

# คู่มือสำหรับประชาชน

จัดทำโดย

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

# คู่มือการขออนุญาตด้านอาหาร

## สำหรับประชาชน

โดย กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

กระทรวงสาธารณสุข

## สารบัญ

เรื่อง

หน้า

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	๑
คู่มือประชาชน : การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	๒
คู่มือประชาชน : การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร	๓

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 20 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	4
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	8
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ
 

กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัดเพชรบูรณ์และมีการผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ 72 ถนนนิกรบำรุง ตำบลในเมือง อำเภอเมืองจังหวัดเพชรบูรณ์ โทรศัพท์ 0 5672 2644, 09 1025 3597

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 

หลักเกณฑ์

  1. สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้า หรือใช้คนงานไม่ถึง 7 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

## เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์จะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - 5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
  - 5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ หรือกรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องเล็กน้อยให้แล้วเสร็จได้ตามเวลาที่กำหนด
6. การคืนคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์จะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนด ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่กรณี ซึ่งไม่นำมานับรวมเป็นระยะเวลาบริการ

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐาน	0 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (กรณีนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์เป็นผู้อนุญาต)	5 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. เพชรบูรณ์	กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบูรณ์เป็นผู้อนุญาตใช้ 10 วันทำการ
7)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. เพชรบูรณ์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 20 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
2)	บัตรประจำตัวประชาชน ผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
3)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวยื่นหนังสือเดินทาง	กระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทย	0	1	ฉบับ	
4)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือขออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย	กระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด	0	1	ฉบับ	
5)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้ง	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	(คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)

ร.ร.	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคลากร การศึกษา(ของ ผู้อำนวยการ โรงเรียน)					

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1. แบบตรวจสอบ คำขอและบันทึก ข้อบกพร่องคำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.เพชรบูรณ์	1	0	ฉบับ	-
2)	2. คำขอรับเลข สถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน ตาม แบบ สบ.1 (ผู้ ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ และต้องพิมพ์ เท่านั้น)	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	-
3)	3. หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง)หรือ สัญญาเช่าสถานที่ ผลิตและ สถานที่ เก็บอาหาร (ถ้ามี) แนบสำเนาบัตร		1	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคล ธรรมดา) 4.4 สำเนา หนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคลที่แจ้ง วัตถุประสงค์ และ ผู้มีอำนาจลงชื่อ แทนนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)					
5)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5. สำเนาหนังสือ รับรองสัญชาติ ของนิติบุคคลจาก กระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อ ผู้ ถือหุ้น) (เฉพาะ นิติบุคคลที่เป็น บริษัท) (คัดลอก จากกระทรวง พาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณี ที่ผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลต่าง ตัว ต้องยื่น หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างตัวจาก กระทรวงพาณิชย์ ว่าไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ		0	1		



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หนังสือรับรอง การจด ทะเบียน(ฉบับ จริง1 ฉบับ) 9. หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ตีตอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1คน)					
7)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10. แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตรฐาน (ระบุชื่อและที่ตั้ง ทุกแผ่น) ประกอบด้วย 10.1 แผนที่ แสดงที่ตั้งของ โรงงานและสิ่ง ปลูกสร้างที่อยู่ใน บริเวณใกล้เคียง 10.2 แผนผัง แสดงสิ่งปลูกสร้าง ภายในบริเวณ ที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและ บ่อบาดาล (ถ้ามี) 10.3 แบบแปลน แผนผังของ อาคารสถานที่		0	2	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	มาตรการป้องกันการ ปนเปื้อนที่ เหมาะสมเพิ่มเติม					
10)	12. กรณีเป็น อาหารชนิดที่ปรับ กรด ต้องส่ง เอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดู รายละเอียดตาม หมายเหตุ)		0	1	ชุด	<p>ก. เอกสาร การศึกษาอุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด และแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสม มีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีชั้น เนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลา มากที่สุดและ อุณหภูมิในการเก็บ เพื่อการปรับสภาพ ชั้นเนื้อนั้นให้เป็น กรด โดยกำหนดให้ ค่าความเป็นกรด ต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่ กำหนดในกรรมวิธี การผลิตที่กำหนด ภายหลังการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน</p> <p>ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อ ต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า</p>

- 4) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)  
หมายเหตุ

### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)
  - แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)
- 2) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกข้อมูล
  - คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)
  - ตัวอย่างการกรอกคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) กรณีบุคคลธรรมดา
  - ตัวอย่างการกรอกคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) กรณีนิติบุคคล
  - ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะนิติบุคคล)
  - ตัวอย่างการกรอกหนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)
  - ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)
  - ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)
- 2) ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง
  - ตัวอย่างแผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งโรงงานและสิ่งปลูกสร้างในบริเวณใกล้เคียง
  - ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน
  - ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านหน้า
  - ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างสถานที่ผลิตอยู่ข้างที่พักอาศัย รูปด้านหน้า, รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างแบบแปลนแบบตึกแถว รูปด้านหน้า
  - ตัวอย่างแบบแปลนแบบตึกแถว รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างแบบแปลนพื้นตึกแถวทุกชั้น
  - ตัวอย่างแบบทาว์นเฮาส์ดัดแปลงจากที่พักอาศัย รูปด้านหน้า
  - ตัวอย่างแบบทาว์นเฮาส์ดัดแปลงจากที่พักอาศัย รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างแบบแปลนพื้นทาว์นเฮาส์ดัดแปลงจากที่พักอาศัย ทุกชั้น
  - ตัวอย่างสถานที่ผลิตที่ดัดแปลงด้านข้างที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต รูปด้านหน้า รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างแบบแปลนพื้นสถานที่ผลิตที่ดัดแปลงด้านข้างที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต
  - ตัวอย่างรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- 3) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง
  - ตัวอย่างอาหารประเภท เต้าหู้นมสด
    - ก. รายการเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต โดยระบุแรงแม่เปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงแรรวม
    - ข. กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแบบแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร
    - ค. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 20 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	2
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	4
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ
 

กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัดเพชรบูรณ์และมีการผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ 72 ถนนนิกรบำรุง ตำบลในเมือง อำเภอเมืองจังหวัดเพชรบูรณ์ โทรศัพท์ 0 5672 2644, 09 1025 3597

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 

หลักเกณฑ์

  1. สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน ซึ่งหมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

## เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์จะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - 5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
  - 5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อยู่ในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ หรือกรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องเล็กน้อยให้แล้วเสร็จได้ตามเวลาที่กำหนด
6. การคืนคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์จะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนด ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่กรณี ซึ่งไม่นำมานับรวมเป็นระยะเวลาบริการ

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ	0 นาที	ศูนย์บริการ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (กรณีนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์เป็นผู้อนุญาต)	5 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. เพชรบูรณ์	กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบูรณ์เป็นผู้อนุญาตใช้ 10 วันทำการ
7)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. เพชรบูรณ์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 20 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
2)	บัตรประจำตัวประชาชน ผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
3)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ยื่นหนังสือเดินทาง	กระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทย	0	1	ฉบับ	
4)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ	กระทรวงแรงงาน หรือผู้ว่าราชการจังหวัด	0	1	ฉบับ	
5)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้ง	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	(คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นต้นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคลากร การศึกษา(ของ ผู้อำนวยการ โรงเรียน)					

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1. กรณีการขอ อนุญาตผลิต อาหาร					
2)	1.1 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่องคำขอ อนุญาตตั้ง โรงงานผลิต อาหาร (แบบ อ.1)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.เพชรบูรณ์	1	0	ฉบับ	-
3)	1.2 คำขออนุญาต ตั้งโรงงานผลิต อาหาร (แบบ อ.1) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)	สำนักอาหาร	1	0	ฉบับ	-
4)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง 1.3 ทะเบียนบ้าน ของผู้ขออนุญาต ในกรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นคน	-	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	จากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณี ที่ผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลต่าง ด้าว ต้องยื่น หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างด้าวจาก กระทรวงพาณิชย์ ว่าไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาต หรือบัตร ส่งเสริมการลงทุน ตามประเภท ธุรกิจอาหารที่ ได้รับการส่งเสริม การลงทุน					
6)	(ต่อ) 1.8 ทะเบียนบ้าน ของสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บ อาหาร 1.9 หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ (ฉบับ จริง) หรือสัญญา เช่าสถานที่ผลิต และ สถานที่เก็บ อาหาร (ถ้ามี)		0	1	ชุด	1. ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่ (ถ้า มี) 2. กรณีหนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร หรือสัญญาเช่า สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร ต้องแนบหลักฐาน ผู้ยินยอมให้ใช้



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>โรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง</p> <p>1.12.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงานรวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> <p>1.12.3 แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานรวมถึงรูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้นที่ทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักร และข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ</p>					
8)	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)</p> <p>1.12.4 เอกสารรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือเครื่องจักรกรรมวิธีการผลิตที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนประกอบประเภทอาหาร</p>		0	2	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แสดง วุฒิ การศึกษา, การ ฝึกอบรม, ประสบการณ์ของ ผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน (Process Authority) ) (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
11)	1.15 กรณีเป็น อาหารที่มีความ เป็นกรดต่ำ ต้อง ส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน ต้องศึกษา ภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ ของจุลินทรีย์ที่			2	ชุด	ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการ และ เป็นปัจจุบัน ซึ่ง ต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อน การใช้งาน หรือ เมื่อมีการ ปรับเปลี่ยน อุปกรณ์และ โครงสร้างที่อาจมี ผลกระทบต่อ การทำงานของเครื่อง ฆ่าเชื้อ เอกสาร ดังกล่าว ต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ชนิด แต่ละขนาด บรรจุ เอกสาร ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทู ลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่น ต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามีค่า การต้านทานความ ร้อนที่เทียบเท่า หรือสูงกว่าสปอร์ ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum)</p>
12)	1.15 กรณีเป็น			2	ชุด	ก. เอกสาร

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เชื่อเพื่อให้มั่นใจว่า อาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรค โดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด
13)	1.16 กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแข็ง, น้ำแร่ ธรรมชาติ ต้องมี เอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ		0	1	ชุด	-
14)	1.17 กรณีผลิต นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสาร ผู้ควบคุม กระบวนการผลิต เพิ่มเติม (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)		0	2	ชุด	
15)	1.19 กรณีใช้ เครื่องจักรร่วมกัน ในการผลิตอาหาร หลายประเภท ต้องแสดง มาตรการป้องกัน การปนเปื้อน เพิ่มเติม	-	1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						มอบอำนาจให้ จังหวัดดำเนินการ ต้องส่งสูตร ส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต รายการเครื่องจักร ที่ใช้ของผลิตภัณฑ์ เดิมที่เคยได้รับ อนุญาตทุกชนิด เพิ่มเติม)

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 7 คน แต่ไม่ถึง 20 คน

หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

- 2) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 20 คนขึ้นไป

หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

- 3) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า แต่ไม่ถึง 10 แรงม้า

หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท

- 4) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 10 แรงม้า แต่ไม่ถึง 25 แรงม้า

หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 7,000 บาท

- 5) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 25 แรงม้า แต่ไม่ถึง 50 แรงม้า

หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 8,000 บาท

- 6) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป

หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท

(ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่งานการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ ใช้เวลา

โดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์)

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์เลขที่ 72 ถนนนิกรบำรุง ตำบลในเมือง อำเภอเมือง  
จังหวัดเพชรบูรณ์ 67000 โทรศัพท์ 0 5672 2644

หมายเหตุ -

- ตัวอย่างรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- 4) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง
  - ตัวอย่างอาหารประเภท เต้าหู้นมสด
    - ก. รายการเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต โดยระบุแรงแม่เปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงแรรวม
    - ข. กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแบบแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร
    - ค. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต
    - ง. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ
    - จ. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ตลอดจนปริมาณผลิตแต่ละชนิด
    - ฉ. ภาชนะบรรจุอาหาร (ชนิด ขนาด สี)
    - ช. วิธีการบริโภค
    - ซ. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักร ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์ต่างๆ
    - ฌ. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย
    - ญ. จำนวนคนงานชาย-หญิง
    - ฎ. จำนวนห้องน้ำ
- 5) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีเพิ่มประเภท)
  - แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) กรณีเพิ่มประเภท

## 19. หมายเหตุ

1. รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน ตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จจนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ
2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้
3. ให้ผู้ยื่นคำไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

## คู่มือสำหรับประชาชน: การต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุฯ (ฉบับที่2) พ.ศ.2528 (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2535 และ (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2543
  - 2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 2
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 11
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ  
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 229 ศูนย์ราชการ ต.หนองกอมเกาะ อ.เมือง จ.เพชรบูรณ์  
โทรศัพท์ 0 4246 5067-70 ต่อ114 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ OSSC  
  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

## 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

## 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

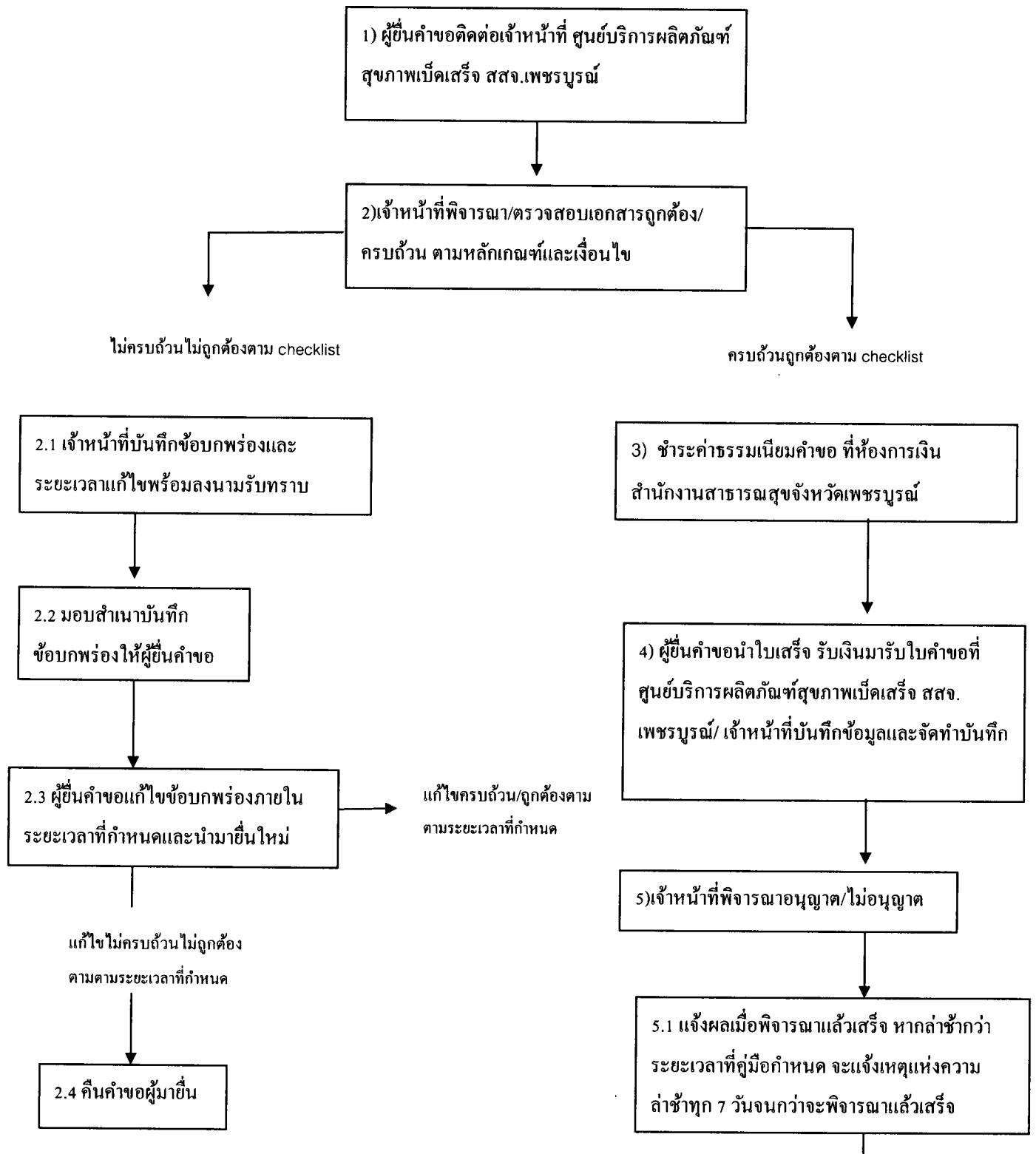
ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชน ของผู้ มอบอำนาจ		0	1	ฉบับ	กรณีมอบอำนาจ ให้ผู้อื่นมายื่น เอกสาร
2)	บัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชน ของ ผู้รับมอบอำนาจ		0	1	ฉบับ	กรณีมอบอำนาจ ให้ผู้อื่นมายื่น เอกสาร

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบตรวจรับ เอกสารประกอบ คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตให้มีไว้ ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข สสจ. เพชรบูรณ์	1	0	ฉบับ	(กรุณาเตรียม เอกสารตามใบ ตรวจรับเอกสาร ประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วน และ ถูกต้องก่อนการยื่น ขอรับอนุญาต หาก เอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อ รับรองสำเนา ถูกต้องทุกฉบับ)
2)	แบบคำขอต่ออายุ ใบอนุญาตให้มีไว้ ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ. 3)	กองควบคุมวัตถุ เสพติด	1	0	ฉบับ	-



### วิธีการยื่นคำขอการต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์



## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน  
สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์  
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐
  - 2) กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
  - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.๒๕๒๒) เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗
  - 5) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542
  - 6) พ.ร.บ. ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551
  - 7) พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537
  - 8) พ.ร.บ.การทำงานของคนต่างด้าว พ.ศ. 2551
  - 9) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 2
  - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 5
  - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและเจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report		เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. เพชรบูรณ์	
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เจ็บป่วย และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข พิจารณา	10 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. เพชรบูรณ์	-ไม่นับรวมเวลาแก้ไขเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม	3 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. เพชรบูรณ์	-
4)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ ลงนาม	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. เพชรบูรณ์	-กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบูรณ์ ไม่ได้มอบอำนาจให้ นพ.สสจ. เพชรบูรณ์ ใช้เวลา 5 วันทำการ
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และส่งมอบใบอนุญาต	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. เพชรบูรณ์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ผู้ให้เข้าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีและผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าว ให้ใช้ หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง )</p>
2)	ทะเบียนบ้าน	-	0	1	ฉบับ	<p>(ของสถานที่ที่จะ ขออนุญาต และ ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสาร ตามแต่ ลักษณะดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับ อนุญาต (กรณี บุคคลธรรมดา) - ผู้รับการ แต่งตั้งจากนิติ บุคคลให้เป็นผู้ ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอ อนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย.1)	-	1	0	ฉบับ	-
2)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ ยิ้ม ไม่สวมหมวก หรือแว่นดำ ของผู้ ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	3	0	ฉบับ	-
3)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สถานที่ หรือ 3. สัญญาเช่า ประกอบด้วย 3.1 สำเนา สัญญาเช่า (ระบุที่ อยู่ของ สถานที่ที่ ให้เช่าครบถ้วน ชัดเจนในสัญญา) 3.2 เอกสาร แสดงกรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยาของ ผู้ให้เช่า 3.3 สำเนา ทะเบียนบ้านของ ผู้ให้เช่า 3.4 สำเนา บัตรประชาชนของ ผู้ให้เช่า )
5)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาต และ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	3	0	ชุด	(ตามแบบฟอร์มที่ ออกกำหนด โดยผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมาแสดงตน และลงนามต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้ง 3 ชุด โดยเมื่อ ลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่จะคืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้รับ อนุญาตเก็บไว้ 1 ชุด และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด ))
6)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ	-	1	0	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องมา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วย กรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ใช้ สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ)
10)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร แสตมป์ 10 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการ ไม่ สามารถเดินทางมา ยื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และ มอบให้ผู้อื่นทำการ แทน )
11)	รูปถ่าย และ แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาต ซึ่งแสดง สัดส่วนของพื้นที่	-	1	0	ฉบับ	-

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ  
ฉบับละ 2,000 บาท  
หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นใบอนุญาต))

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ เลขที่ 72 ถ.นิกรบำรุง ต.ในเมือง อ.เมือง จ.  
เพชรบูรณ์ โทรศัพท์ 0 5672 2644 หมายเหตุ-
- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

