

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

---

หลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### 1.1 หลักเกณฑ์

1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมไม่ถึง 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมไม่ถึง 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

1.1.2 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 ระบุไว้ว่าสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) ตามแบบ สบ.1 แนบท้ายระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สบ.1

1.2 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.2.1 อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใดๆ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ยกเว้นสถานที่ตามข้อ 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563

1.2.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

1.2.3 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก (จีเอ็มพีเฉพาะของผักหรือผลไม้สดบางชนิด)

1.2.4 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

### 1.3 เงื่อนไข

1.3.1 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องลงนามในคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)

ต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล

1.3.2 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบพร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist)

และให้ผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอส่วนเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ ผู้ยื่นคำขอสามารถลงนามรับรองได้

1.3.3 ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นเอกสารประกอบคำขอได้ที่ OSSC สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และยื่นคำขอ ผ่านระบบ e-submission โดยศึกษารายละเอียดการยื่นคำขอได้จาก <https://food.fda.moph.go.th/ESub/pages/manual2.php> ข้อ 1.8

1.3.4 ประเภทอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีดังนี้

- 1) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 2) วัตถุเจือปนอาหาร ยกเว้น แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 3) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 4) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- 5) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 6) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยกเว้น แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 7) รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ยกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 8) นมโค
- 9) นมปรุงแต่ง
- 10) ผลิตภัณฑ์ของนม
- 11) นมเปรี้ยว
- 12) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ยกเว้น หน่อไม้ปรับกรดบรรจุปีบ
- 13) อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

สำหรับประเภทอาหารนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ให้ติดต่อยื่นคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

1.3.5 ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้

(กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

1.3.6 ผู้ยื่นคำขอต้องระบุประเภทอาหารที่ขออนุญาต

ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับที่ระบุในแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร)

1.3.7 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกข้อบกพร่อง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

1.3.8 การไม่อนุญาตคำขอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

2) กรณีคำขอฯ ระบุรายละเอียดที่ขออนุญาต ไม่ตรงตามรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ในขั้นตอนการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับคำขอ

ที่ครบถ้วนและถูกต้องจนถึงพิจารณาอนุญาต ไม่นับรวมระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ การพิจารณาจาก คณะทำงาน/ คณะกรรมการ/ หรือผู้เชี่ยวชาญ และเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบ หรือผู้ประกอบการสามารถดูรายละเอียดได้จาก ระบบ e-submission

**ช่องทางการให้บริการ**

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b> ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line :@111swfxd ยื่นคำขอ ผ่านระบบ e-submission</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง เวลา 12:00-13:00 น.)</p>
--	---

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 6 วันทำการ**

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่าย โรงงาน (แบบ สป.1) และชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด ผ่านระบบ e-submission</p>	-	-
2)	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสาร หลักฐานประกอบการพิจารณาและแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำ ขอฯ (หมายเหตุ: (กรณีคำขอ เอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือ ประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขตามคำชี้แจงของ เจ้าหน้าที่ภายใน 10 วันทำการ</p>	60 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
3)	<p><b>การพิจารณาและเสนอพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการ ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร และเสนอพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (หมายเหตุ: (1. กรณีคำขอ เอกสารไม่ครบถ้วนตาม กฎหมายให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขตามคำชี้แจงของ เจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดตามคำชี้แจง</p>	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข

4)	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาในระบบ e-submission	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
----	---	---------	---

หมายเหตุ: เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนาม ตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

: การนับระยะเวลา นับตั้งแต่วันยื่นคำขอจนถึงการเสนอพิจารณาอนุญาต

: การรับใบอนุญาต รับใบอนุญาตแบบกระดาษที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx">https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx</a> <b>หัวข้อ 1</b> : ขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (ยื่นผ่านระบบ e-Submission) หมายเหตุ : สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line : หรือ @111swfxd	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม
1)	คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 1) (หมายเหตุ: (ไม่มีค่าธรรมเนียม))	-
2)	คำพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การยื่นขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (หมายเหตุ: (ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้อง ชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียนแนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	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))
2)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
3)	ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานี สายด่วน 1567 โทรศัพท์ 077-206683

แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก (-)

**ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่**

**ชื่อกระบวนการ:** การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1)

**ชื่อเรียกทั่วไป:**

**หน่วยงานของกระบวนการ:** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

**ประเภทของงานบริการ:** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

**หมวดหมู่ของงานบริการ:** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

**กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:** พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522

**ระดับผลกระทบ:** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

**พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนภูมิภาค

**กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง

กำหนดระยะเวลาการ ปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

**ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ:** 6 วันทำการ

**ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:**

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

**ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน:** [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1)

[N] 21/04/2563

วันที่เผยแพร่คู่มือ: -