

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
 - 2) กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557
 - 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.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

11. ช่องทางการให้บริการ

1) สถานที่ให้บริการ

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)

ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

181 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

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

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกไปอนุญาต ขยายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขยายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ และผ่านการตรวจสอบสถานที่ฯ แล้ว และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีไข่มุคผลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือ หนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31ธันวาคม ของปีที่ยื่นคำขอ

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก รายการและลงนามรับรอง

4) ผู้ดำเนินการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	(ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เจ็บไข และ คุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบ คอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่าง ใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เกสซ์สาธารณสุข ก่อนจะ จัดพิมพ์ใบอนุญาตฉบับจริง	6 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	-
4)	การลงนาม	เสนอผู้อนุญาตลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบ คอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระ ค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 10 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>-ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างตัว ให้ใช้ หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง)</p>
2)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	<p>(ของสถานที่ที่จะ ขออนุญาต และ ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสาร ตามแต่ ละครณื่อดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคล ที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าว ให้ใช้ หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ</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 / ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) และ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มา ยื่นคำขอ)
4)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา เป็นผู้ขออนุญาต ฯ)	-	0	1	ฉบับ	(ตัวอย่าง เช่น "สำเนาสมุดบัญชี เงินฝาก" ที่เป็น ปัจจุบัน พร้อมนำ สมุดเงินฝากตัวจริง มาแสดง โดยมีเงิน ในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่ง หมื่นบาทถ้วน) ขึ้น ไป พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง หรือ "สำเนาโฉนด ที่ดิน" ที่ไม่ติด ภาระผูกพัน และ ระบุชื่อในโฉนด เป็นชื่อผู้ขอ อนุญาต พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
5)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยา	-	0	1	ฉบับ	(ได้แก่ 1. สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขายยาที่ระบุชื่อ เจ้าบ้าน หรือ ผู้ยื่น ขอทะเบียนบ้าน เป็นชื่อผู้ขอ อนุญาต หรือ 2. หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่ โดย มี 2.1 หลักฐาน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						3.4 สำเนา บัตรประชาชนของ ผู้ให้เช่า)
6)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาต และ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	3	0	ชุด	(ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนด โดยผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมาแสดงตน และลงนามต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้ง 3 ชุด โดยเมื่อ ลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่จะคืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้รับ อนุญาตเก็บไว้ 1 ชุด และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด)
7)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย.14 หน้า 1-3)	-	1	0	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องมา แสดงตน และลง นามต่อหน้า พนักงาน เจ้าหน้าที่)
8)	สำเนาใบประกอบ วิชาชีพเภสัช กรรม พร้อมการ รับรองสำเนา ถูกต้อง	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อ นามสกุล คำ นำหน้าชื่อ จะต้อง มีการแก้ไขใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบ หลักฐานขอแก้ไข จากสภาเภสัช กรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
9)	หลักฐานแสดงว่า เภสัชกรผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเป็นผู้มี ความรู้ ความสามารถใน การให้บริการทาง เภสัชกรรมชุมชน และกฎหมายด้าน ยา	-	1	0	ฉบับ	(เช่น หลักฐาน แสดงการมีหน่วย กิตติการศึกษา ต่อเนื่องทางเภสัช ศาสตร์ ด้านเภสัช กรรมชุมชนหรือ กฎหมายด้านยา อย่างน้อย 5 หน่วย กิตติ(ในช่วง 3 ปี ย้อนหลังจากวันที่ มายื่นคำขอ) หรือ หลักฐานการผ่าน การเตรียมความ พร้อมในการเป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการ ฯ ในหลักสูตรที่ สภาเภสัชกรรม รับรองฯ)
10)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่ มายื่นคำขอฯ)
11)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)(ปิดอากร แสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อผู้ มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล พร้อม

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

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบัน
ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท
หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)

ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

181 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000 โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625

2) 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)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดตรัง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 20วันทำการ/60วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน สำนาคู่มือประชาชน 22/05/2015 13:29
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯหรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)
ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข
ถ.ติวานนท์นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320

/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือ โทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011

เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)

- 2) **สถานที่ให้บริการ**2. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัดตรังและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

(กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)

ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง 181 หมู่ที่ 4 ต.บ้านควน อ.เมือง จ.ตรัง 92000

โทรศัพท์: 0 7520 5625 /ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านโทรศัพท์: 0 7520 5625เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานหมายถึงสถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าหรือใช้คนงานไม่ถึง 7 คนโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารพ.ศ. 2557 ระบุไว้ว่า กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบสบ.1แบบทำระเบียบนี้พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบสบ.1
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณีดังนี้
 - 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)

3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)

3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)

3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารฉายรังสีประกาศณวันที่ 14 กันยายน 2553

3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)

3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไปต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจาก 3.1-3.7 ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแก้ไขเพิ่มเติมกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ

2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบพร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญและรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนที่จะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯในกรณีต่างๆดังต่อไปนี้
 - 5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
 - 5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้นหรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้
6. การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯพร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการหรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	0 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุไว้ในรับคำขอ	0 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	-
5)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัด ประเมินความ	18วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดตรัง	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ถูกต้องและสอดคล้องตาม กฎหมายทั้งด้านสถานที่ และด้านเอกสาร			
6)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่จังหวัดตรังและผลิต ประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบ อำนาจให้สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ อนุญาต 1 กรณียื่นคำขอขออนุญาต OSSC สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและ ยาจะส่งเอกสารที่ผ่านการ ตรวจสอบแล้วว่าถูกต้อง ครบถ้วนให้สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดซึ่ง สถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่เพื่อให้ ตรวจประเมินความถูกต้อง และสอดคล้องตาม กฎหมายแล้วรายงานการ ตรวจประเมินกลับให้อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาต ต่อไป	58 วันทำการ	สำนักอาหาร	(ดำเนินการโดย สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดและสำนัก อาหารสำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา)
7)	การพิจารณา	(ต่อ) 2 กรณียื่นคำขอขออนุญาต สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสสจ. จะส่งคำขอฯ	58 วันทำการ	สำนักอาหาร	(ดำเนินการโดย สำนักงาน สาธารณสุข)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>และหลักฐานประกอบการขออนุญาตที่ตรวจสอบแล้วให้ขอ. พิจารณา</p> <p>- กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยขอ. แล้วถูกต้องครบถ้วนขอ. จะส่งเอกสารให้สสจ. ซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายแล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้ขอ. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป</p> <p>- กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยขอ. แล้วไม่ถูกต้องครบถ้วนขอ. จะส่งเอกสารหลักฐานคืนสสจ. เพื่อให้สสจ. แจ้งผลการไม่อนุญาตต่อผู้ยื่นคำขอต่อไป</p>			จังหวัดและสำนักอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
8)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดตรังและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงาน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต)
9)	การแจ้งผลพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในจังหวัดตรังได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	60 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในจังหวัดตรังและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต)
10)	การแจ้งผลพิจารณา	กรณีผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและจัดส่งเอกสารให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	90 นาที	สำนักอาหาร	(ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20 วันทำการ(การอนุญาตดำเนินการโดย สสจ. ตรัง) / 60 วันทำการ (การอนุญาตดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 20 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจสอบ คำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักสาธารณสุข จังหวัดตรัง	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอรับเลข สถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงานตาม แบบสบ.1 (ผู้ ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำ	สำนักสาธารณสุข จังหวัดตรัง	2	0	ฉบับ	-

ร.ร.	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ขอฯและต้อง พิมพ์เท่านั้น)					
3)	เอกสารที่ เกี่ยวข้องกับ 1 สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ขอ อนุญาตในกรณีผู้ ขออนุญาตเป็น คนต่างด้าวต้อง ยื่นหนังสือ อนุญาตให้ ทำงานใน ประเทศซึ่งออก ให้โดยกระทรวง แรงงานหรือผู้ว่า ราชการจังหวัด 2 สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนใน กรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นคน ต่างด้าวต้องยื่น สำเนาหนังสือ เดินทาง 3 สำเนาใบ ทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคล ธรรมดา) 4 สำเนาหนังสือ	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	รับรองการจัด ทะเบียนนิติ บุคคลที่แจ้ง วัตถุประสงค์และ ผู้มีอำนาจลงชื่อ แทนนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต (เฉพาะนิติ บุคคล)					
4)	เอกสารที่ เกี่ยวข้องกับ (ต่อ) 5 สำเนาหนังสือ รับรองสัญชาติ ของนิติบุคคล จากกระทรวง พาณิชย์ (บัญชี รายชื่อผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคล ที่เป็นบริษัท)) (คัดลอกจาก กระทรวง พาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณี ที่ผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคล ต่างดาวต้องยื่น หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดตรัง	1	0	ชุด	-

ร.ร.	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ต่างด้าวจาก กระทรวง พาณิชย์ว่าไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาตหรือบัตร ส่งเสริมการ ลงทุนตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ได้รับ การส่งเสริมการ ลงทุน					
5)	(ต่อ) 6 สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร 7 หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ (ฉบับ จริง) หรือสำเนา สัญญาเช่า สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร (ถ้ามี) 8 หนังสือแสดงว่า	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ตรัง	1	0	ชุด	(1.สำเนาทะเบียน บ้านสำนักงาน ใหญ่ (ถ้ามี) 2. กรณีหนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร หรือสัญญาเช่า สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร ต้องแนบหลักฐาน ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เป็นผู้ได้รับ มอบหมายให้ ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต (เฉพาะนิติ บุคคล) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนิน กิจการ 1 คน) อาจต้อง ประทับตราของ บริษัทด้วยใน กรณีที่จะระบุไว้ใน หนังสือรับรอง การจด ทะเบียน(ฉบับ จริง 1 ฉบับ)9 หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน)					เช่าสถานที่ฯกรณี ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านกรณีผู้ให้เช่า เป็นนิติบุคคลให้ แนบหนังสือการ จดทะเบียนนิติ บุคคลเพิ่มเติม ด้วย)
6)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>10 แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตรฐาน (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและ ที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 10.1 แผนที่ แสดงที่ตั้งของ โรงงานและสิ่ง ปลูกสร้างที่อยู่ใน บริเวณใกล้เคียง 10.2 แผนผัง แสดงสิ่งปลูก สร้างภายใน บริเวณที่ดินของ โรงงานรวมทั้ง ระบบกำจัดน้ำ เสียและบ่อ บาดาล (ถ้ามี) 10.3 แบบแปลน แผนผังของ อาคารสถานที่ ผลิตและสถานที่ เก็บอาหารที่ ถูกต้องตาม มาตรฐานรวม ถึงรูปด้านหน้า</p>	ตรัง				

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ด้านข้างรูปตัด แปลนพื้นที่ทุกชั้น ตำแหน่ง เครื่องจักรและ ข้อมูล รายละเอียดการ ผลิตอื่นๆ					
7)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4 เอกสาร รายละเอียด ต่างๆเช่นรายการ เครื่องมือ เครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนผสม ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้าง เครื่องจักรวิธีการ กำจัดขยะจำนวน คนงาน (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ตรัง	1	0	ชุด	-
8)	กรณีมีการใช้ เครื่องมือ เครื่องจักรหรือ	-	1	0	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต อยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	คู่มือการผลิต ร่วมกันสำหรับ การผลิตอาหาร หลายชนิดต้องมี มาตรการป้องกัน การปนเปื้อนที่ เหมาะสม เพิ่มเติม					
9)	กรณีอาหารที่ ผลิตเป็นอาหารที่ บรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิทชนิดที่มี ความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับ กรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมี สำเนาหลักฐาน เพิ่มเติมคือ •หลักฐานการ ฝึกอบรม หลักสูตรผู้ ควบคุม กระบวนการผลิต (Retort Supervisor) •หลักฐานแสดง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ตรัง	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ ของผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน (Process Authority)) (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
10)	กรณีเป็นอาหารที่ มีความเป็นกรด ต่ำต้องส่ง เอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ก. การศึกษา การกระจาย อุณหภูมิในเครื่อง ฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนด	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ตรัง	1	0	ชุด	(ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการและ เป็นปัจจุบันซึ่ง ต้องศึกษาณ สถานที่ผลิตก่อน การใช้งานหรือ เมื่อมีการ ปรับเปลี่ยน อุปกรณ์และ โครงสร้างที่อาจมี ผลกระทบต่อการทำงาน ของเครื่อง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อนต้องศึกษา ภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ ของจุลินทรีย์ที่ เป็นเป้าหมายใน การกำหนดการ ฆ่าเชื้อ (ดู รายละเอียดตาม หมายเหตุ)(สถานที่ ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					<p>ฆ่าเชื้อเอกสาร ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับ เครื่องฆ่าเชื้อแบบ ให้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษา การกระจายความ ร้อนในเครื่องฆ่า เชื้อทุกเครื่องและ ทุกบรรจุภัณฑ์แต่ ถ้าเป็นเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่ จำเป็นต้องศึกษา ทุกเครื่อง ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทาง วิชาการและเป็น</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ปัจจุบันซึ่งต้อง ศึกษาณสภาวะ เดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ทำ การผลิตจริงได้แก่ เมื่อผลิต ผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการป ลี่ยนข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์ หรือเมื่อมีการ เปลี่ยนภาชนะ บรรจุเฉพาะ สำหรับผลิตภัณฑ์ แต่ละชนิดแต่ละ ขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการ และออกเอกสาร โดยผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัย</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>เกี่ยวกับสปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียมโบทู ลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่นต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามี ค่าการต้านทาน ความร้อนที่ เทียบเท่าหรือสูง กว่าสปอร์ของคลอ สตริดีเดียมโบทู ลินัม (Clostridium botulinum)</p>
11)	กรณีเป็นอาหาร ชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้(ดู รายละเอียดตาม หมาย เหตุ)(สถานที่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ตรัง	1	0	ชุด	(ก. เอกสาร การศึกษา คุณสมบัติและเวลา ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดและแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสมมีการ ระบุค่าความเป็น

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)					<p>กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื่ออยู่ใน ของเหลวต้องระบุ ช่วงเวลามากสุด และอุณหภูมิใน การเก็บเพื่อการ ปรับสภาพขึ้นเนื้อ นั้นให้เป็นกรดโดย กำหนดให้ค่า ความเป็นกรดต่าง สมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลา ที่กำหนดใน กรรมวิธีการผลิตที่ กำหนดภายหลัง การฆ่าเชื้อด้วย ความร้อน</p> <p>ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุ ปัจจัยวิกฤตที่ใช้</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจ ว่าอาหารนั้นจะไม่ มีการเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรคโดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด)
12)	กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือสำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ตรัง	0	1	ชุด	-
13)	กรณีผลิตนม พร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสารผู้ควบคุม กระบวนการผลิต	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ตรัง	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เพิ่มเติม(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)					

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน • กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สายด่วนของรัฐบาล 1111 สำนักอาหารโทร. 02-590-7320

หมายเหตุ-

- 2) ช่องทางการร้องเรียน • กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในจังหวัดต่าง ๆ ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต่าง ๆ

(กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)

ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง 181 หมู่ที่ 4 ต.บ้านควน อ.เมือง จ.ตรัง 92000

โทรศัพท์: 0 7520 5625

หมายเหตุ-

- 3) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111

เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกข้อมูล

-

- 2) รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง
-
- 3) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง
-

19. หมายเหตุ

1. การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบสบ.1)

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ (กรณีผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
พิจารณาอนุญาตได้)

ระยะเวลา 60 วันทำการ (กรณีผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไข
สถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการและชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

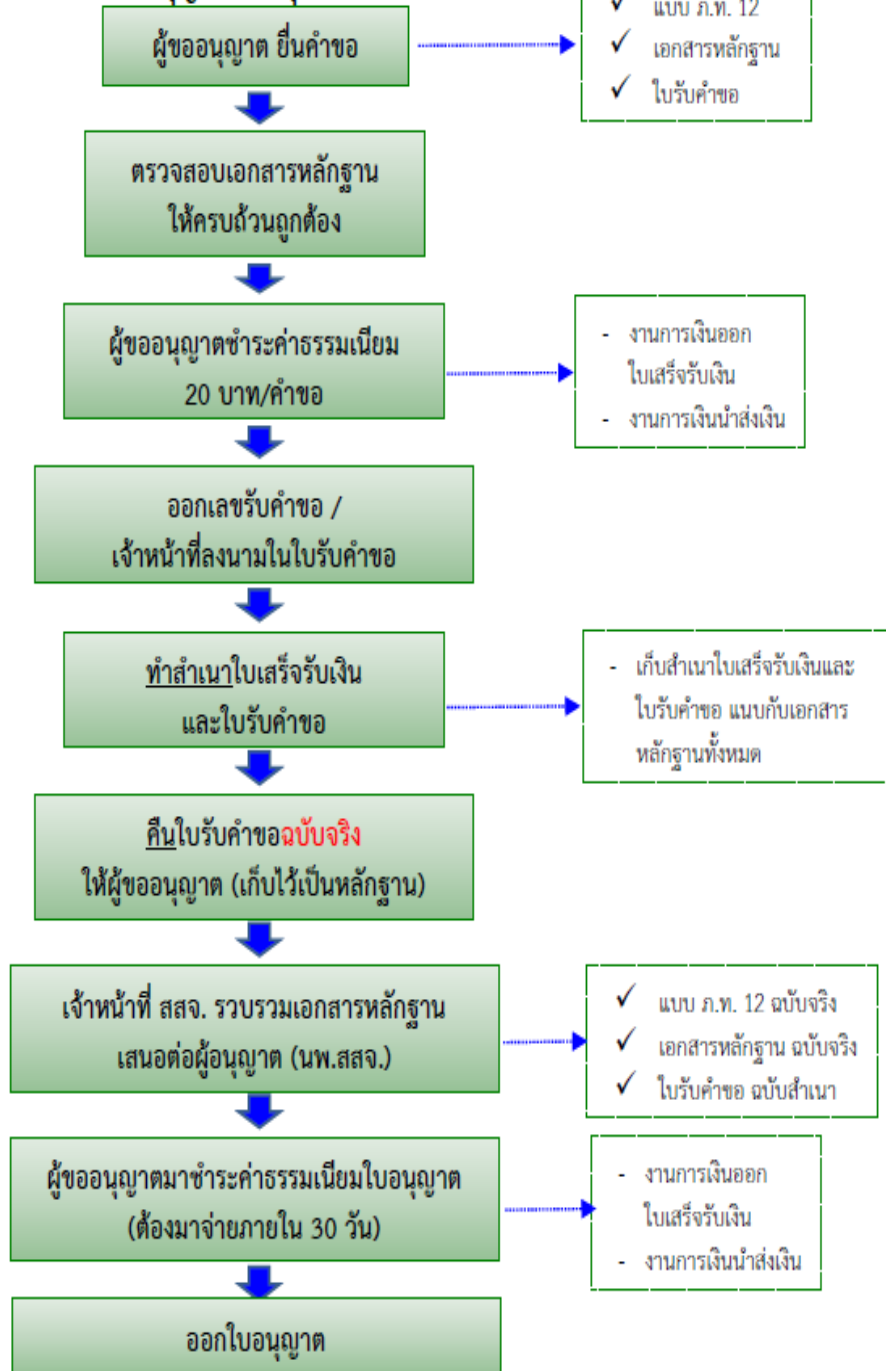
2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตาม
หนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

วันที่พิมพ์	10/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	นายธีรวัฑ์ พาพล
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือคำขออนุญาตจำหน่าย/แปรรูป สมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (กัญชา)

กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

9. ขั้นตอนการรับคำขอและเสนอพิจารณาอนุญาตโดยสรุป



คู่มือคำขออนุญาตจำหน่าย/แปรรูป สมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (กัญชา)

กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

9. ขั้นตอนการรับคำขอและเสนอพิจารณาอนุญาตโดยสรุป

