

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร กรณีที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) (กรณี
ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต)

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

หลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1.1 หลักเกณฑ์

1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้า
เปรียบเทียบรวมไม่ถึง 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมไม่ถึง 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

1.1.2 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 ระบุไว้
ว่าการแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหารและเปลี่ยนแปลงรายการอาหารกรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน
ให้ยื่นแบบ การแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ตามแบบ สบ.2 แบบท้ายระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้
ในแบบ สบ.2

1.2 การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร กรณีที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ที่ต้องมีการตรวจสอบสถานที่ผลิต ได้แก่

1.2.1 เพิ่มประเภทอาหาร (เฉพาะกรณี que เพิ่มอาคารผลิตหรือขยายต่อเติมอาคารผลิต)

1.2.2 เพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร , กรณี เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง , กรณี เพิ่ม-ลดเครื่องจักร

1.2.3 ย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

1.2.5 เพิ่มสถานที่เก็บ (เฉพาะสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)

1.2.6 แก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร

1.3 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.3.1 อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใดๆ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต การเก็บ
รักษาอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
ยกเว้นสถานที่ตามข้อ 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563

1.3.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเคลื่อนที่หรือรถ ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร

พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

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

1.3.4 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

1.4 เงื่อนไข

1.4.1 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องลงนามในแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2)

ซึ่งต้องเป็นผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล

1.4.2 ผู้ยื่นคำขอ ต้องยื่นเอกสารประกอบคำขอได้ที่ OSSC สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และยื่นคำขอ

ผ่านระบบ e-submission โดยศึกษารายละเอียดการยื่นคำขอได้จาก

<https://food.fda.moph.go.th/ESub/pages/manual2.php> ข้อ 1.12

1.4.3 ประเภทอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีดังนี้

- 1) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 2) วัตถุเจือปนอาหาร ยกเว้น แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 3) อาหารทารกและอาหารสูตร ต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 4) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- 5) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 6) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 7) รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ยกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว

- 8) นมโค
- 9) นมปรุงแต่ง
- 10) ผลิตภัณฑ์ของนม
- 11) นมเปรี้ยว
- 12) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ยกเว้น หน่อไม้ปรับกรดบรรจุปีบ
- 13) อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

สำหรับประเภทอาหารนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ให้ติดต่อยื่นคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

1.4.4 ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้

(กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

1.4.5 ผู้ยื่นคำขอต้องระบุประเภทอาหารที่ขออนุญาต

ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับที่ระบุในแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร)

1.4.6 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน

และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้

เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้อง

ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกข้อบกพร่อง

มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

1.4.7 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมาย หรือหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

2) กรณีคำขอระบุรายละเอียดที่ขออนุญาต ไม่ตรงตามรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)

ที่ยื่นคำขอส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ในขั้นตอนการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับคำขอ

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

ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 6 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) และชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด ผ่านระบบ e-submission	-	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาและแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอฯ <i>(หมายเหตุ: (กรณีคำขอ เอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขตามคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ภายใน 10 วันทำการ</i>	60 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
3)	การพิจารณาและเสนอพิจารณา เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร และเสนอพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต <i>(หมายเหตุ: (1. กรณีคำขอ เอกสารไม่ครบถ้วนตามกฎหมายให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขตามคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด 2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดตามคำชี้แจง</i>	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
4)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาในระบบ e-submission	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข

หมายเหตุ: เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

: การนับระยะเวลา นับตั้งแต่ยื่นคำขอจนถึงการเสนอพิจารณาอนุญาต

: การรับใบอนุญาต รับใบอนุญาตแบบกระดาษที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร</p> <p>https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx</p> <p>หัวข้อ 2 : การขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตอาหาร (ยื่นผ่านระบบ e-Submission)</p> <p>หมายเหตุ : สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 077-272784 โทร 222 ID line :หรือ @111swfxd</p>	<p>กองอาหาร</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม
1)	<p>ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป. 1/1)</p> <p>(หมายเหตุ: (ไม่มีค่าธรรมเนียม))</p>	-
2)	<p>ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) กรณีเพิ่มประเภทอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร</p> <p>(หมายเหตุ: (ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560</p>	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

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

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

(-)

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร กรณีที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) (กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต)

ชื่อเรียกทั่วไป:

หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เปิดเสรีในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง: พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนด

ระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย /ข้อกำหนด ฯลฯ: 6 วันทำการ

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร กรณีที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2)

(กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต) 28/04/2563

วันที่เผยแพร่คู่มือ: -