

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (กรณีต้องตรวจสถานที่ผลิต) ได้แก่ การเพิ่มประเภทอาหาร / การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร / การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข เช่น การเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือการเพิ่ม-ลดเครื่องจักร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (กรณีต้องตรวจสถานที่ผลิต) ได้แก่ การเพิ่มประเภทอาหาร / การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร / การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข เช่น การเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือการเพิ่ม-ลดเครื่องจักร
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2558 เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (กรณีต้องตรวจสถานที่ผลิต) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ
สถานที่ให้บริการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัดเชียงใหม่และผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต: ติดต่อ
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0-5389-4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -
11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์
1. สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้า และใช้คนงานไม่ถึง 7 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระบุว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 ระบุว่า การแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหารและเปลี่ยนแปลงรายการอาหารกรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ ยื่นแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ตามแบบ สป.2 แบบทำเย็บระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ใน แบบ สป.2

3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

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

3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้อง เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการ เก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนม พร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)

3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บ รักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ และอาหารปรับกรด)

3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่ บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)

3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติ อาหาร 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)

4. การย้ายสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารไปตั้ง ณ จังหวัดใหม่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การย้ายสถานที่เกี่ยวกับการ อนุญาตอาหารไปตั้ง ณ จังหวัดใหม่

เงื่อนไข

1. ผู้มายื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลง นามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มี อำนาจดำเนินการแทนด้วย)

2. กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ ส่วนเอกสารอื่นๆ บุคคลที่สามารถลงนามรับรองได้แก่ ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจฯ หรือ ผู้รับมอบอำนาจ
3. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร)
4. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
- 4.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
- 4.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ หรือกรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องเล็กน้อยให้แล้วเสร็จได้ตามเวลาที่กำหนด
5. การคืนคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
6. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่กรณี

12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้ผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด แล้วนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำขอ)
2)	การพิจารณา	ขั้นตอนการพิจารณา (1) พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ (2) นัดหมายเพื่อตรวจประเมินสถานที่ (3) ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และเอกสาร (4) สรุปผลการประเมินและเสนอออกไปอนุญาต	10 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาต	4 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 14 วันทำการ

13. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1. การขอเพิ่ม ประเภทอาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
2)	1.1 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-
3)	1.2แบบการแก้ไข สถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน ตาม แบบ สบ.2 (กรณี นิติบุคคล ผู้ ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ และต้องพิมพ์ เท่านั้น)	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	-
4)	1.3 สำเนาคำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) ที่ ได้รับอนุญาตไว้ 1.4 สำเนาแบบ การแก้ไขสถานที่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) ที่ เคยได้รับอนุญาต ไว้ (ถ้ามี)					
5)	1.5 แบบแปลน แผนผัง จำนวน 1 ชุด ยกเว้นสถานที่ ผลิตอยู่ ต่างจังหวัด จะใช้ 2 ชุด (ระบุชื่อ และที่ตั้งทุกแผ่น) ได้แก่	-	1	0	ฉบับ	-
6)	1.5.1 แผนที่ แสดงที่ตั้งของ โรงงานและสิ่ง ปลูกสร้างที่อยู่ใน บริเวณใกล้เคียง 1.5.2 แผนผัง แสดงสิ่งปลูกสร้าง ภายในบริเวณ ที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบการ กำจัดน้ำเสียและ บ่อบาดาล (ถ้ามี) 1.5.3 แบบ แปลนแผนผังที่ ถูกต้องตาม มาตราส่วน เช่น รูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้น แสดง ตำแหน่ง เครื่องจักรและ ข้อมูล รายละเอียดการ	-	1	0	ฉบับ	(กรณีอาหารที่ผลิต เป็นอาหารที่บรรจุ อยู่ในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็น กรดต่ำ และชนิด ปรับกรด (Low- acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนา หลักฐานเพิ่มเติม คือ • หลักฐาน การฝึกอบรม หลักสูตรผู้ควบคุม กระบวนการผลิต (Retort Supervisor) • หลักฐาน แสดง วุฒิ การศึกษา, การ ฝึกอบรม,

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ผลิตภัณฑ์ (ดู ตัวอย่างตาม รายละเอียดอื่น ตัวอย่างแบบ แปลนแผนผังและ ดูรายละเอียดตาม หมายเหตุ)					<p>ประสบการณ์ของผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) - กรณีเป็นอาหาร ที่มีความเป็นกรด ต่ำ ต้องส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณา ดังนี้ ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการ และ เป็นปัจจุบัน ซึ่ง ต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อน การใช้งาน หรือ เมื่อมีการ ปรับเปลี่ยน อุปกรณ์และ โครงสร้างที่อาจมี ผลกระทบต่อการ ทำงานของเครื่อง ฆ่าเชื้อ เอกสาร ดังกล่าว ต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>Authority) สำหรับเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้ความ ดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษา การกระจายความ ร้อนในเครื่องฆ่า เชื้อทุกเครื่อง และ ทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ ถ้าเป็นเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้อง ศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษา การแทรกผ่าน ความร้อนใน ผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ทำการ ผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ ใหม่ หรือเมื่อมี การเปลี่ยน ข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยน ภาชนะบรรจุ เฉพาะสำหรับ ผลิตภัณฑ์แต่ละ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ชนิด แต่ละขนาด บรรจุ หรืออื่นๆ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการ และออกเอกสาร โดยผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัยเกี่ยวกับ สปอร์ของจุลินทรีย์ ที่เป็นเป้าหมายใน การกำหนดการฆ่า เชื้อ ได้แก่ คลอสต ริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่น ต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามีค่า การต้านทานความ ร้อนที่เทียบเท่า หรือสูงกว่าสปอร์ ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) - กรณีเป็นอาหาร ชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสาร ประกอบการ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>พิจารณา ดังนี้</p> <p>ก. เอกสาร การศึกษาอุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด และแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสม มีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมมูลของ ผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลา มากที่สุดและ อุณหภูมิในการเก็บ เพื่อการปรับสภาพ ขึ้นเนื้อนั้นให้เป็น กรด โดยกำหนดให้ ค่าความเป็นกรด ต่างสมมูลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่ กำหนดในกรรมวิธี การผลิตที่กำหนด ภายหลังการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน</p> <p>ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อ ต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัย</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>วิกฤตที่ใช้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจว่า อาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรค โดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี) - กรณีผลิตนม พร้อมบริโภคชนิด เหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความ ร้อนโดยวิธี พาสเจอร์ไรส์ต้อง แนบเอกสาร ผู้ ควบคุม กระบวนการผลิต)
7)	1.5.4 กรณีใช้ เครื่องจักรร่วมกัน ในการผลิตอาหาร หลายประเภท ต้องแสดง มาตรการป้องกันการ ปนเปื้อน	-	1	0	ฉบับ	-
8)	1.6 หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาต อาจต้อง ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วยใน กรณีที่ระบุไว้ใน หนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล					
9)	2.การขอย้าย สถานที่ผลิต อาหารและ สถานที่เก็บ อาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
10)	2.1 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-
11)	2.2 แบบการ แก้ไขสถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน ตาม แบบ สบ.2 (กรณี นิติบุคคล ผู้ ดำเนินการ หรือกรรมการที่มี	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ และต้องพิมพ์ เท่านั้น)					
12)	2.3 สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตแห่ง ใหม่ 2.4 หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ (ฉบับ จริง) หรือสำเนา สัญญาเช่าสถานที่ ผลิตและสถานที่ เก็บอาหาร (ถ้ามี)	-	1	1	ฉบับ	(แบบสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ ใช้สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดา)หรือแบบ หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ บุคคล(กรณีผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นนิติบุคคล)
13)	2.5 สำเนาค่า ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) ที่ ได้รับอนุญาตไว้ 2.6 สำเนาแบบ การแก้ไขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) ที่ เคยได้รับอนุญาต ไว้ (ถ้ามี)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
14)	2.7 เอกสารตาม ข้อ 1.5 (หรือ ลำดับที่ 5-7) ของ กรณีการขอเพิ่ม ประเภทอาหาร	-	1	0	ฉบับ	-
15)	2.8 หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) คิดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาต อาจต้อง ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล	-	1	0	ฉบับ	-
16)	3. การขอย้าย เฉพาะสถานที่ เก็บอาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
17)	3.1 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-
18)	3.2 แบบการ แก้ไขสถานที่ผลิต	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน ตาม แบบ สบ.2 (กรณี นิติบุคคล ผู้ ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ และต้องพิมพ์ เท่านั้น)					
19)	3.3 สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่เก็บ อาหารแห่งใหม่ 3.4 หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ (ฉบับ จริง) หรือสำเนา สัญญาเช่าสถานที่ เก็บอาหาร (ถ้ามี)	-	1	1	ฉบับ	(แนบเอกสาร 1) สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ ใช้สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดา)หรือแนบ หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ บุคคล(กรณีผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นนิติบุคคล 2) เอกสารแสดง ความเป็นเจ้าของ สถานที่ของผู้ ยินยอมหรือผู้ให้ เช่า เช่น สำเนา ทะเบียนบ้าน (เป็น เจ้าบ้าน) หรือ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สำเนาโฉนด (เป็นผู้ มีกรรมสิทธิ์) เป็น ต้น)
20)	3.5 สำเนาคำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) ที่ ได้รับอนุญาตไว้ 3.6 สำเนาแบบ การแก้ไขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) ที่ เคยได้รับอนุญาต ไว้ (ถ้ามี)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	-
21)	3.7 แผนผังที่ ถูกต้องตาม มาตราส่วน ดังนี้ (ระบุชื่อและที่ตั้ง ทุกแผ่น) สถานที่ ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด ดังนี้ (ดู รายละเอียดตาม หมายเหตุ)	-	1	0	ฉบับ	(1 แผนผังที่สังเขป แสดงที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และสิ่งปลูกสร้าง บริเวณใกล้เคียง เพื่อพิจารณาความ เหมาะสมที่จะใช้ เป็นสถานที่จัดเก็บ อาหารที่ขอ อนุญาตผลิตและ เป็นข้อมูลในการ ตรวจติดตาม 2 แผนผังภายใน ของสถานที่เก็บ อาหาร ให้แสดง รายละเอียด ดังต่อไปนี้ ก. แผนผังแสดง ตำแหน่งพร้อม ประโยชน์ใช้สอย

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ของอาคารต่าง ๆ ใน บริเวณที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และบริเวณ ช้างเคียง</p> <p>ข. แปลนพื้นแสดง บริเวณของห้อง เก็บอาหาร พร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของห้องหรือ บริเวณต่าง ๆ ใน ชั้นของอาคารที่ใช้ เก็บอาหาร โดย ระบุมาตราส่วน ของแปลนพื้นที่ ถูกต้องพร้อมแสดง ทิศทางเดินผ่าน เข้า-ออกแต่ละห้อง ในแบบแปลนด้วย</p> <p>ค. การจัดห้องหรือ บริเวณที่เก็บ อาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - ให้แสดงการ จัดแยกเก็บอาหาร แต่ละชนิดเป็น สัดส่วน - ให้แสดงระบบ การถ่ายเทอากาศ ระบบแสงสว่าง - ให้แสดง อุปกรณ์ที่ใช้ในการ เก็บและรักษา คุณภาพของ อาหารให้คงสภาพ ตามความจำเป็น)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
22)	3.8หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาต อาจต้อง ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล	-	1	0	ฉบับ	-
23)	4.การขอ เปลี่ยนแปลง แก้ไข เช่น เพิ่ม- ลดสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ อาหาร การ เปลี่ยนแปลงแบบ แปลนแผนผัง หรือการเพิ่ม-ลด เครื่องจักร เป็น ต้น	-	0	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
24)	4.1 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-
25)	4.2แบบการแก้ไข สถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน ตาม แบบ สบ.2 (ผู้ ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ และต้องพิมพ์ เท่านั้น)	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	-
26)	4.3 สำเนา ทะเบียนบ้าน 4.4 หนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่ (ฉบับ จริง)หรือสำเนา สัญญาเช่าสถานที่ ผลิตและสถานที่ เก็บอาหาร (ถ้ามี)	-	1	1	ฉบับ	(แนบเอกสาร 1) สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ ใช้สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดา)หรือแนบ หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ บุคคล(กรณีผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นนิติบุคคล 2) เอกสารแสดง ความเป็นเจ้าของ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สถานที่ของผู้ ยินยอมหรือผู้ให้ เช่า เช่น สำเนา ทะเบียนบ้าน (เป็น เจ้าบ้าน) หรือ สำเนาโฉนด (เป็นผู้ มีกรรมสิทธิ์) เป็น ต้น)
27)	4.5 เอกสารตาม ข้อ 1.5 (หรือ ลำดับที่ 5-7) ของ กรณีการขอเพิ่ม ประเภทอาหาร	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-
28)	4.6 กรณีเพิ่ม-ลด เครื่องจักร ให้ ระบุกำลังแรงม้า รวมเดิมที่เคย ได้รับอนุญาต และระบุกำลัง แรงม้าที่เพิ่มขึ้น หรือลดลงจาก เดิมด้วย	-	1	0	ฉบับ	-
29)	4.7 กรณีเป็นการ ขอเพิ่มสถานที่ เก็บอาหาร ให้ส่ง เอกสารเพิ่มเติม ดังนี้ (ดู รายละเอียดตาม หมายเหตุ)	-	1	0	ฉบับ	(ก.แผนผังแสดง ตำแหน่งพร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และบริเวณ ข้างเคียง ข.แปลนพื้นแสดง บริเวณของห้อง เก็บอาหาร พร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของห้องหรือ บริเวณต่าง ๆ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ในชั้นของอาคารที่ใช้เก็บอาหาร โดยระบุมাত্রาส่วนของแปลนพื้นที่ถูกต้องพร้อมแสดงทิศทางเดินผ่านเข้า-ออกแต่ละห้อง ในแบบแปลนด้วย</p> <p>ค.การจัดห้องหรือบริเวณที่เก็บอาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - ให้แสดงการจัดแยกเก็บอาหารแต่ละชนิดเป็นสัดส่วน - ให้แสดงระบบการถ่ายเทอากาศ ระบบแสงสว่าง - ให้แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็นสภาพตามความจำเป็น)
30)	4.8 สำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) ที่ได้รับอนุญาตไว้ 4.9สำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(แบบ สป.2) ที่ เคยได้รับอนุญาต ไว้ (ถ้ามี)					
31)	4.10หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ตีตอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาต อาจต้อง ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล)	-	1	0	ฉบับ	-

15. ค่าธรรมเนียม

ไม่มีค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ -

16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ถ.สุเทพ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379

หมายเหตุ -

- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** 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 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320 •กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่
- 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)

17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม
-
- 2) ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง
-
- 3) ตัวอย่างรายละเอียดอื่น
-
- 4) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอเพิ่มประเภท)
-
- 5) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอย้ายสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร)
-
- 6) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีเพิ่มหรือลดสถานที่ผลิต เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง เพิ่มหรือลดเครื่องจักร)
-
- 7) หลักเกณฑ์การย้ายสถานที่เกี่ยวกับการอนุญาตอาหารไปตั้ง ณ จังหวัดใหม่
-

18. หมายเหตุ

-