

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
<p>1. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ หรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p> <p>ที่อยู่: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ. ติวานนท์ นนทบุรี 11000</p> <p>โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320</p>	<p>วันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)</p> <p>กรณายนัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักงานอาหาร http://203.157.72.105/foodbooking/ หรือโทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ</p>
<p>2. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต</p> <p>ที่อยู่: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)</p> <p>ช่องทางการติดต่อ: สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติมได้ที่ http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php</p>	<p>วันจันทร์ ถึง วันศุกร์ ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)</p>

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

1. สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้า หรือใช้คนงานไม่ถึง 7 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 ระบุไว้ว่า กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สป.๑ แนบท้ายระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สป.๑
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกฎหมายแล้วแต่กรณี 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 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1. การรับคำขอที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บริการด้วยระบบนัดหมายล่วงหน้าผ่านทางเว็บไซต์ สำนักงานอาหารหรือทางโทรศัพท์

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจ และลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

3. กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ ส่วนเอกสารอื่นๆ บุคคลที่สามารถลงนามรับรองได้แก่ ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจฯ หรือ ผู้รับมอบอำนาจ

4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย โดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะอนุกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่ คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร)

5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ หรือกรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องเล็กน้อยให้แล้วเสร็จได้ตามเวลาที่กำหนด

6. การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

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

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
1. การตรวจสอบเอกสาร		
1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา (ตามวันเวลาที่นัดหมายล่วงหน้าผ่านทางเว็บไซต์สำนักอาหาร/ทางโทรศัพท์ หรือกรณียื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)	0 นาที	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร /สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	เจ้าหน้าที่รับคำขอ ณ OSSC
3) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่กำหนด และมายื่นที่เจ้าหน้าที่	0 นาที	ผู้ยื่นคำขอ

สำนักอาหารตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ		
4) กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	ผู้ยื่นคำขอ
2. การพิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาต		
1) กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครผู้ประเมิน/ คณะผู้ประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่ (โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต) และด้านเอกสาร	18 วันทำการ	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
2) กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัด ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	ขึ้นกับ สสจ.	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
3) กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต 3.1 กรณียื่นคำขอฯ ณ ศูนย์ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะส่งเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องครบถ้วนให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ เพื่อให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย แล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้ อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป 3.2 กรณียื่นคำขอฯ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สสจ. จะส่งคำขอฯ และหลักฐานประกอบการขออนุญาตที่ตรวจสอบแล้วให้ อย. พิจารณา - กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดย อย. แล้วถูกต้องครบถ้วน อย. จะส่งเอกสารให้ สสจ. ซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย แล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้ อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป - กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดย อย. แล้วไม่ถูกต้องครบถ้วน อย. จะส่งเอกสารหลักฐานคืน สสจ. เพื่อให้ สสจ. แจ้งผลการไม่อนุญาตต่อผู้ยื่นคำขอต่อไป	58 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
3. การลงนามอนุญาตหรือการลงนามไม่อนุญาต		
ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	1 วัน	ผู้อนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
4. การแจ้งผลการพิจารณา		
1) กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือกรณีอยู่ต่างจังหวัดแต่ผู้ประกอบการประสงค์จะมารับเอกสารการอนุญาตเอง เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและส่งมอบใบอนุญาตแก่	60 นาที	เจ้าหน้าที่ OSSC / กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

ผู้ประกอบการ และส่งมอบ สบ.1 (กรณีขอใหม่) หรือ สบ.2 (กรณีเพิ่มประเภท)แก่ผู้ประกอบการ		
2) กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และจัดส่งเอกสารให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	90 นาที	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

ระยะเวลา

การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)

- ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร)
- ระยะเวลา 60 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต)

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตที่เป็นข้อบกพร่องเล็กน้อย ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และการชี้แจงข้อมูลรายละเอียดของผู้ประกอบการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

1) การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	
1. แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง	จำนวน 1 ฉบับ
2. คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สบ.1 (ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ และต้องพิมพ์เท่านั้น)(ฉบับจริง)(ดูตัวอย่างแบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกตามภาคผนวก 2)	จำนวน 2 ฉบับ
3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่	
3.1 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด	จำนวน 1 ชุด
3.2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง	
3.3 สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา)	
3.4 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และมีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) (คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)	
3.5 สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือรับรองการ	

ประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาต จำนวน 1 ฉบับ หรือบัตรส่งเสริมการลงทุนตามประเภทธุรกิจอาหารที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนผลิตเพื่อจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (บีโอไอ)

3.6 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารและ/หรือสำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี)

3.7 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) แบบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา) หรือแบบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล)

3.8 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) (ฉบับจริง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน

3.9 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (ฉบับจริง) (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) จำนวน 1 ฉบับ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน

3.10 แบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร จำนวน 1 ชุด ยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด จะใช้ 2 ชุด (ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น) ได้แก่ (ดูตัวอย่างตามภาคผนวก 3)

3.10.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

3.10.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบการกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)

3.10.3 แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตรฐาน และข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ ดังนี้

ก. แสดงระยะและมาตราส่วนที่ถูกต้องของรูปด้านหน้า ด้านข้าง และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิต (แจ้งวัตถุประสงค์การใช้แต่ละห้องและแสดงบริเวณบันไดหรือลิฟท์ กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ต้องใช้รูปตัด) ซึ่งมีการแสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง เพดาน พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น

ข. แปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแสดง

- การแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต เพื่อใช้สำหรับการเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ ปรงผสม การฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี การบรรจุ ปิดฉลาก เก็บผลิตภัณฑ์ เก็บ

จำนวน 1 ชุด (กรณีผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)

ภาชนะบรรจุ ล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ เก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อน และหลังใช้ การเก็บสารเคมีหรือวัตถุมีพิษ และอื่น ๆ เช่น ถังหรือบ่อเก็บน้ำที่ใช้ในการผลิต และห้องเก็บน้ำแข็ง เป็นต้น

- กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุ

โดยเฉพาะ

- ตำแหน่งของเครื่องจักรพร้อมแสดงหมายเลขหรือสัญลักษณ์ที่

สอดคล้องกับบัญชีรายการเครื่องจักร

- มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 349)

- ท่อหรือทางระบายน้ำ พร้อมทั้งแจ้งขนาดของท่อหรือทางระบายน้ำ และทิศทางของน้ำไหลภายในอาคารผลิตจนออกนอกอาคารผลิตโดยละเอียด ถ้ามีทางระบายน้ำสาธารณะอยู่ใกล้เคียงโรงงาน ก็ให้แสดงทางระบายน้ำทิ้งไปสู่ทางระบายน้ำสาธารณะด้วย

- แสดงตำแหน่งบันได หรือลิฟต์ (ถ้ามี)

ค. ที่ตั้งและจำนวนอ่างล้างมือในบริเวณผลิต

ง. ที่ตั้งและจำนวนของห้องส้วมชาย ที่บัสสวาระชาย และห้องส้วม

หญิง อ่างล้างมือ หน้าห้องส้วมจัดแยกห้องส้วมของคณงานชายและหญิงให้เป็นสัดส่วนและมีเครื่องสุขภัณฑ์ที่จำเป็น (เช่น อ่างล้างมือ) พร้อมด้วยสบู่สำหรับล้างมือ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งให้เพียงพอแก่จำนวนคณงาน ดังนี้ (ห้องส้วมต้องไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง)

คณงาน	ห้องส้วม	ที่บัสสวาระ	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15	1	1	1
ไม่เกิน 40	2	2	2
ไม่เกิน 80	3	3	3

ถ้าคณงานตั้งแต่ 80 คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มห้องส้วม ที่บัสสวาระชาย และอ่างล้างมือ อีกอย่างละ 1 ที่ต่อคณงานที่เพิ่มขึ้นทุก ๆ 50 คน และให้มีการรักษาความสะอาดพร้อมทั้งใช้ยาฆ่าเชื้อโรคเป็นประจำด้วย

จ. รายละเอียดต่าง ๆ

1) รายการเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต โดยระบุแรงแม่

เปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงแม่รวม

2) กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด (แสดงอุณหภูมิและเวลา เป็นต้น) และแผนภูมิแสดงกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร

3) ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำที่สัมผัสอาหาร น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร(กรณีใช้น้ำประปา/น้ำบาดาล ให้แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์และ

เครื่องจักรต่างๆ (เช่น ใช้น้ำประปา เป็นต้น)

4) สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ

5) ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ตลอดจนปริมาณการผลิตแต่ละชนิด (ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือน แล้วแต่กรณี)

6) ภาชนะบรรจุอาหาร (ชนิด ขนาด สี) ชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)

7) วิธีการบริโภคและวิธีการใช้

8) ขั้นตอนกรรมวิธีล้างเครื่องจักร ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์ต่าง ๆ (แจ้งสารที่ใช้) (ถ้ามี)

9) วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)

10) จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย จำนวนห้องส้วม จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)

3.10.4 กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติม คือ

- หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor)
- หลักฐานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)

3.10.5 กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่อง และทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง

ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อมีผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ หรืออื่นๆ เอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)

ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum)

3.10.6 กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

ก. เอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละ

ชนิด และแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสม มีการระบุค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลาสูงสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพขึ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด โดยกำหนดให้ค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายหลังจากการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

ข. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีภาวะเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

3.10.7 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่

เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)

3.10.8 กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องแนบเอกสาร ผู้ควบคุมกระบวนการผลิต

3.10.9 กรณีใช้เครื่องจักรร่วมกันในการผลิตอาหารหลายประเภทต้องแสดงมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเพิ่มเติม

หมายเหตุ เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

ค่าธรรมเนียม

ไม่เสียค่าธรรมเนียม

ช่องทางการร้องเรียน

- กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพ

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

สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320

- กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่