

**แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง**  
**คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) (กรณี ขอเพิ่มประเภท)**

\*\*\*\*\*ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป\*\*\*\*\*

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่
<p><b>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร</b></p> <p>o ยื่น ที่ สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>o ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</p> <p><b>ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น</b></p> <p>ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....</p> <p>โทรศัพท์.....E-mail.....</p> <p>ชื่อสถานที่ผลิต.....</p> <p>เลขที่ใบอนุญาตผลิต/สถานที่ผลิต.....</p> <p><b>ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</b></p> <p>โดยทำเครื่องหมาย ✓กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p>	<p style="text-align: center;">ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)</p>

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p><b>1. แบบคำขอ อ.1 จำนวน 1 ฉบับ</b></p> <p>- กรอกรายละเอียดและลงลายมือชื่อ (โดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจผูกพันของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่จะระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล )</p>			
<p><b>2. กรณีสถานประกอบการเคยได้รับอนุญาตใบอนุญาตผลิตอาหารที่ต่างจังหวัดและขอเพิ่มประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สาธารณสุขจังหวัดดำเนินการ ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติมดังนี้</b></p>			
<p><b>2.1. กรณีบุคคลธรรมดา เอกสารดังต่อไปนี้จำนวน 1 ฉบับ</b></p> <p>- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ</p> <p>- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์</p>			
<p><b>2.2. กรณีนิติบุคคล จัดเตรียมดังต่อไปนี้จำนวน 1 ฉบับ</b></p> <p>- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ (กรณีเป็นบุคคลต่างตัว ต้องยื่นสำเนาทะเบียนหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (work permit)</p> <p>- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (มีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)</p> <p>- สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) (มีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) (กรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างตัวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างตัว พ.ศ.2542 เพิ่มเติมด้วย)</p> <p>- หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ติดอากรแสตมป์30 บาทต่อผู้ดำเนินการ 1 คน)(ฉบับจริง)</p> <p>- สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ(กรณีเป็นบุคคลต่างตัวต้องยื่นสำเนาทะเบียนหนังสือเดินทาง)</p>			
<p><b>2.3. เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บ ดังต่อไปนี้จำนวน 1 ฉบับ</b></p> <p>- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร</p> <p>- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา) หรือแบบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล)</p> <p>- สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี)</p>			
<p><b>3. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ดังต่อไปนี้จำนวน 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด (ระบุชื่อสถานที่และที่ตั้งทุกแผ่น)</b></p> <p>(ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p> <p>ก. แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง</p> <p>ข. แผนที่แสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบำบัดอากาศ (ถ้ามี)</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
ค. แบบแปลนแผนผังของอาคารที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้			
1) รูปด้านหน้า แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น			
2) รูปด้านข้าง แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง เพดาน พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น			
3) รูปตัด แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แจ้งบริเวณ บันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช้รูปตัด)			
4) แปลนพื้นที่ขึ้น โดยแสดง			
-แสดงระยะ และระบุมাত্রาส่วน			
-แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เป็นต้น			
-แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สอดคล้องกับบัญชีรายการเครื่องจักร			
- แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ ดังนี้			
ก. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ			
ข. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม			
ค. การฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี			
ง. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 349)			
จ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ)			
ฉ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก			
ช. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์			
ซ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ			
ด. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ			
ณ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้			
ญ. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีหรือวัตถุมีพิษ			
ฎ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณอื่น ๆ เช่น บริเวณกักกัน ดังหรือบ่อน้ำที่ใช้ในการผลิต และห้องเก็บน้ำแข็ง เป็นต้น			
ฐ. แสดงตำแหน่งอย่างล้างมือบริเวณผลิต			
ฑ. ท่อหรือทางระบายน้ำ			
ฒ. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)			
5) แสดงตำแหน่งห้องสวม อย่างล้างมือ ที่เหมาะสม			
<b>4. รายละเอียดอื่นๆ ดังต่อไปนี้โดยละเอียด 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด</b>			
- รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงแม้วรวม			
- กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นที่และในรายการเครื่องมือเครื่องจักร			
- ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำที่สัมผัสอาหาร น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)			
- สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ			
- ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ตลอดจนปริมาณการผลิตแต่ละชนิด			
- ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)			
- วิธีการบริโภคและวิธีการใช้			
- ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี			
- กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต (แจ้งสารที่ใช้)			
- วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)			
- จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องสวม)			
<b>หมายเหตุ 1. หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิดต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม</b>			
2. กรณีสถานที่ผลิตเคยได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและประสงค์จะเพิ่มประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ ต้องส่งสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต รายการเครื่องจักรที่ใช้ของผลิตภัณฑ์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตทุกชนิดเพิ่มเติม			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<b>5.กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) แบบเอกสารเพิ่มเติม</b> <b>ดังต่อไปนี้ร้อยละ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด</b> - เอกสารวิชาการที่ศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ(Temperature Distribution) - เอกสารวิชาการที่ศึกษาอัตราการแพร่ผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อ กำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) - การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) - หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน(Process Authority) - หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต(Retort Supervisor)			
<b>6.กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด) แบบเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้</b> - เอกสารวิชาการที่ศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (Schedule Process) - เอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง - หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน(Process Authority) - หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต(Retort Supervisor)			
<b>7.กรณีนำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แบบเอกสารที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ร้อยละ 1 ฉบับยกเว้น</b> <b>สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด</b> -สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)			
<b>8.กรณีนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์แบบ</b> <b>เอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ร้อยละ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด</b> - หลักฐานแสดงผู้ควบคุมการผลิต			
<b>9. โบนัสอุตสาหกรรม (แบบ อ.2) ฉบับจริง</b>			
<b>10. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป(ฉบับจริง)(กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาด้วยตัวเอง)จำนวน1 ฉบับ</b> - ระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง - กรณีผู้ดำเนินการเป็นนิติบุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล			

**หมายเหตุ เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้**

(สำหรับผู้ประกอบการ) ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ	(สำหรับเจ้าหน้าที่) ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ
<b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b> ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่องและจะแก้ไขแล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ(ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b> ๐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน ๐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขแล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและสงวนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนานับถึก) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น ..... วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....
<b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน ...รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... <b>คืนคำขอ</b> ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b> ๐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง ..... วันที่..... ๐ ขอสงวนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ๐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ๐ การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไป ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....วันที่.....