

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 20 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
หรือ เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

 1. สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าหรือใช้คนงานไม่ถึง 7 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
 2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 ระบุไว้ว่า กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สป.1 แบบทำเย็บนี้พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สป.1

3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณีดังนี้

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

3.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)

3.3 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)

3.4 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสีประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

3.5 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)

3.6 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

3.7 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไปต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 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 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบพร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนาม ตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญและรับรองโดยคณะกรรมการอาหาร ก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอในกรณีต่างๆดังต่อไปนี้

5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่า ไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้นหรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6. การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/ หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการหรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจสอบคำขอ และบันทึกข้อบกพร่อง	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่าย โรงงานตามแบบ สป.1 (ผู้ดำเนินกิจการหรือ กรรมการที่มีอำนาจลง นามตามหนังสือรับรอง ของนิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอฯ และต้องพิมพ์เท่านั้น)	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	2	0	ฉบับ	-
3)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1. สำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้ขออนุญาตใน กรณีผู้ขออนุญาตเป็น คนต่างด้าวต้องยื่น หนังสืออนุญาตให้ ทำงานในประเทศซึ่ง ออกให้โดยกระทรวง แรงงานหรือผู้ว่า ราชการจังหวัด 2. สำเนาบัตร ประจำตัวประชาชนใน กรณีผู้ขออนุญาตเป็น คนต่างด้าวต้องยื่น สำเนาหนังสือเดินทาง 3. สำเนาใบทะเบียน พาณิชย์ (เฉพาะบุคคล ธรรมดา) 4. สำเนาหนังสือ รับรองการจดทะเบียน นิติบุคคลที่แจ้ง วัตถุประสงค์และผู้มี อำนาจลงชื่อแทนนิติ บุคคลผู้ขออนุญาต	ศูนย์บริการ ประชาชน	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(เฉพาะนิติบุคคล)					
4)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5. สำเนาหนังสือ รับรองสัญชาติของนิติ บุคคลจากกระทรวง พาณิชย์ ((บัญชีรายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติ บุคคลที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจากกระทรวง พาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือรับรอง การประกอบธุรกิจนิติ บุคคลต่างด้าวจาก กระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ ขัดพระราชบัญญัติการ ประกอบธุรกิจคนต่าง ด้าวพ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจอาหารที่ ขออนุญาตหรือบัตร ส่งเสริมการลงทุนตาม ประเภทธุรกิจอาหารที่ ได้รับการส่งเสริมการ ลงทุน	ศูนย์บริการ ประชาชน	1	0	ชุด	-
5)	(ต่อ) 6. สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร 7. หนังสือยินยอมให้ใช้ สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่า สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บอาหาร (ถ้า มี) 8. หนังสือแสดงว่าเป็น	ศูนย์บริการ ประชาชน	1	0	ชุด	(1.สำเนาทะเบียน บ้านสำนักงาน ใหญ่ (ถ้ามี) 2.กรณีหนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บ อาหารหรือ สัญญาเช่าสถานที่ ผลิตหรือสถานที่

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ผู้ได้รับมอบหมายให้ ดำเนินกิจการของนิติ บุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ติด อากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินกิจการ 1 คน) อาจต้อง ประทับตราของบริษัท ด้วยในกรณีที่ระบุไว้ใน หนังสือรับรองการจด ทะเบียน)(ฉบับจริง1 ฉบับ) 9. หนังสือมอบอำนาจ ทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน)					เก็บอาหารต้อง แนบหลักฐานผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯกรณี ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านกรณีผู้ให้เช่า เป็นนิติบุคคลให้ แนบหนังสือการ จดทะเบียนนิติ บุคคลเพิ่มเติม ด้วย)
6)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10. แบบแปลนแผนผังที่ ถูกต้องตามมาตราส่วน (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและที่ตั้งทุก แผ่น) ประกอบด้วย 10.1 แผนที่แสดงที่ตั้ง ของโรงงานและสิ่งปลูก สร้างที่อยู่ในบริเวณ ใกล้เคียง 10.2 แผนผังแสดงสิ่ง ปลูกสร้างภายในบริเวณ ที่ดินของโรงงานรวมทั้ง ระบบกำจัดน้ำเสียและ บ่อบำบัด (ถ้ามี) 10.3 แบบแปลน	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แผนผังของอาคาร สถานที่ผลิตและสถานที่ เก็บอาหารที่ถูกต้องตาม มาตราส่วนรวมถึงรูป ด้านหน้าด้านข้างรูปตัด แปลนพื้นทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักรและ ข้อมูลรายละเอียดการ ผลิตอื่นๆ					
7)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4 เอกสาร รายละเอียดต่างๆเช่น รายการเครื่องมือ เครื่องจักรกรรมวิธีการ ผลิตที่มาของน้ำใช้สูตร ส่วนประกอบประเภท อาหารภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภคกรรมวิธี การล้างเครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะจำนวน คนงาน (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	-
8)	กรณีมีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์ การผลิตร่วมกันสำหรับ การผลิตอาหารหลาย ชนิดต้องมีมาตรการ ป้องกันการปนเปื้อนที่ เหมาะสมเพิ่มเติม	-	1	0	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต อยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
9)	กรณีอาหารที่ผลิตเป็น อาหารที่บรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรด ต่ำและชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified	สำนักอาหาร/ สถาบัน/หน่วยงานที่ ได้รับการรับรอง	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติมคือ • หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) • หลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
10)	กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมดังนี้ ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมาย	-	1	0	ชุด	(ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการและเป็นปัจจุบันซึ่งต้องศึกษานสถานที่ผลิตก่อนการใช้งานหรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อเอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับ

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เหตุ)(สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					เครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษา การกระจายความ ร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ ทุกเครื่องและทุก บรรจุภัณฑ์แต่ถ้า เป็นเครื่องฆ่าเชื้อ แบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่ จำเป็นต้องศึกษาทุก เครื่อง ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความร้อน ในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบันซึ่ง ต้องศึกษาณสภาวะ เดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ ทำการผลิตจริงได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ ใหม่หรือเมื่อมีการป ลี่ยนข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์หรือเมื่อมี การเปลี่ยนภาชนะ บรรจุเฉพาะสำหรับ ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าวต้อง ดำเนินการและออก เอกสารโดยผู้ กำหนดกระบวนการ ฆ่าเชื้อด้วยความ

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						รื้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อนต้อง ศึกษาภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียมโบทุ ลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทาง วิชาการว่ามีค่าการ ต้านทานความร้อนที่ เทียบเท่าหรือสูงกว่า สปอร์ของคลอสต ริเดียมโบทุลินัม (Clostridium botulinum)
11)	กรณีเป็นอาหารชนิดที่ ปรับกรดต้องส่ง เอกสารประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติมดังนี้ (ดูรายละเอียดตาม หมายเหตุ) (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	ก. เอกสาร การศึกษา อุณหภูมิและเวลา ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดและแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสมมีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุล ของผลิตภัณฑ์ใน กรณีที่ผลิตภัณฑ์ มีขึ้นเนื่ออยู่ใน

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ของเหลวต้องระบุ ช่วงเวลามากสุด และอุณหภูมิใน การเก็บเพื่อการ ปรับสภาพขึ้นเนื้อ นั้นให้เป็นกรด โดยกำหนดให้ค่า ความเป็นกรดต่าง สมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลา ที่กำหนดใน กรรมวิธีการผลิต ที่กำหนดภายหลัง การฆ่าเชื้อด้วย ความร้อน ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุ ปัจจัยวิกฤตที่ใช้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจ ว่าอาหารนั้นจะไม่ มีการเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรคโดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด)
12)	กรณีผลิตน้ำบริโภคใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	กรมวิทยาศาสตร์การ แพทย์/ศูนย์	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพิ่มเติมคือสำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี) (สถานที่ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)	วิทยาศาสตร์ การแพทย์/หน่วยงาน ที่ได้รับการรับรองให้ ตรวจวิเคราะห์				
13)	กรณีผลิตนมพร้อม บริโภคชนิดเหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วย ความร้อนโดยวิธีพาส เจอร์ไรส์ต้องแนบ เอกสารผู้ควบคุม กระบวนการผลิต เพิ่มเติม (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ติดต่อด้วยตัวเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
หรือ เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147 หรือ E-mail: fdapv66@fda.moph.go.th

หมายเหตุ -

- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัด
นนทบุรี 11000

หมายเหตุ (โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55

โทรสาร 0 2590 1556

E-mail :1556@fda.moph.go.th

สายด่วน 1556)

- 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 (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครหรือเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาอนุญาตได้)

ระยะเวลา 60 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการและชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	ลพดาว มากทรัพย์
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-