บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี โทร. ๐ ๓๙๓๑ ๑๑๖๖ ต่อ ๑๐๖

ที่ จบ ๐๐๓๒.๐๐๔/ ๕๗๔ **วันที่** ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๒

เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

ด้วย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี ได้กำหนดมาตรฐานการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และจัดทำแนวทางตรวจสอบการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ตามมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานการอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพการปฏิบัติงานการให้บริการตามมาตรฐานของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ประเมินผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เพื่อให้การบริการของเจ้าหน้าที่มีมาตรฐานการปฏิบัติงานที่โปร่งใส เป็นธรรมและสามารถตรวจสอบได้

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข จึงได้จัดทำมาตรฐานการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ดังนี้

๑.ขั้นตอนการปฏิบัติงานการอนุญาตด้านอาหาร

๒.คู่มือประชาชนในการขออนุญาตด้านอาหาร

รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขออนุมัตินำลงเผยแพร่ผ่านเวปไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี http://www.chpho.go.th/web๒๐๑๔/ ต่อไปด้วย

(นายปรีชา รัตนพรสมปอง)
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ทราบ

(นางยุพเยาว์ วิศพรรณ์)
นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ (ด้านบริการทางวิชาการ) **รักษาราชการแทน**
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

ภาคผนวก

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี	**คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การอนุญาตด้านอาหาร**	รหัส.....OF001..... หน้า..... แก้ไขครั้งที่.....3..... ประกาศใช้วันที่..... เลขที่ผู้ครอบครอง.....

ประวัติการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
๑	๑๕ มกราคม ๒๕๕๙	- เจ้าหน้าที่ลงรับเอกสารหลักฐาน ในทะเบียนรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.จันทบุรี - ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อรับใบอนุญาต ในทะเบียนรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.จันทบุรี
๒	๒๗ เมษายน ๒๕๖๐	- ผู้มีอำนาจลงนามในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ (ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.๕)) ให้เป็นหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคหรือเภสัชกรตั้งแต่ระดับชำนาญการขึ้นไป
๓	๒๑ มีนาคม ๒๕๖๑	การอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร -เพิ่มกระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร -เพิ่มขั้นตอนการรับชำระค่าคำขอ (ตามคำสั่งคสช.ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธค. ๒๕๕๙

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี	**คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การอนุญาตด้านอาหาร**	รหัส.....OF001..... หน้า..... แก้ไขครั้งที่.....3..... ประกาศใช้วันที่..... เลขที่ผู้ครอบครอง.....

๑.วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ ที่ใช้ในการปฏิบัติงานการอนุญาตด้านอาหาร สำหรับผู้ปฏิบัติงานในศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒.ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการขออนุญาตสถานที่ผลิต สถานที่นำหรือสั่งอาหารอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ของอาหารที่ในประเภทอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๓.คำนิยาม

๓.๑ อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

(๑) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการจัดแบ่งประเภทอาหารที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค ดังนี้

- อาหารกลุ่ม ๑ อาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่ นมผงสำหรับทารก, อาหารสำหรับทารก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, โซเดียมซัยคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต, วัตถุเจือปนอาหาร และอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักสตีวิโอไซด์และอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวิโอไซด์

- อาหารกลุ่ม ๒ อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท , อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, นมโค, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม , เครื่องดื่มเกลือแร่, ชา , ชาสมุนไพร, กาแฟ, น้ำนมถั่วเหลือง,น้ำแข็ง, น้ำดื่ม, น้ำแร่ธรรมชาติ, น้ำมันถั่วลิสง, น้ำมันมะพร้าว, น้ำมันปาล์ม, ซอสถั่วเหลือง, น้ำมันและไขมัน, น้ำมันเนย, เนย, เนยแข็ง, เนยเทียม, เนยใสหรือกี, เกลือบริโภค, ข้าวเติมวิตามิน, ไข่เยี่ยวม้า, ครีม,ช็อกโกแลต, ซอสบางชนิด, น้ำส้มสายชู, น้ำปลา, น้ำผึ้ง, แยม เยลลี มาร์มาเลด,ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร , รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี, อาหารกึ่งสำเร็จรูป, น้ำเกลือปรุงอาหาร

- อาหารกลุ่ม ๓ อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ, อาหารฉายรังสี, อาหารดัดแปรพันธุกรรม, วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี, หมากฝรั่งและลูกอม, ขนมปัง, ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, แป้งข้าวกล้อง, ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์, วัตถุแต่งกลิ่นรส, อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

- อาหารกลุ่ม ๔ อาหารทั่วไป ได้แก่ อาหารอื่นนอกเหนือจากกลุ่ม ๑ -๓ ได้แก่
  - สัตว์และผลิตภัณฑ์ เช่น เนื้อสัตว์สดและแห้ง , สัตว์น้ำ , กะปิ
  - พืชและผลิตภัณฑ์ เช่น พืชผักผลไม้สดและแห้ง ,ถั่วและนัต ,พืชผักดอง , กะทิสด เป็นต้น

- แป้งและผลิตภัณฑ์ เช่น แป้งสาลี , แป้งมันสำปะหลัง , วุ้นเส้น , ขนมจีน , เส้นอุด้ง , เส้นบะหมี่ เป็นต้น
- ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆที่ยังไม่พร้อมบริโภค
- เครื่องปรุงรส เช่น น้ำมันหอมเจียว , ผงเครื่องปรุงรส
- น้ำตาล เช่น น้ำตาลทราย , แบะแซ
- เครื่องเทศ เช่น มัสตาร์ด , พริกไทย , พริกป่น

๓.๒ สถานที่หมายถึง สถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหาร แล้วแต่กรณี

๓.๒.๑ สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปรุง แต่ง และหมายความรวมถึง แบ่งบรรจุที่ได้รับอนุญาต โดยประเภทของสถานที่ผลิตอาหาร ดังนี้

- สถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า ๕ แรงม้าและมีคนงานน้อยกว่า ๗ คน

- สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ ๕ แรงม้าขึ้นไปและมีคนงานตั้งแต่ ๗ คนขึ้นไป

๓.๒.๒ สถานที่นำเข้าอาหาร หมายถึง สถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร
๔.๒ รายงานผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
๔.๓ คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร(อ.๑)
๔.๔ ใบอนุญาตผลิตอาหาร(อ.๒)
๔.๕ คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(อ.๖)
๔.๖ ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(อ.๗)
๔.๗ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(สบ.๑)
๔.๘ ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.๕)
๔.๙ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย(ตส.๙(๕๕))
๔.๑๐ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.๑(๕๐))
๔.๑๑ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(ตส.๓(๕๐))
๔.๑๒ บันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(ส.๓)
๔.๑๓ รายงานการปฏิบัติงานการขออนุญาตเกี่ยวกับอาหาร
๔.๑๔ แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร
๔.๑๕ แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร(อ.๑)
๔.๑๖ แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน(สบ.๑)

๔.๑๗ แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(อ.๖)

๔.๑๘ แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งทะเบียนอาหาร(สบ.๕)

๔.๑๙ อัตราค่าธรรมเนียมใบสำคัญเกี่ยวกับอาหาร

๔.๒๐ บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

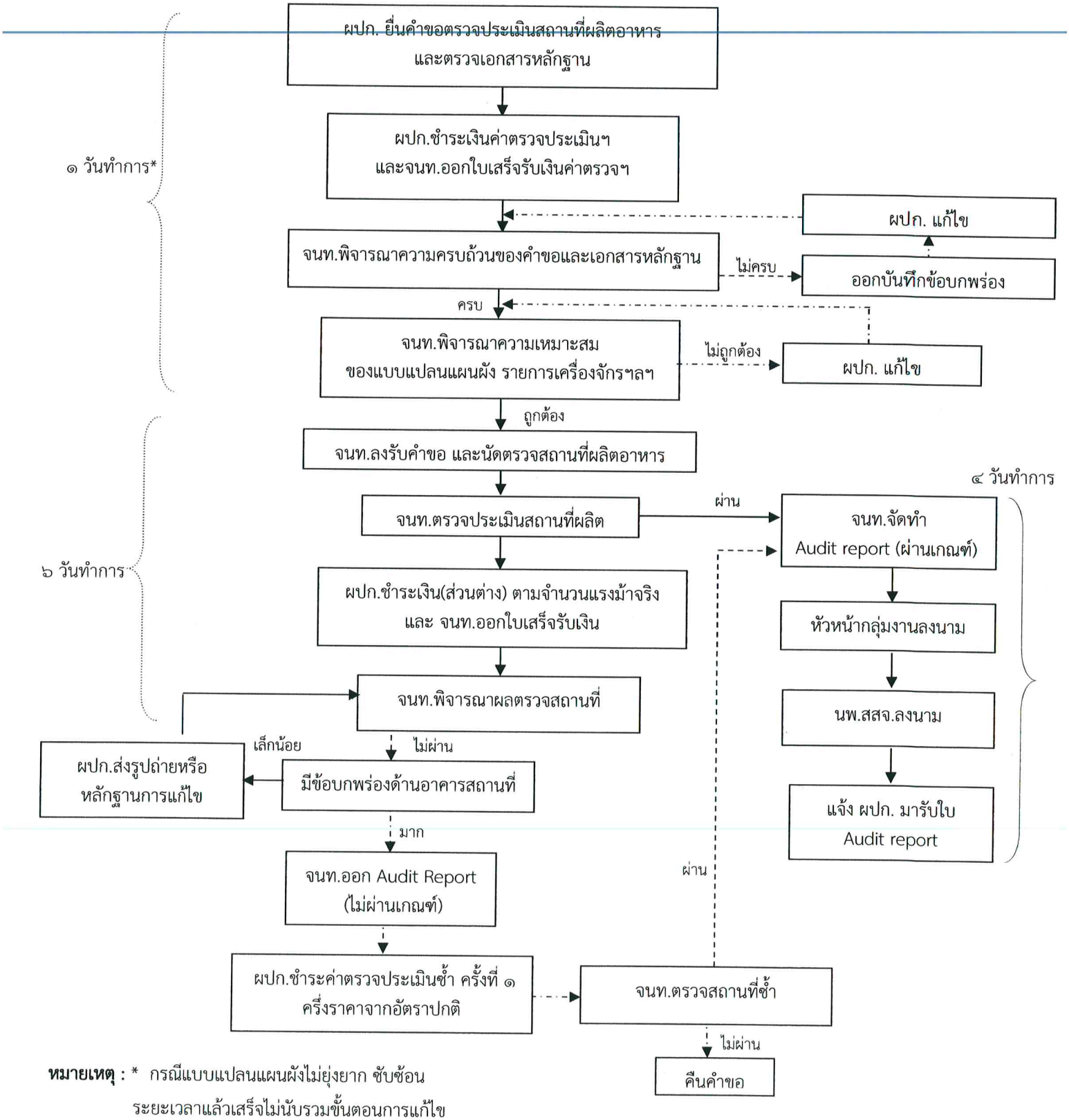
๔.๒๑ ทะเบียนรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี	**คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การอนุญาตด้านอาหาร**	รหัส.....OFO01..... หน้า..... แก้ไขครั้งที่.....3..... ประกาศใช้วันที่..... เลขที่ผู้ครอบครอง.....

๕.แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๕.๑ ขั้นตอนการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

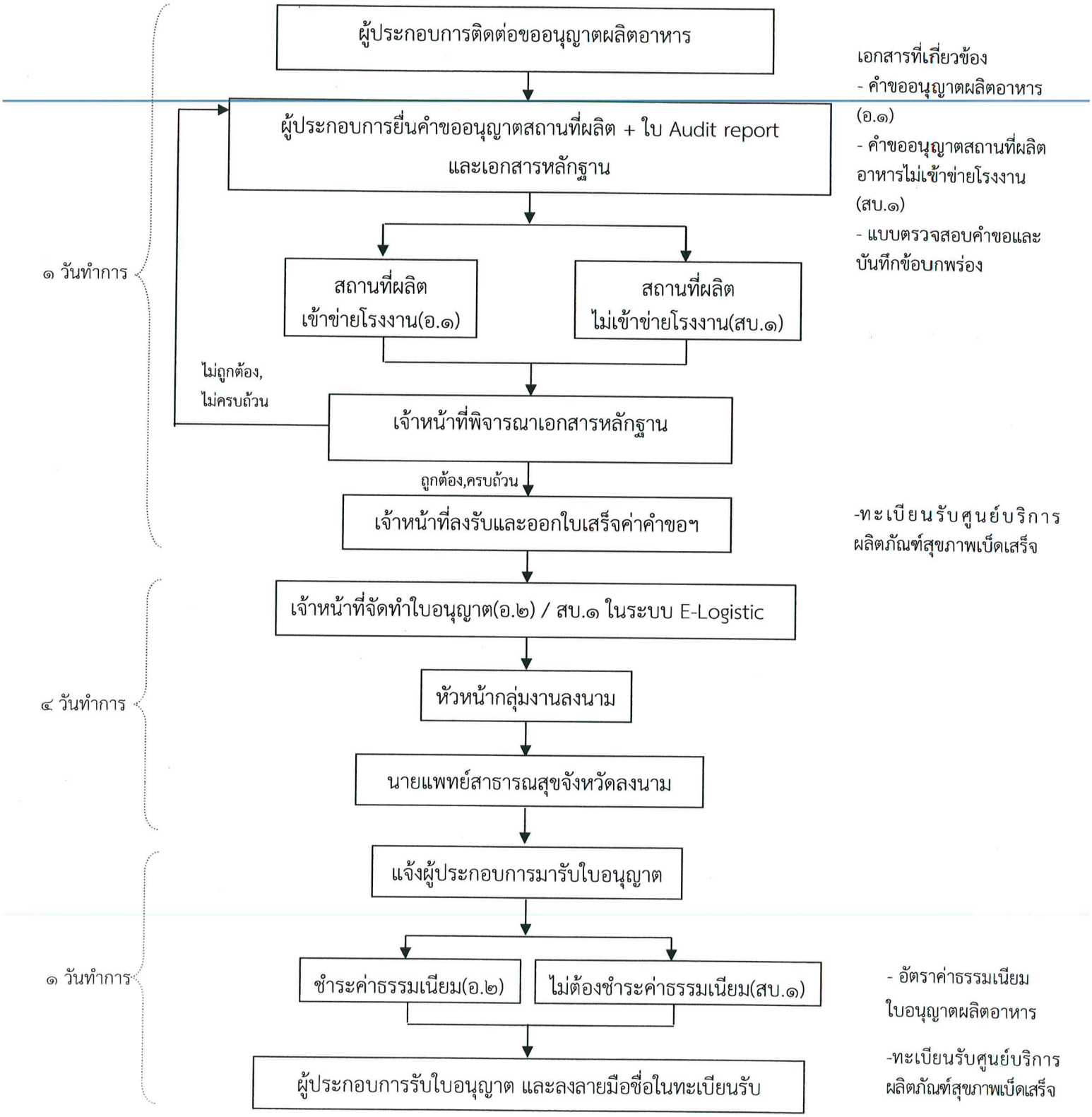
๕.๑.๑ ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร



หมายเหตุ : * กรณีแบบแปลนแผนผังไม่ยุ่งยาก ซับซ้อน ระยะเวลาแล้วเสร็จไม่นับรวมขั้นตอนการแก้ไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี	**คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การอนุญาตด้านอาหาร**	รหัส.....OFO01..... หน้า..... แก้ไขครั้งที่.....3..... ประกาศใช้วันที่..... เลขที่ผู้ครอบครอง.....

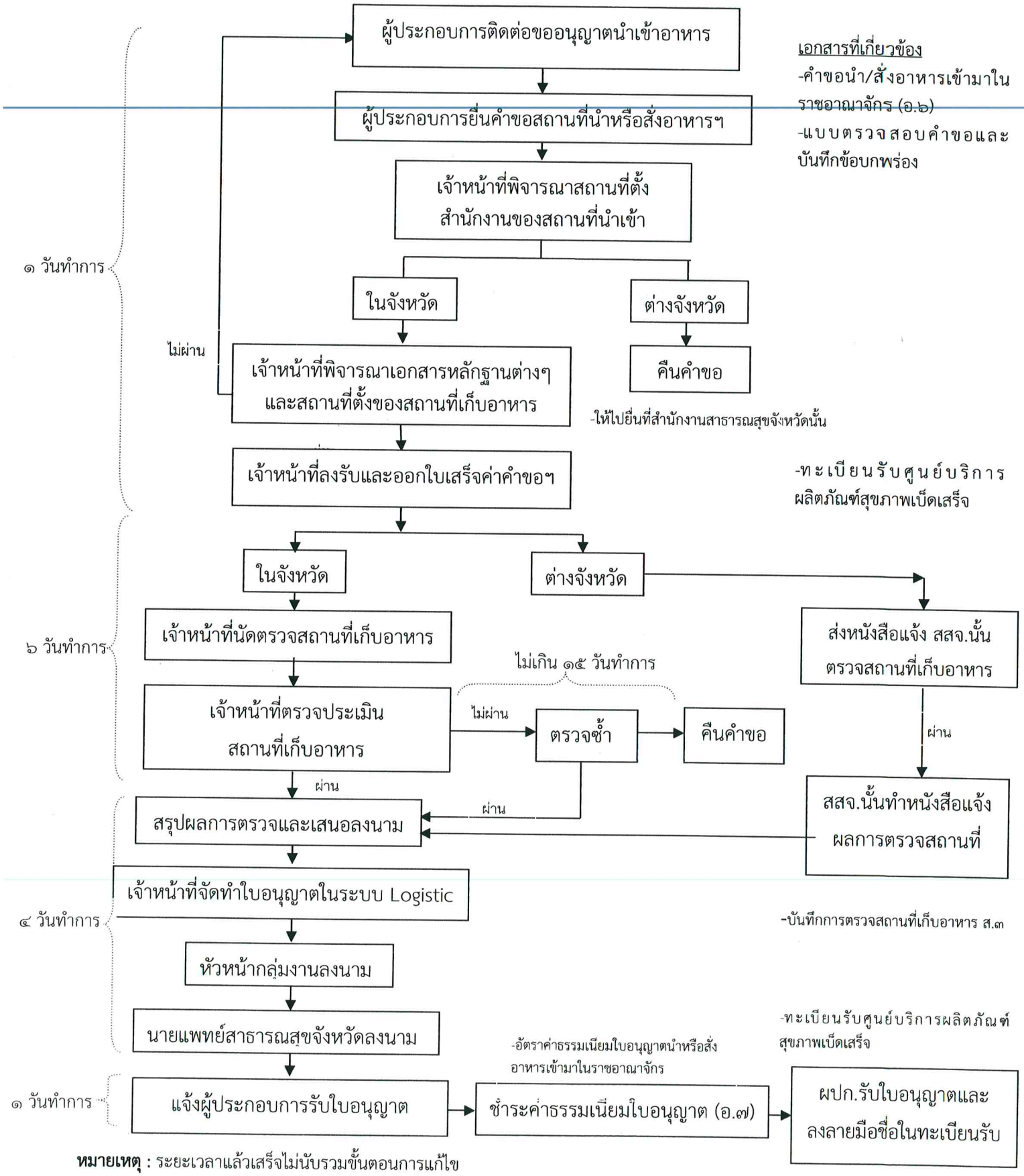
๕.๑.๒ ขั้นตอนการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร



หมายเหตุ : ระยะเวลาแล้วเสร็จไม่นับรวมขั้นตอนการแก้ไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี	**คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การอนุญาตด้านอาหาร**	รหัส.....OFO01..... หน้า..... แก้ไขครั้งที่.....3..... ประกาศใช้วันที่..... เลขที่ผู้ครอบครอง.....

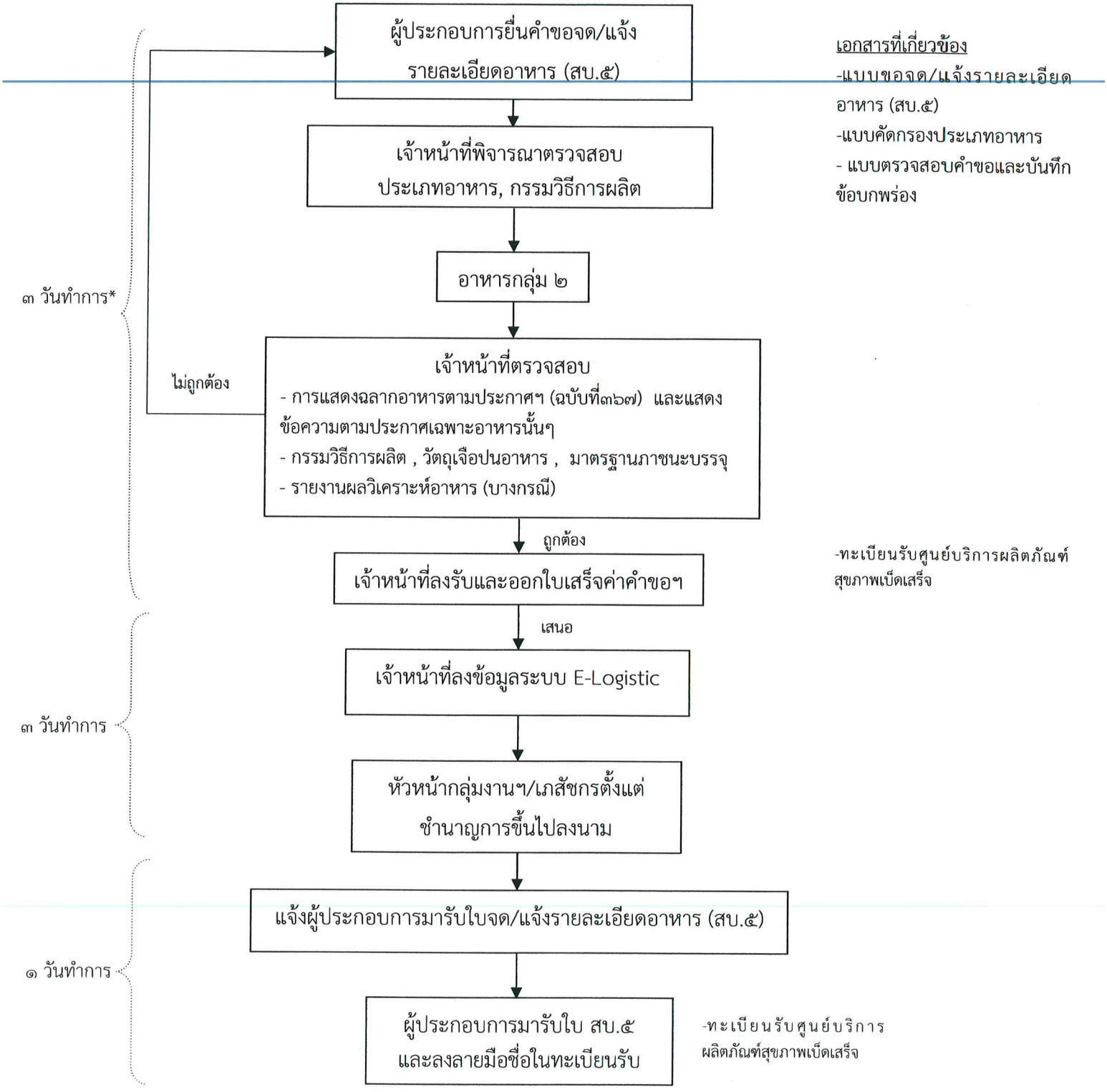
๕.๒ ขั้นตอนการอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร



หมายเหตุ : ระยะเวลาแล้วเสร็จไม่นับรวมขั้นตอนการแก้ไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี	**คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การอนุญาตด้านอาหาร**	รหัส.....OF001..... หน้า..... แก้ไขครั้งที่.....3..... ประกาศใช้วันที่..... เลขที่ผู้ครอบครอง.....

๕.๓ ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (สบ.๕)



เอกสารที่เกี่ยวข้อง
-แบบขอจด/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.๕)
-แบบคัดกรองประเภทอาหาร
- แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

-ทะเบียนรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

-ทะเบียนรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

หมายเหตุ : * กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่แสดงสูตรส่วนประกอบ หรือมีกระบวนการผลิตไม่ยุ่งยากซับซ้อน ระยะเวลาแล้วเสร็จไม่นับรวมขั้นตอนการแก้ไข

๖. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๖.๑ การอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

๖.๑.๑ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

๑).เจ้าหน้าที่รับคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารและเอกสารหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง

๒).เจ้าหน้าที่รับชำระเงินค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ขั้นต่ำรับชำระ ๓,๐๐๐ บาท) โดยเจ้าหน้าที่พิจารณาจากจำนวนแรงม้าของเครื่องจักรและจำนวนคนงาน และนัดตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

๓).เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร และเอกสารหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง

กรณีเอกสารหลักฐานไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าออกบันทึกข้อบกพร่องของเอกสารหลักฐานและให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอและเอกสารหลักฐาน

๔).เจ้าหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมของแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องจักร จำนวนคนงานและรายละเอียดของการผลิต

๔.๑) หากแบบแปลนแผนผังฯ ถูกต้องเป็นไปตามสายงานการผลิต และสอดคล้องกับประเภทอาหาร เจ้าหน้าที่รับเรื่อง และลงรับคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

๔.๒) หากแบบแปลนแผนผังฯไม่ถูกต้อง (ไม่เป็นไปตามสายงานการผลิต และไม่สอดคล้องกับประเภทอาหาร) เจ้าหน้าที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสารหลักฐาน

๕).เจ้าหน้าที่นัดตรวจสถานที่ผลิตอาหารกับผู้ประกอบการ รวมทั้งทำหนังสือขออนุมัติตรวจสถานที่ , ขออนุญาตใช้รถยนต์ และเตรียมบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

๖). เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

๗). เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ประกอบการชำระค่าส่วนต่างของค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร กรณีตรวจพบว่าจำนวนแรงม้ามีจำนวนเกินจากที่แจ้งไว้ เมื่อผู้ประกอบการชำระเงินแล้ว เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงิน(ค่าส่วนต่างฯ)

๘).เจ้าหน้าที่พิจารณาผลการตรวจสถานที่

๘.๑) กรณีสถานที่ผลิตอาหารผ่านเกณฑ์ เจ้าหน้าที่ออกรายงานผลการตรวจสถานที่(Audit report) ผ่านเกณฑ์

๘.๒) กรณีสถานที่ผลิตอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ เจ้าหน้าที่ชี้แจงข้อบกพร่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์

๘.๒.๑) หากมีข้อบกพร่องเล็กน้อย ให้ผู้ประกอบการแก้ไข แล้วส่งรูปถ่าย/หลักฐานการแก้ไข

๘.๒.๒) หากมีข้อบกพร่องมาก จำเป็นต้องตรวจสถานที่ซ้ำ เจ้าหน้าที่ออกรายงานผลการตรวจสถานที่(Audit report) ไม่ผ่านเกณฑ์ และให้ผู้ประกอบการชำระเงินค่าตรวจประเมินซ้ำ ครั้งที่ ๑ ในราคาครึ่งหนึ่งจากอัตราปกติ จากนั้นเจ้าหน้าที่จะไปตรวจประเมินสถานที่ซ้ำ

- หากผลการตรวจสถานที่ไม่ผ่าน เจ้าหน้าที่คืนคำขอตรวจประเมินฯ แก่ผู้ประกอบการ
- หากผลการตรวจสถานที่ผ่าน เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานผลการตรวจสถานที่ (Audit Report) ผ่านเกณฑ์

๙). เจ้าหน้าที่เสนอรายงานผลการตรวจสถานที่(Audit report) ต่อหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม

๑๐). แจ้งผู้ประกอบการรับรายงานผลการตรวจสถานที่ผลิต(Audit report)

ระยะเวลาในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร รวม ๑๑ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๑ – ๓ เป็นเวลา ๑ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๔ – ๑๐ เป็นเวลา ๑๐ วันทำการ

(เริ่มนับระยะเวลาในขั้นตอนที่ ๔.๑ เมื่อลงรับคำขอฯ ถึง ขั้นตอนที่ ๑๐ การลงนามรายงานผลการตรวจสถานที่ (Audit report) และแจ้งผู้ประกอบการ)

๖.๑.๒ การอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

๑). เจ้าหน้าที่พิจารณาประเภทอาหารที่ผู้ประกอบการมาติดต่อขออนุญาตผลิตอาหารว่าเป็นอาหารอยู่ในกลุ่มใด ตามแบบคัดกรองประเภทอาหาร

๒). เจ้าหน้าที่ให้คำแนะนำ และให้ชุดคำขอในการยื่นขออนุญาตผลิตอาหาร โดยแบ่งเป็น ๒ กรณีดังนี้

- สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน(สบ.๑) เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า ๕ แรงม้าและมีคนงานน้อยกว่า ๗ คน

- สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน(อ.๑) เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวม ตั้งแต่ ๕ แรงม้าขึ้นไป และมีคนงานตั้งแต่ ๗ คนขึ้นไป

๓).เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขออนุญาตผลิตอาหาร รายงานผลการตรวจสถานที่ผลิต(Audit Report) และเอกสารหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง

- กรณีเอกสารหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับเรื่อง

- กรณีเอกสารหลักฐานไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ชี้แจงข้อบกพร่องของเอกสารหลักฐานและให้คำแนะนำการแก้ไขเอกสารแก่ผู้ประกอบการ รวมทั้งคืนคำขอและเอกสารหลักฐานทั้งหมด

๔) เจ้าหน้าที่ลงรับคำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร และออกใบเสร็จค่าคำขอฯ

๕). เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลและจัดทำใบอนุญาตผลิตอาหาร(อ.๒) และใบขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(สบ.๑) ในระบบ E-Logistic

๖). เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯลงนาม

๗). เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม

๘). แจ้งผู้ประกอบการรับใบอนุญาต

- กรณีเป็นใบอนุญาตผลิตอาหาร(อ.๒) ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

- กรณีเป็นใบขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(สบ.๑) ไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

๙).ผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต พร้อมลงลายมือชื่อรับใบอนุญาตในทะเบียนรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

<u>ระยะเวลาในการออกใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร</u> รวม ๖ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๑ – ๔ เป็นเวลา ๑ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๕ - ๗ เป็นเวลา ๔ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๘ – ๙ เป็นเวลา ๑ วันทำการ

๖.๒ ขั้นตอนการอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

๑). เจ้าหน้าที่พิจารณาประเภทอาหารที่ผู้ประกอบการมาติดต่อขออนุญาตนำเข้าอาหารว่าเป็นอาหารอยู่ในกลุ่มใด ตามแบบคัดกรองประเภทอาหาร

๒). เจ้าหน้าที่ให้คำแนะนำ และให้ชุดคำขอในการยื่นขออนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

๓).เจ้าหน้าที่พิจารณาสถานที่ตั้งสำนักงานของสถานที่นำเข้าอาหาร

- กรณีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ต่างจังหวัด เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการให้ไปยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น

- กรณีสำนักงานตั้งอยู่ภายในจังหวัด ดำเนินการตามข้อต่อไป

๔).เจ้าหน้าที่พิจารณาสถานที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

๔.๑) เอกสารหลักฐานต่างๆ

- กรณีเอกสารหลักฐานไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ชี้แจงข้อบกพร่องของเอกสารหลักฐานและให้คำแนะนำการแก้ไขเอกสารแก่ผู้ประกอบการ รวมทั้งคืนคำขอและเอกสารหลักฐานทั้งหมด

- กรณีเอกสารหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับเรื่อง และลงรับคำขออนุญาตนำเข้าอาหารและออกใบเสร็จค่าคำขอฯ

๔.๒)สถานที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหาร

- กรณีสถานที่เก็บอาหารอยู่ต่างจังหวัด เจ้าหน้าที่ทำหนังสือแจ้งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นตรวจสถานที่เก็บอาหารและแจ้งผลการตรวจสถานที่เก็บอาหารกลับมา

-กรณีสถานที่เก็บอาหารอยู่ภายในจังหวัด ดำเนินการตามข้อต่อไป

๕).เจ้าหน้าที่นัดตรวจสถานที่เก็บอาหารกับผู้ประกอบการ รวมทั้งทำหนังสือขออนุมัติตรวจสถานที่ , ขออนุญาตใช้รถยนต์ และเตรียมบันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(ส.๓)

๖). เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่เก็บอาหาร ตามบันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(ส.๓)

- กรณีสถานที่เก็บอาหารผ่านเกณฑ์ แจ้งผลการตรวจและให้ผู้ประกอบการลงนามในบันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

- กรณีสถานที่เก็บอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ แจ้งผลการตรวจ ให้ผู้ประกอบการลงนามในบันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งชี้แจงข้อบกพร่องของสถานที่เก็บอาหาร ให้คำแนะนำในการแก้ไขปรับปรุงสถานที่ และระยะเวลาในการแก้ไขปรับปรุงสถานที่ (หากใช้เวลาในการแก้ไขปรับปรุงสถานที่เกิน ๑๕ วันทำการ คืนคำขอฯแก่ผู้ประกอบการ)

๗). เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลและจัดทำใบอนุญาตนำหรือสั่งฯในระบบ E-Logistic

๘). เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคลงนาม

๙). เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม

๑๐). แจ้งผู้ประกอบการรับใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

๑๑).ผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต พร้อมลงลายมือชื่อรับใบอนุญาตในทะเบียนรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

<u>ระยะเวลาในการออกใบอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร</u> รวม ๑๒ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๑ – ๔ เป็นเวลา ๑ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๕ – ๖ เป็นเวลา ๖ วันทำการ(กรณีสถานที่ไม่ผ่านให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงแต่ไม่เกิน ๑๕ วันทำการ)

ขั้นตอนที่ ๗ – ๙ เป็นเวลา ๔ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๑๐ – ๑๑ เป็นเวลา ๑ วันทำการ

๖.๓ ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

๑).ผู้ประกอบการยื่นคำขอจด/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.๕)

๒).เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบประเภทอาหาร สูตรอาหาร กรรมวิธีการผลิต เบื้องต้น

๓).เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของประเภทอาหาร สูตรอาหาร กรรมวิธีการผลิต มาตรฐานภาชนะบรรจุ รายงานผลตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์(เฉพาะอาหารกลุ่ม ๒) วัตถุเจือปนอาหาร และมาตรฐานภาชนะบรรจุ

- กรณีรายละเอียดเอกสารหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับเรื่อง
- กรณีรายละเอียดเอกสารหลักฐานไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ชี้แจงข้อบกพร่องของเอกสารหลักฐาน และให้คำแนะนำการแก้ไขเอกสารแก่ผู้ประกอบการ รวมทั้งคืนคำขอและเอกสารหลักฐานทั้งหมด

๔) เจ้าหน้าที่ลงรับคำขอจด/แจ้งรายละเอียดอาหารและออกใบเสร็จค่าคำขอฯ

๕) เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลในระบบ E-Logistic

๖).เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค หรือเภสัชกรตั้งแต่ชำนาญการขึ้นไป ลงนาม

๗).แจ้งผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต

๘).ผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต พร้อมลงลายมือชื่อรับใบอนุญาตในทะเบียนรับ

<u>ระยะเวลาในการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (สบ.๕)</u> รวม ๗ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๑ - ๔ เป็นเวลา ๓ วันทำการ(กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่แสดงสูตรส่วนประกอบ หรือมีกระบวนการผลิตไม่ยุ่งยากซับซ้อน)

ขั้นตอนที่ ๕ - ๖ เป็นเวลา ๓ วันทำการ

ขั้นตอนที่ ๗ - ๘ เป็นเวลา ๑ วันทำการ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี	**คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การอนุญาตด้านอาหาร**	รหัส.....OFO01..... หน้า..... แก้ไขครั้งที่.....3..... ประกาศใช้วันที่..... เลขที่ผู้ครอบครอง.....

๗.บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัส	ระยะเวลาที่เก็บ	ผู้จัดเก็บ
คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	OSSCF๐๐๑	อย่างน้อย ๕ ปี	
สำเนารายงานผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร	OSSCF๐๐๒	๑ ปี	
คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร(อ.๑)	OSSCF๐๐๓	อย่างน้อย ๕ ปี	
คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(อ.๖)	OSSCF๐๐๔	อย่างน้อย ๕ ปี	
สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร(อ.๒)	OSSCF๐๐๕	ตามอายุใบอนุญาต	
สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(อ.๗)	OSSCF๐๐๖	ตามอายุใบอนุญาต	
คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(สบ.๑)	OSSCF๐๐๗	ตามอายุใบอนุญาต	
ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.๕)	OSSCF๐๐๘	ตามอายุใบอนุญาต	
บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย(ตส.๙(๕๕))	OSSCF๐๐๙	อย่างน้อย ๕ ปี	
บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร(ตส.๑(๕๐))	OSSCF๐๐๑๐	อย่างน้อย ๕ ปี	
บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(ตส.๓(๕๐))	OSSCF๐๐๑๑	อย่างน้อย ๕ ปี	
บันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(ส.๓)	OSSCF๐๐๑๒	อย่างน้อย ๕ ปี	
แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร(อ.๑)	OSSCF๐๐๑๓	อย่างน้อย ๕ ปี	
แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน(สบ.๑)	OSSCF๐๐๑๔	อย่างน้อย ๕ ปี	
แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(อ.๖)	OSSCF๐๐๑๕	อย่างน้อย ๕ ปี	

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี	**คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การอนุญาตด้านอาหาร**	รหัส.....OFO01..... หน้า..... แก้ไขครั้งที่.....3..... ประกาศใช้วันที่..... เลขที่ผู้ครอบครอง.....

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งทะเบียนอาหาร(สบ.๕)	OSSCF๐๐๑๖	อย่างน้อย ๕ ปี	