

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อการอนุญาตผลิตอาหาร

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1.1 หลักเกณฑ์

1.1.1 คู่มือฉบับนี้ใช้สำหรับการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน และสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน โดยมีนิยาม ดังนี้

1) สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมไม่ถึง 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมไม่ถึง 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

2) สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลัง แรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

1.1.2 มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 12)

1.2 กรณีที่ต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร

1.2.1 ขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) ทั้งเข้าข่ายโรงงานและไม่เข้าข่ายโรงงาน

1.2.2 เพิ่มประเภทอาหาร

1.2.3 ย้ายสถานที่ผลิตและที่เก็บอาหาร

1.2.4 เพิ่มหรือลด สถานที่ผลิตอาหาร รวมทั้งเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

1.2.5 ยกเลิกกลุ่มประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

1.2.6 ย้ายสถานที่เก็บอาหาร กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่ตั้งเดียวกับสถานที่ผลิต

1.2.7 เพิ่มสถานที่เก็บ (เฉพาะสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)

1.2.8 แก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร

1.2.9 ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีที่ไม่มี

1) ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ ที่ยังไม่หมดอายุ (ไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่ตรวจประเมิน)

2) หนังสือรับรองระบบตามมาตรฐานสากล เช่น GMP/ HACCP จากหน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนกับหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body : AB) โดยสามารถตรวจสอบหน่วยงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนได้ที่ <http://www.acfs.go.th/cb.php> หรือ <https://www.iaf.nu>

3) หนังสือรับรองระบบ GMP ตามมาตรฐานกฎหมาย จากหน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. โดยสามารถตรวจสอบหน่วยงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนได้ที่ http://food.fda.moph.go.th/Unit_name.php

1.3 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.3.1 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

1.3.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

1.3.3 กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท)

1.3.4 กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)

1.3.5 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

1.3.6 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)

1.3.7 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด)

1.3.8 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก (จีเอ็มพีเฉพาะของผักหรือผลไม้สดบางชนิด)

1.3.9 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 1.3.1-1.3.8 ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 239 (พ.ศ. 2544) เรื่อง แก๊ซเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก๊ซเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2) (จีเอ็มพีทั่วไป)

1.4 เงื่อนไข

1.4.1 ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องลงนามในคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล

1.4.2 ผู้ยื่นคำขอ ต้องยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานด้วยตนเองโดยการยื่นคำขอที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

1.4.3 ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลให้

มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

1.4.4 กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) และให้ผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ ส่วนเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ ผู้ยื่นคำขอสามารถลงนามรับรองได้

1.4.5 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมกับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ตามกำหนดวันนัดตรวจ ซึ่งไม่เกิน 20 วันทำการหลังจากยื่นคำขอและเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน หากไม่สามารถจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมภายในระยะเวลาดังกล่าว จะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

1.4.6 การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานการอนุญาตให้ใช้ในอาหารเป็นส่วนประกอบหรือมีการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของสารหรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

1.4.7 กรณีกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับกฎหมาย หรือที่มีความซับซ้อน หรือเป็นเทคโนโลยีที่ยังไม่เคยได้รับอนุญาต จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

1.4.8 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกข้อบกพร่องมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

1.4.9 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

2) ผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินแจ้งรายละเอียดภายหลังการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกตรวจประเมินสถานที่

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาดังแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบ

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในพื้นที่กรุงเทพฯ : ติดต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 0 2590 7033, 0 2590 7320 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
--	---

<p>สถานที่ให้บริการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัด : ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่ (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข) สามารถดูรายละเอียดของทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติม หรือติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
--	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 10 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>- ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) (หมายเหตุ: (กรณียื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้ เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้))</p>	0 นาที	-
2)	<p>การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ: (กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องให้เจ้าหน้าที่ ภายใน 10 วันทำการและลงนามในใบแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอ))</p>	30 นาที	สำนักอาหาร
3)	<p>- ผู้ยื่นคำขอชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด (หมายเหตุ: (ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 2))</p>	10 นาที	สำนักงานเลขานุการกรม
4)	<p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร รวมทั้งการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (หมายเหตุ: (1.กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องกับเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด 2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดและเตรียมความพร้อมของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารของผู้ประกอบการ 3. กรณีดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้))</p>	6 วันทำการ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
5)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต <i>(หมายเหตุ: (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด))</i>	3 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา ออกใบสั่งชำระเงิน ค่าตรวจประเมินสถานที่ (กรณีที่ต้องชำระส่วนต่างเพิ่มเติม) และส่งมอบรายงานผลการตรวจรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ให้ผู้ยื่นคำขอ <i>(หมายเหตุ: (ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารพ.ศ. 2560 บัญชีที่ 2))</i>	90 นาที	สำนักอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบตรวจสอบคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร หรือ แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอกในคู่มือสำหรับประชาชน และต้องกรอกข้อมูลรายละเอียดและจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบตรวจสอบคำขอฯ (Checklist) โดยในการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร มี 3 Checklist ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การขอ ดังนี้ 1. Checklist ขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร กรณี ขอใหม่เพิ่มประเภท ย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผังและรายการเครื่องจักร 2. Checklist ขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร กรณี ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร 3. Checklist ขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร กรณี ย้าย เพิ่มและเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร)	สำนักอาหาร
2)	คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1. ลงนามโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล 2. กรณียื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อต่ออายุใบอนุญาต (กรณีที่ไม่มีกรเปลี่ยนแปลง) ไม่ต้องแนบรายละเอียดแบบแปลน แผนผังของสถานที่ผลิตอาหาร และรายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ)	สำนักอาหาร
3)	บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาดำเนินการได้เองและมีผู้ดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจโดย	กรมการปกครอง

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ถูกต้องและต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการมาด้วย)	
4)	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมการปกครอง
5)	หนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ (work permit) (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมการจัดหางาน
6)	ใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะกรณีเป็นบุคคลธรรมดา) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
7)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (ต้องมีครบทุกหน้ามีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหารและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
8)	สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (ต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) (ยกเว้นห้างหุ้นส่วนจำกัด/ ห้างหุ้นส่วนสามัญจะไม่มีเอกสารนี้)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
9)	หนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 หรือหนังสือได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI) (เฉพาะกรณีที่มิมีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (ต้องมีครบทุกหน้า)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
10)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. กรณีนิติบุคคลผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินการของใบอนุญาตผลิตอาหารในฐานะผู้รับมอบอำนาจ) 2. ดัดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัท ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล 3. แนบสำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง (กรณีต่างด้าว) ของกรรมการ ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	4.กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นสัญชาติไทยต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ ซึ่งเป็นผู้รับมอบอำนาจในหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการด้วย)	
11)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและที่เก็บอาหาร ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมการปกครอง
12)	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า 2. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล)	-
13)	แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องระบุสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	-
14)	แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตสถานที่เก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบอบาดาล (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องระบุสิ่งปลูกสร้างบริเวณ เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	-
15)	แผนผังอาคารด้านหน้า ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	-
16)	แผนผังอาคารด้านข้าง ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>หมายเหตุ (1. ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น</p> <p>2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น</p> <p>)</p>	
17)	<p>แผนผังอาคารด้านตัดขวาง</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p> <p>สำเนา 0 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1. ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แจ่งบริเวณบันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช่รูปตัด)</p> <p>2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p> <p>)</p>	-
18)	<p>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p> <p>สำเนา 0 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (โดยแสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า วัสดุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือ เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงาน การผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัสดุดิบ เตรียมวัสดุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สช ฉบับที่ 349) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะและห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องสวม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ <p>พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p>	-
19)	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>สำเนา 0 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้า เปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม</p> <p>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดง อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน)</p> <p>3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)</p> <p>4. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ</p> <p>5. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต</p> <p>6. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</p> <p>7. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</p> <p>8. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือน แล้วแต่กรณี</p> <p>9. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย</p> <p>หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด</p> <p>10. หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า AW ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้นหรือสถานะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น)</p> <p>11. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)</p> <p>12. จำนวนคนงานชาย-หญิง(การแต่งกาย,จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)</p> <p>ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผน)</p>	
20)	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</p> <p>ฉบับจริง 0 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1.เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> <p>2. เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)</p> <p>3.การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)</p> <p>4. หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>5. หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)</p> <p>6. กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้อง</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	แบบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system)	
21)	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1.เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (Schedule Process) 2. เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง และวิธีการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้องกับการปรับกรด 3.หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) 4.หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) 5. กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแบบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system)</p>	-
22)	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1. เอกสารแสดงรายละเอียดแหล่งที่มาของน้ำดิบ 2. สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ เฉพาะกรณีขอใหม่และย้ายสถานที่ผลิตให้ยื่นสำเนาผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบ (ฉบับเต็ม) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 และ 135 ส่วนกรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องจักรหรือต่ออายุใบอนุญาตสามารถยื่นสำเนาผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบ (ฉบับย่อ) โดยครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ ได้)</p>	-
23)	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีนมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์แบบ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (หลักฐานแสดงผู้ควบคุมการผลิต)</p>	-
24)	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีผลิตการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1.หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย 2.ทะเบียนเกษตรกร 3.ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี))</p>	-
25)	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP)) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>หมายเหตุ (1.รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา</p> <p>2.ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study)</p> <p>3.เอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ สำหรับการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ก่อโรค หลักฐานของหน่วยงาน หรือ สถาบันการศึกษา หรือ เจ้าหน้าที่ประจำโรงงานที่มีความเชี่ยวชาญ (ถ้ามี)</p>	
26)	<p>ภาพถ่ายสถานที่และเก็บอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p> <p>สำเนา 0 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1. ภาพถ่ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น</p>	-
27)	<p>หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)</p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด</p> <p>สำเนา 0 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน (หนังสือมอบอำนาจมีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ทำหนังสือมอบอำนาจ</p> <p>1. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>2. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>3. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหารแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p>	-
28)	<p>สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบสำคัญเลข</p> <p>สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) (กรณีที่เคยได้รับใบอนุญาตแล้ว)</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (-)</p>	สำนักอาหาร
29)	<p>บันทึกคำให้การสำหรับการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีที่ประสงค์ตรวจประเมินเพื่อการต่ออายุใบอนุญาตและไม่มีการเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องจักร)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p>	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ และกรอกข้อมูลรายละเอียดและค่ารับรองให้ครบถ้วน)	
30)	สำเนาใบเสร็จการชำระค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (-)	สำนักงานเลขานุการกรม

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าค่าขอการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร กรณีไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน (หมายเหตุ: ((กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ค่าค่าขอตรวจ 1,500 บาท))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2)	ค่าค่าขอการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร กรณีมากกว่า 5 แรงม้า แต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือ คนงาน 7-50 คน (หมายเหตุ: (กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ค่าค่าขอตรวจ 2,500 บาท))	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
3)	ค่าค่าขอการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร กรณีมากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือ คนงาน 51-100 คน (หมายเหตุ: (กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ค่าค่าขอตรวจ 5,000 บาท))	ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท
4)	ค่าค่าขอการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร กรณีมากกว่า 50 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือ คนงาน 101-200 คน (หมายเหตุ: (กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ค่าค่าขอตรวจ 7,500 บาท))	ค่าธรรมเนียม 15,000 บาท
5)	ค่าค่าขอการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร กรณีมากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน (หมายเหตุ: (กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ค่าค่าขอตรวจ 10,000 บาท))	ค่าธรรมเนียม 20,000 บาท
6)	หมายเหตุ ค่าค่าขอการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560 (หมายเหตุ: -)	-

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 อาคาร 1 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	(หมายเหตุ: (โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556))
2)	กองอาหาร (หมายเหตุ: (โทร. 02-590-7033 และ 02-590-7320))
3)	กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่ (หมายเหตุ: (-))
4)	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))
5)	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)	Checklist ขอดตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร กรณี ขอบใหม่ เพิ่มประเภท ย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร (หมายเหตุ: -)
2)	Checklist ขอดตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร กรณี ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (หมายเหตุ: -)
3)	Checklist ขอดตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร กรณี ย้าย เพิ่ม และเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร (หมายเหตุ: -)
4)	คำขอดตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (หมายเหตุ: -)
5)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (หมายเหตุ: -)
6)	ตัวอย่าง หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (หมายเหตุ: -)
7)	รายละเอียดแบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตอาหาร (หมายเหตุ: -)
8)	รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง (หมายเหตุ: -)
9)	คู่มือการตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักรและวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ (หมายเหตุ: -)
10)	เกณฑ์ทั่วไปและขอบเขตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP)) (หมายเหตุ: -)
11)	แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

8.1 การขอดตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ ใช้ระยะเวลา 10 วันทำการ กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรวจประเมินสถานที่ผลิตและ

เก็บอาหารโดยระยะเวลาเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อการอนุญาตผลิตอาหาร

ชื่อเรียกทั่วไป:

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดระยะเวลาการ ปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 10.0 วันทำการ

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ข้ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อการอนุญาตผลิตอาหาร [N]
17/04/2563 09:27