

## คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

1. คู่มือฉบับนี้ใช้สำหรับสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน ซึ่งหมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังแรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 12)
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
  - 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
  - 3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
  - 3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
  - 3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
  - 3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)
  - 3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
  - 3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
  - 3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 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 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

### เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
  2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)
  3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
  4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
  5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
    - 5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
    - 5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้
  6. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันทำการ มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
  7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่กรณี
- หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน นับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

#### ช่องทางการให้บริการ

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b> (หมายเหตุ: (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักอาหาร <a href="http://203.157.72.105/foodbooking/">http://203.157.72.105/foodbooking/</a> หรือโทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ))</p> <p>กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ หรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวง</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
---	--

<p>สาธารณสุข อ.          ดิวานนท์ นนทบุรี 11000          โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320</p> <p>/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	
<p><b>สถานที่ให้บริการ</b>          (หมายเหตุ: -)          2. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตที่อยู่: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด          (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)          สามารถดูรายละเอียดของทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติมได้ที่ <a href="http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php">http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php</a>/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**  
**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 60 วันทำการ**

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน (หมายเหตุ: -)	0 นาที	สำนักอาหาร
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน (หมายเหตุ: -)	90 นาที	สำนักอาหาร
3)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่กำหนด และนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ (หมายเหตุ: -)	0 นาที	สำนักอาหาร
4)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน (หมายเหตุ: -)	5 นาที	สำนักอาหาร
5)	<b>การพิจารณา</b> กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครผู้ประเมิน/คณะผู้ประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่(โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต) และด้านเอกสาร (หมายเหตุ: -)	18 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	<b>การพิจารณา</b> กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัด ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร (หมายเหตุ: (ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และระยะเวลาให้บริการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ))	0 วัน	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
7)	<b>การพิจารณา</b> กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต 1 กรณียื่นคำขอฯ ณ ศูนย์ OSSC สำนักงานคณะกรรมการ	58 วันทำการ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	อาหารและยา จะส่งเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องครบถ้วนให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ เพื่อให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย แล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้ อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป  (หมายเหตุ: (ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา))		
8)	<b>การพิจารณา</b> (ต่อ) 2 กรณียื่นคำขอฯ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สสจ. จะส่งคำขอฯและหลักฐานประกอบการขออนุญาตที่ตรวจสอบแล้วให้ อย. พิจารณา - กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดย อย. แล้วถูกต้องครบถ้วน อย. จะส่งเอกสารให้ สสจ. ซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย แล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้ อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป - กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดย อย. แล้วไม่ถูกต้องครบถ้วน อย. จะส่งเอกสารหลักฐานคืน สสจ. เพื่อให้ สสจ. แจ้งผลการไม่อนุญาตต่อผู้ยื่นคำขอต่อไป  (หมายเหตุ: (ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา))	58 วันทำการ	สำนักงานอาหาร
9)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (หมายเหตุ: ( กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด))	1 วันทำการ	สำนักงานอาหาร
10)	- กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือกรณีอยู่ต่างจังหวัดแต่ผู้ประกอบการประสงค์จะมารับเอกสารการอนุญาตเอง เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	60 นาที	สำนักงานอาหาร
11)	- กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและจัดส่งเอกสารให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป (หมายเหตุ: (ระยะเวลาการส่งมอบเอกสารให้ผู้ประกอบการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด))	90 นาที	สำนักงานอาหาร

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<b>กรณีการขออนุญาตผลิตอาหาร</b> ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานอาหาร
2)	<b>แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	สำนักงานอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ -	
3)	คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (ตามแบบ ฉ.1) (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
4)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้อง ยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด 2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง(ถ้ามี) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	กรมการปกครอง
5)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 3 สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา) 4 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
6)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5 สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาต หรือบัตรส่งเสริมการลงทุนตามประเภทธุรกิจอาหารที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
7)	(ต่อ) 6 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร 7 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) 8 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินกิจการ 1 คน) อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน(ฉบับจริง 1 ฉบับ) 9 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1 สำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2กรณีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารหรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารต้องแนบหลักฐานผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ กรณีผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบสำเนาบัตร	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน กรณีผู้ให้เข้าเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคลเพิ่มเติมด้วย กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	
8)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10 แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตรฐาน (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)(ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 10.1 แผนที่ตั้งที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง 10.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) 10.3แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานที่แสดงถึงรูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้นทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักรและข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (ดูรายละเอียดและตัวอย่างได้จากไฟล์แนบเพิ่มเติมเรื่อง "รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง")	-
9)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4 เอกสารรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สุตรส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้างเครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะ จำนวนคนงาน (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (ดูรายละเอียดและตัวอย่างได้จากไฟล์แนบเพิ่มเติมเรื่อง "รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง")	-
10)	กรณีมีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิดต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -	-
11)	กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติม คือ • หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) •หลักฐานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	-
12)	กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) ฉบับจริง 0 ชุด	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p><b>สำเนา 1 ชุด</b>  <b>หมายเหตุ ( ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์ และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่อง และทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</b></p> <p><b>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</b></p> <p><b>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่</b>  <b>คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )</b></p>	
13)	<p><b>กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้(ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</b>  <b>ฉบับจริง 0 ชุด</b>  <b>สำเนา 1 ชุด</b>  <b>หมายเหตุ ( ก. เอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสม มีการระบุค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้นเนืออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพขึ้นเนือนั้นให้เป็นกรด โดยกำหนดให้ค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายหลังจากฆ่าเชื้อด้วยความร้อน</b></p> <p><b>ข. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง"</b></p>	-
14)	<p><b>กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</b>  <b>ฉบับจริง 0 ชุด</b>  <b>สำเนา 1 ชุด</b>  <b>หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง"</b></p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
15)	กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องแนบเอกสาร ผู้ควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	-
16)	กรณีการขอเพิ่มประเภทอาหาร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
17)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
18)	คำขออนุญาตผลิตอาหาร(ตามแบบ อ.1) (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
19)	ใบอนุญาตผลิตอาหารที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	สำนักอาหาร
20)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1 แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตรฐาน (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 1.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง 1.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) 1.3แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานที่แสดงถึงรูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้นทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักร และข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (ดูรายละเอียดและตัวอย่างได้จากไฟล์แนบเพิ่มเติมเรื่อง "รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง")	-
21)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 1.4 เอกสารรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สุตร ส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้างเครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะ จำนวนคนงาน (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (ดูรายละเอียดและตัวอย่างได้จากไฟล์แนบเพิ่มเติมเรื่อง "รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง")	-
22)	กรณีมีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกัน สำหรับการผลิตอาหารหลายชนิดต้องมีรายละเอียดแสดงมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-



ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -	
23)	<p>กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (<b>Low-acid Canned Foods and Acidified Foods</b>) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติม คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (<b>Retort Supervisor</b>)</li> <li>• หลักฐานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (<b>Process Authority</b>) ) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)</li> </ul> <p>ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )</p>	-
24)	<p>กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (<b>Temperature Distribution</b>) ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (<b>Heat Penetration</b>) ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ ( ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (<b>Temperature Distribution</b>) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์ และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (<b>Process Authority</b>) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (<b>Overpressure retorts</b>) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่อง และทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (<b>Steam retort</b>) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (<b>Heat Penetration</b>) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (<b>Process Authority</b>)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่</p> <p>คลอสตริเดียม โบทูลินัม (<b>Clostridium botulinum</b>) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (<b>Clostridium botulinum</b>)</p>	-
25)	<p>กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้(ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิต</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p> <p>สำเนา 0 ชุด</p> <p>หมายเหตุ ( ก. เอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสม มีการระบุค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพขึ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด โดยกำหนดให้ค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายหลังจากฆ่าเชื้อด้วยความร้อน</p> <p>ข. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีอาการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด)</p>	
26)	<p>กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p> <p>ฉบับจริง 0 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
27)	<p>กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องแนบเอกสาร ผู้ควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p> <p>ฉบับจริง 0 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )</p>	-
28)	<p>กรณีสถานที่ผลิตเคยได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและประสงค์จะเพิ่มประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ ให้จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้</p> <p>ฉบับจริง 0 ชุด</p> <p>สำเนา 0 ชุด</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
29)	<p>1 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้อง ยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด 2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง(ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 0 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )</p>	กรมการปกครอง
30)	<p>3 สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา) 4 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)</p> <p>ฉบับจริง 0 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )</p>	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
31)	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5 สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) )(ตัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6</p>	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	เดือน) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาต หรือบัตรส่งเสริมการลงทุนตามประเภทธุรกิจอาหารที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	
32)	(ต่อ) 6 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร 7 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) 8 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1สำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2กรณีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารหรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารต้องแนบหลักฐานผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ กรณีผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน กรณีผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคลเพิ่มเติมด้วย กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	สำนักอาหาร
33)	9 สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต รายการเครื่องจักรที่ใช้ของผลิตภัณฑ์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตทุกชนิดเพิ่มเติม ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	-
34)	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป(กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	เครื่องจักรที่ใหม่มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 7 คน แต่ไม่ถึง 20 คน (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2)	เครื่องจักรที่ใหม่มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 20 คน ขึ้นไป (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
3)	เครื่องจักรที่ใหม่มีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า แต่ไม่ถึง 10 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
4)	เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 10 แรงม้า แต่ไม่ถึง 25 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 7,000 บาท
5)	เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 25 แรงม้า แต่ไม่ถึง 50 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 8,000 บาท
6)	เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป (หมายเหตุ: (ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในศูนย์บริการ OSSC ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่เคาน์เตอร์บริการ))	ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท

#### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 - 55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สายด่วนของรัฐบาล 1111 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320 (หมายเหตุ: -)</li> </ul>
2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่ (หมายเหตุ: -)</li> </ul>
3)	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))
4)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

#### แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอใหม่) (หมายเหตุ: -)
2)	แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกข้อมูล (หมายเหตุ: -)
3)	รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง (หมายเหตุ: -)
4)	รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง (หมายเหตุ: -)
5)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีเพิ่มประเภท) (หมายเหตุ: -)

#### หมายเหตุ

1. การขออนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.1) (ขอใหม่) และการขอเพิ่มประเภทอาหาร

กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร การขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ การขอเพิ่มประเภทอาหาร ใช้ระยะเวลา 35 วันทำการ

ระยะเวลา 60 วันทำการทั้งการขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) และการขอเพิ่มประเภท (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอนุญาต ระยะเวลาเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 16/07/2558

## เอกสารประกอบการพิจารณา : การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

### เอกสารประกอบการขออนุญาต

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
1	กรณีการขออนุญาตผลิตอาหาร	0	0	-	<input type="checkbox"/>
2	แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง	1	0	-	<input type="checkbox"/>
3	คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (ตามแบบฉ.1) (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
4	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด 2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง(ถ้ามี)	0	1	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
5	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 3 สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา) 4 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และมีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)	0	1	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
6	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5 สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาต หรือบัตรส่งเสริมการลงทุนตามประเภทธุรกิจอาหารที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน	0	1	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
7	(ต่อ) 6 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร 7 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) 8 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินกิจการ 1 คน) อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน(ฉบับจริง) 1 ฉบับ) 9 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1คน)	1	0	(1 สำเนาทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2 กรณีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารหรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารต้องแนบหลักฐานผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯหรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ กรณีผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตรประจำตัว	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
				ประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน กรณีผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคลเพิ่มเติมด้วย กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	
8	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10 แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตรฐาน (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)(ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผน) ประกอบด้วย 10.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง 10.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) 10.3แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานที่แสดงถึงรูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้นทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักร และข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ	1	0	(ดูรายละเอียดและตัวอย่างได้จากไฟล์แนบเพิ่มเติม เรื่อง "รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง")	<input type="checkbox"/>
9	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4 เอกสารรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้างเครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะ จำนวนคนงาน (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	1	0	(ดูรายละเอียดและตัวอย่างได้จากไฟล์แนบเพิ่มเติม เรื่อง "รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง")	<input type="checkbox"/>
10	กรณีมีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิดต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
11	กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติม คือ • หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) • หลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	0	1	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
12	กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมาย	0	1	( ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และ	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
	<p>เหตุ)(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>			<p>โครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่อง และทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุ เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) กรณีเอกสารที่</p>	



	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
				เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	
13	กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้(ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	0	1	( ก. เอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสม มีการระบุค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีชั้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากที่สุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพชั้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด โดยกำหนดให้ค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายหลังจากการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ข. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
14	กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	0	1	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
15	กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องแนบเอกสาร ผู้ควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	0	1	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
16	กรณีการขอเพิ่มประเภทอาหาร	0	0	-	<input type="checkbox"/>
17	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง	1	0	-	<input type="checkbox"/>
18	คำขออนุญาตผลิตอาหาร(ตามแบบ อ.1) (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมกรที่มีอำนาจลงนามตาม	1	0	-	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
	หนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ)				
19	ใบอนุญาตผลิตอาหารที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว	1	1	(กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
20	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1 แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตรฐาน (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 1.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง 1.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) 1.3แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานที่แสดงถึงรูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้นทุกชั้น ตำแหน่ง เครื่องจักร และข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ	1	0	(ดูรายละเอียดและตัวอย่างได้จากไฟล์แนบเพิ่มเติม เรื่อง "รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง")	<input type="checkbox"/>
21	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 1.4 เอกสารรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้าง เครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะ จำนวนคนงาน (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	1	0	(ดูรายละเอียดและตัวอย่างได้จากไฟล์แนบเพิ่มเติม เรื่อง "รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง")	<input type="checkbox"/>
22	กรณีมีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิดต้องมีรายละเอียดแสดงมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
23	กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติม คือ • หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) • หลักฐานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	0	1	(กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
24	กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสเปกของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	1	0	( ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้ งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมี	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
				<p>ผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่อง และทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุ เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum)</p>	

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
25	กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้(ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	1	0	( ก. เอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสม มีการระบุค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากที่สุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพขึ้นเนื้อนั้นให้เป็นการกรด โดยกำหนดให้ค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายหลังจากการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ข. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด)	<input type="checkbox"/>
26	กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	0	1	-	<input type="checkbox"/>
27	กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องแนบเอกสาร ผู้ควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	0	1	(กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
28	กรณีสถานที่ผลิตเคยได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและประสงค์จะเพิ่มประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ ให้จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้	0	0	-	<input type="checkbox"/>
29	1 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้อง ยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงาน หรือผู้ว่าราชการจังหวัด 2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้อง ยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง(ถ้ามี)	0	1	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
30	3 สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา) 4 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)	0	1	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
31	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5 สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างดาว ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างดาวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างดาว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาต หรือบัตรส่งเสริมการลงทุนตามประเภทธุรกิจอาหารที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน	0	1	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
32	(ต่อ) 6 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร 7 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) 8 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ตัดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน)	1	0	(1สำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2 กรณีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารหรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารต้องแนบหลักฐานผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ กรณีผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน กรณีผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคลเพิ่มเติมด้วย กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
33	9 สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต รายการเครื่องจักรที่ใช้ของผลิตภัณฑ์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตทุกชนิดเพิ่มเติม	1	1	(กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" )	<input type="checkbox"/>
34	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป(กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ตัดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล	1	0	-	<input type="checkbox"/>

**แบบฟอร์มคำขออนุญาต**

	รายการเอกสาร	เงื่อนไข	
--	--------------	----------	--

	รายการเอกสาร	เงื่อนไข	
1	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอใหม่)	-	<input type="checkbox"/>
2	แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกข้อมูล	-	<input type="checkbox"/>
3	รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง	-	<input type="checkbox"/>
4	รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง	-	<input type="checkbox"/>
5	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีเพิ่มประเภท)	-	<input type="checkbox"/>