

ขั้นตอนการให้บริการประชาชน : การขอต่อใบอนุญาตให้ดำเนินการคลินิก

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง จังหวัดอุบลราชธานี

๑. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

๑) มาตรา ๒๘ ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินของปีที่สองนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

๒) การขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วให้ผู้นั้นดำเนินการสถานพยาบาลต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

๓) การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

เงื่อนไข

๑. การนี้ระยะเวลา ๑๗ วันทำการ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และหรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิฉะนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

๒. กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมาดำเนินการหรือรับเอกสารแทน ต้องทำเป็นหนังสือมอบอำนาจ พร้อมแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ และต้องมีข้อความว่าในใบมอบอำนาจว่าผู้รับมอบอำนาจสามารถลงนามแทนผู้มอบอำนาจในบันทึกให้แก้ไขของหน่วยงานได้ (บันทึกสองฝ่าย)

๔. แบบคำขอการต่อใบอนุญาตการดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) (แบบ สพ.๒๐) รายการเอกสาร/หลักฐานประกอบ ดังนี้

๔.๑) ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

๔.๒) รูปถ่าย ขนาด ๒.๕ x ๓ ซม. จำนวน ๓ รูป ถ่ายไว้ไม่เกินหนึ่งปี (กรณีออกใบอนุญาตใหม่)

๔.๓) สมุดทะเบียนสถานพยาบาล

๔.๔) ใบรับรองแพทย์ ซึ่งแสดงว่ามีสุขภาพแข็งแรง สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดยใกล้ชิด

๔.๕) เอกสารอื่นๆ

วิธีการ

๑) ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลยื่นคำขอการขอต่ออายุใบอนุญาตผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ต้องยื่นก่อนใบอนุญาตให้ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล หหมดอายุก่อนสิ้นปีที่ ๒ นับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

๒. การยื่นต่อใบอนุญาตผู้ดำเนินการสถานพยาบาลให้ยื่นก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุไม่น้อยกว่า ๓ เดือนเริ่มตั้งแต่วันที่ ๑ เดือนตุลาคมจนถึง ๓๑ ธันวาคม

๓. ต้องมีใบรับรองแพทย์ระบุสุขภาพแข็งแรงและไม่เป็นโรคต้องห้าม

๔. พนักงานเจ้าหน้าที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพกระทรวงสาธารณสุขตรวจสอบการขอต่ออายุใบอนุญาตการผู้ประกอบการกิจการสถานพยาบาล

๕.ผู้อนุญาตพิจารณาการต่อใบอนุญาตผู้ประกอบการ / ออกใบอนุญาตผู้ประกอบการใหม่(เลขใหม่)
ลงบันทึกในสมุดทะเบียนสถานพยาบาล

คำขอต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการคลินิก (แบบสพ.๑๑) รายการเอกสาร/หลักฐานประกอบดังนี้

- ๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
- ๒) ใบรับรองแพทย์
- ๓) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับอนุญาต
- ๔) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งสถานพยาบาล
- ๕) ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล
- ๖) หนังสือรับรองการตรวจสอบสถานพยาบาลจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑
- ๗) สมุดทะเบียนสถานพยาบาล

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๒. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง โทร. ๐๔๕-๓๐๘๐๒๖	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.)

๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๑๗ วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร ๑.ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมลงลายมือชื่อไว้ในส่วนของผู้ยื่นคำขอ ๒.เจ้าหน้าที่รับคำขอตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ๓.เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ (หมายเหตุ: -)	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง

๒)	การพิจารณา ๑.พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอต่ออายุใบอนุญาต ๒.เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำใบอนุญาตต่อ ละลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ สถานพยาบาล (หมายเหตุ: -)	๑๐ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
๓)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เสนอผู้มีอนุญาตลงนามในใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)	๕ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
๔)	ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ยื่น ขอใบอนุญาต/ส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ยื่น คำขอ (หมายเหตุ: -)	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี

ขั้นตอนการให้บริการประชาชน : การขอต่อใบอนุญาตให้ประกอบกิจการคลินิก
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง จังหวัดอุบลราชธานี

๑. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

๑. มาตรา ๑๙ ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินของปีที่ลืมนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต
๒. การขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นสุดเมื่อได้ยื่นคำขอแล้วให้ผู้รับอนุญาตประกอบกิจการ
๓. สถานพยาบาลต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ
๔. การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

เงื่อนไข

๑. การนับระยะเวลา ๖๗ วันทำการ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและหรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุ ให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการ จะต้อง ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีฉะนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
๒. กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมาดำเนินการหรือรับเอกสารแทนต้องทำเป็นหนังสือมอบอำนาจพร้อมแนบสำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจและต้องมีข้อความว่าในใบมอบอำนาจว่าผู้รับมอบอำนาจสามารถลงนามแทนผู้ มอบอำนาจในบันทึกให้แก้ไขของหน่วยงานได้ (บันทึกสองฝ่าย)

วิธีการ

๑. ผู้ประกอบกิจการยื่นคำขอการขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการต้องยื่นก่อนใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลหมดอายุก่อนสิ้นปีที่ ๑๐ นับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต
๒. การยื่นต่อใบอนุญาตผู้ดำเนินการสถานพยาบาลให้ยื่นก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุไม่น้อยกว่า ๓ เดือนเริ่มตั้งแต่วันที่ ๑ เดือนตุลาคมจนถึง ๓๑ ธันวาคม
๓. ต้องมีใบรับรองแพทย์ระบุสุขภาพแข็งแรงและไม่เป็นโรคต้องห้าม
๔. พนักงานเจ้าหน้าที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพกระทรวงสาธารณสุขตรวจสอบการขอต่ออายุใบอนุญาตการผู้ประกอบกิจการสถานพยาบาล
๕. ผู้อนุญาตพิจารณาการต่อใบอนุญาตผู้ประกอบกิจการ / ออกใบอนุญาตผู้ประกอบกิจการใหม่(เลขใหม่) ลงบันทึกในสมุดทะเบียนสถานพยาบาล

คำขอต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการคลินิก (แบบสป.๑๑) รายการเอกสาร/หลักฐานประกอบดังนี้

๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน

๒) ใบรับรองแพทย์

๓) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับอนุญาต

๔) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งสถานพยาบาล

๕) ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

๖) หนังสือรับรองการตรวจสอบสถานพยาบาลจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑

๗) สมุดทะเบียนสถานพยาบาล

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๒. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง โทร. ๐๔๕-๓๐๘๐๒๖	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.)

๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๖๗ วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร ๑.ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมลงลายมือชื่อไว้ในส่วนของผู้ยื่นคำขอ ๒.เจ้าหน้าที่รับคำขอตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ๓.เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ (หมายเหตุ: -)	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง

๒)	<p>การพิจารณา</p> <p>๑.พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้ง สถานพยาบาล</p> <p>๒.พนักงานเจ้าหน้าที่นัดตรวจสถานที่</p> <p>๓.พนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสถานที่</p> <p>๔.สรุปผล/ให้แก้ไขปรับปรุง</p> <p>๕.เสนอคณะกรรมการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้าง คั้น</p> <p>พิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการ ดำเนินการสถานพยาบาล</p> <p>๖.คณะกรรมการสถานพยาบาลพิจารณาอนุมัติการอนุญาตการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	๖๐ วันทำการ	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ</p> <p>สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ</p> <p>ดอนมดแดง</p> <p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ</p> <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p>
๓)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>ผู้มีอำนาจลงนามในใบอนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการ สถานพยาบาล</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	๕ วันทำการ	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ</p> <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p>
๔)	<p>- แจ้งผลการพิจารณา/ส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ยื่นคำขออนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	๑ วันทำการ	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ</p> <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p>

ขั้นตอนการให้บริการประชาชน : การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง จังหวัดอุบลราชธานี

๑. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- ๑) สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมน้อยกว่า ๕๐ แรงม้า หรือใช้คนงานน้อยกว่า ๕๐ คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- ๒) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ระบุไว้ว่ากรณี ผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สป.๑ แนบท้ายระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สป.๑
- ๓) สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
 - ๓.๑) กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (จีเอ็มพี เฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
 - ๓.๒) กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
 - ๓.๓) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
 - ๓.๔) กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๕๓
 - ๓.๕) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)
 - ๓.๖) กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๑ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
 - ๓.๗) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๑ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒
 - ๓.๘) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก ๓.๑-๓.๗ ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๔๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแก้ไขเพิ่มเติมกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

- ๑) ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
- ๒) ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
- ๓) ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
- ๔) การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดย ผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
- ๕) การไม่อนุญาตคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
 - ๕.๑) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
 - ๕.๒) กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อยู่ในหลักเกณฑ์ข้อ ๓.๑-๓.๘ ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้
- ๖) การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง(กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
- ๗) กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ ๓๐-๙๐ วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่กรณี

๒. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง โทร. ๐๔๕-๓๐๘๐๒๖	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.)

๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๖๐ วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และ เอกสารหลักฐานประกอบการ พิจารณาให้ครบถ้วน	๐ นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง	
๒)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความ ครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	๓๐ นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง	
๓)	ยื่นเอกสาร ครบถ้วนและชำระค่าธรรมเนียม ตรวจสอบที่	ผู้ประกอบการยื่นเอกสาร ครบถ้วน พร้อมชำระค่าธรรมเนียม พิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.๔๔	๓๐ นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	ค่าธรรมเนียม พิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.๔๔ - ไม่เกิน ๕ แรงม้า และ คนงาน ๑-๖ คนฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท - มากกว่า ๕ แรงม้า แต่ไม่เกิน ๒๐ แรงม้า หรือ คนงาน ๗-๕๐ คนฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท - มากกว่า ๒๐ แรงม้า แต่ไม่เกิน ๕๐ แรงม้า หรือ คนงาน ๕๑-๑๐๐ คน

					<p>ฉบับ ละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>- มากกว่า ๕๐ แรงม้า แต่ ไม่เกิน ๑๐๐ แรงม้า หรือ คนงาน ๑๐๑- ๒๐๐ คน</p> <p>ฉบับละ ๑๕,๐๐๐ บาท</p> <p>- มากกว่า ๑๐๐ แรงม้า หรือคนงาน มากกว่า ๒๐๐ คน ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p>
๔)	การตรวจสอบ เอกสาร	<p>- กรณีเอกสารไม่ ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ให้ผู้ ยื่นคำขอดำเนินการ แก้ไขข้อบกพร่องตาม บันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่กำหนด และนำมายื่นต่อ เจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ ระบุในใบรับคำขอ</p> <p>- กรณีเอกสารครบถ้วน และถูกต้อง ผู้ยื่นคำขอ รอรับใบ รับคำขอไว้เป็น หลักฐาน</p>	๒ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	

๕)	การพิจารณา	<p>ผู้ประเมิน/ คณะผู้ประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่ (โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต) และด้านเอกสาร ดังนี้</p> <p>๑. พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ</p> <p>๒. ทำหนังสือเสนอ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีเพื่อขออนุมัติแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอออกตรวจสอบสถานที่</p> <p>๓. พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอตรวจประเมินสถานที่ หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข พร้อมกำหนดระยะเวลาที่ต้องแล้วเสร็จ</p>	๔๕ วันทำการ	<p>พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอ ดอนมดแดง ,</p> <p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง และ</p> <p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p>	<p>-กรณีตรวจสถานที่ผลิตไม่ผ่าน และจะต้องออกตรวจซ้ำ</p> <p>ผู้ประกอบการจะต้องชำระค่าธรรมเนียมเพิ่มอีก ๕๐ % ของค่าธรรมเนียมที่ชำระในครั้งแรก (ตามข้อ ๓)</p>
๖)	การพิจารณา	<p>ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำภายในระยะเวลาที่กำหนด จากนั้น เจ้าหน้าที่จะพิจารณาผลตรวจสถานที่ที่ผ่านเกณฑ์และออกผลการตรวจ (Audit Report)</p>	๒ วันทำการ	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p>	

๗)	การพิจารณา อนุญาตและ ชำระ ค่าธรรมเนียมคำ ขอ	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำ ขอมารับใบ Audit Report พร้อม ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ อนุญาตตั้งโรงงานผลิต อาหาร(ตาม ม.๔๔) ๑,๐๐๐ บาท	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-ค่าธรรมเนียม คำขออนุญาต ตั้งโรงงานผลิต อาหาร (ตาม ม.๔๔) ๑,๐๐๐ บาท
๘)	การพิจารณา อนุญาต	เสนอผู้มีอำนาจลงนาม	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	
๙)	การพิจารณา อนุญาต	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่ อนุญาต	๕ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	
๑๐)	การพิจารณา อนุญาต	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำ ขอมารับใบอนุญาต	๒ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	

ขั้นตอนการให้บริการประชาชน : การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง จังหวัดอุบลราชธานี

๑. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

๑. ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบกิจการสถานพยาบาลเว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขอการออกใบอนุญาตและการ ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทใดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา ๑๖)
๒. ห้ามมิให้บุคคลใดดำเนินการสถานพยาบาลเว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขอและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา ๒๔)

เงื่อนไข

๑. การนับระยะเวลา ๖๗ วันทำการ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและหรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุ ให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการ จะต้อง ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีฉะนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
๒. กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมาดำเนินการหรือรับเอกสารแทนต้องทำเป็นหนังสือมอบอำนาจพร้อมแนบสำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจและต้องมีข้อความว่าในใบมอบอำนาจว่าผู้รับมอบอำนาจสามารถลงนามแทนผู้ มอบอำนาจในบันทึกให้แก้ไขของหน่วยงานได้ (บันทึกสองฝ่าย)

วิธีการ

ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลของผู้อนุญาตจะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตได้จัดให้มีกรณี ดังต่อไปนี้โดยถูกต้องครบถ้วนแล้ว

- (๑) มีแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลที่ได้รับอนุมัติแล้วตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๒) มีสถานพยาบาลตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๑๔
- (๓) มีเครื่องมือเครื่องใช้เวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลนั้นตามชนิดและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๔) มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๕) ชื่อสถานพยาบาลต้องเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

คุณสมบัติผู้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

- ๑) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- ๒) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๓) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ขอบด้วยกฎหมายถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ (๔) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ๒ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตามคุณสมบัติข้างต้นคุณสมบัติ

ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๑) ผู้ประกอบวิชาชีพ/เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ

(๒) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่ง กรณีที่เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่งจะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอีก แห่งหนึ่งไม่ได้

(๓) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดยใกล้ชิด หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๒. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง โทร. ๐๔๕-๓๐๘๐๒๖	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.)

๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๖๗ วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร ๑.ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมลงลายมือชื่อไว้ในส่วนของผู้ยื่นคำขอ ๒.เจ้าหน้าที่รับคำขอตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ๓.เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ (หมายเหตุ: -)	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง

<p>๒)</p>	<p>การพิจารณา ๑.พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอ อนุมัติแผนงานการจัดตั้ง สถานพยาบาล ๒.พนักงานเจ้าหน้าที่นัดตรวจสถานที่ ๓.พนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสถานที่ ๔.สรุปผล/ให้แก้ไขปรับปรุง ๕.เสนอคณะกรรมการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้าง คืน พิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการ สถานพยาบาลและการ ดำเนินการ สถานพยาบาล ๖.คณะกรรมการสถานพยาบาล พิจารณาอนุมัติการอนุญาตการ ประกอบกิจการสถานพยาบาลและการ ดำเนินการสถานพยาบาล (หมายเหตุ: -)</p>	<p>๖๐ วันทำการ</p>	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง</p> <p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี</p>
<p>๓)</p>	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มี อำนาจลงนามในใบอนุญาตประกอบ กิจการและดำเนินการ สถานพยาบาล (หมายเหตุ: -)</p>	<p>๕ วันทำการ</p>	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี</p>
<p>๔)</p>	<p>- แจ้งผลการพิจารณา/ส่งมอบ ใบอนุญาตให้ผู้ยื่นคำขออนุญาต (หมายเหตุ: -)</p>	<p>๑ วันทำการ</p>	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี</p>

ขั้นตอนการให้บริการประชาชน : การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง จังหวัดอุบลราชธานี

๑. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- ๑) คู่มือฉบับนี้ใช้สำหรับสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน ซึ่งหมายถึง อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะ ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวม ตั้งแต่ ๕๐ แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ ๕๐ แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ ๕๐ คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตามเพื่อประกอบกิจการโรงงาน (ตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒)
- ๒) มาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน กฎกระทรวง (ฉบับที่ ๑ และฉบับที่ ๑๒)
- ๓) สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
 - ๓.๑) กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (จีเอ็มพี เฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
 - ๓.๒) กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
 - ๓.๓) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
 - ๓.๔) กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๕๓
 - ๓.๕) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)
 - ๓.๖) กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๑ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
 - ๓.๗) กรณีเป็นผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๑ ออกตามความในสถานที่พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๓.๘) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก ๓.๑-๓.๗ ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๔๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแก้ไขเพิ่มเติมกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

- ๑) ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
- ๒) ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
- ๓) ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
- ๔) การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้ ๒/๑๒ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดย ผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
- ๕) การไม่อนุญาตคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
 - ๕.๑) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
 - ๕.๒) กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ ๓ ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้
- ๖) การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง(กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
- ๗) กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ ๓๐-๙๐ วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่กรณี

๒. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขอำเภอดอนมดแดง โทร. ๐๔๕-๓๐๘๐๒๖	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.)

๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๖๐ วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และ เอกสารหลักฐานประกอบการ พิจารณาให้ครบถ้วน	๐ นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง	
๒)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความ ครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	๓๐ นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง	
๓)	ยื่นเอกสาร ครบถ้วนและชำระค่าธรรมเนียม ตรวจสอบที่	ผู้ประกอบการยื่นเอกสาร ครบถ้วน พร้อมชำระค่าธรรมเนียมพิจารณา และตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.๔๔	๓๐ นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	ค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.๔๔ - ไม่เกิน ๕ แรงม้า และ คนงาน ๑-๖ คน ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท - มากกว่า ๕ แรงม้า แต่ไม่เกิน ๒๐ แรงม้า หรือ คนงาน ๗-๕๐ คน ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท - มากกว่า ๒๐ แรงม้า แต่ไม่เกิน ๕๐ แรงม้า หรือ

					<p>คนงาน ๕๑-๑๐๐ คน ฉบับ ละ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>- มากกว่า ๕๐ แรงม้า แต่ไม่เกิน ๑๐๐ แรงม้า หรือ คนงาน ๑๐๑-๒๐๐ คน ฉบับละ ๑๕,๐๐๐ บาท</p> <p>- มากกว่า ๑๐๐ แรงม้า หรือ คนงานมากกว่า ๒๐๐ คน ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p>
๔)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>- กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ</p> <p>- กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง ผู้ยื่นคำขอรอรับใบ รับคำขอไว้เป็นหลักฐาน</p>	๒ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

๕)	การพิจารณา	<p>ผู้ประเมิน/ คณะผู้ประเมิน/ ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่ (โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต) และด้านเอกสาร ดังนี้</p> <p>๑. พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ</p> <p>๒. ทำหนังสือเสนอ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีเพื่อขออนุมัติแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอออกตรวจสอบสถานที่</p> <p>๓. พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอตรวจประเมินสถานที่ หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข พร้อมกำหนดระยะเวลาที่ต้องแล้วเสร็จ</p>	๔๕ วันทำการ	<p>พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอ ดอนมดแดง , กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ดอนมดแดง และ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p>	<p>-กรณีตรวจสถานที่ผลิตไม่ผ่าน และจะต้องออกตรวจซ้ำ ผู้ประกอบการจะต้องชำระค่าธรรมเนียมเพิ่มอีก ๕๐ % ของค่าธรรมเนียมที่ชำระในครั้งแรก (ตามข้อ ๓)</p>
๖)	การพิจารณา	<p>ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำภายในระยะเวลาที่กำหนด จากนั้น เจ้าหน้าที่จะพิจารณาผลตรวจสถานที่ที่ผ่านเกณฑ์และออกผลการตรวจ (Audit Report)</p>	๒ วันทำการ	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p>	

๗)	การพิจารณา อนุญาตและ ชำระ ค่าธรรมเนียมคำ ขอ	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำ ขอมารับใบ Audit Report พร้อม ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ อนุญาตตั้งโรงงานผลิต อาหาร(ตาม ม.๔๔) ๒,๐๐๐ บาท	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-ค่าธรรมเนียม คำขออนุญาต ตั้งโรงงานผลิต อาหาร (ตาม ม.๔๔) ๒,๐๐๐ บาท
๘)	การพิจารณา อนุญาต	เสนอผู้มีอำนาจลงนาม	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	
๙)	การพิจารณา อนุญาต	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่ อนุญาต	๕ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	
๑๐)	การพิจารณา อนุญาต และ ชำระ ค่าธรรมเนียม	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำ ขอมารับใบอนุญาต พร้อมชำระ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ผลิตอาหาร	๒ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	ค่าธรรมเนียม ใบอนุญาต ผลิตอาหาร (ตาม พรบ. อาหาร)