

## คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (แบบ อ.11)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

#### 1.1 หลักเกณฑ์

1.1.1 มาตรา 16 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 หมวด 2 กำหนดไว้ว่า บทบัญญัติมาตรา14 ไม่ให้ใช้บังคับแก่ การผลิตซึ่งอาหารเฉพาะคราว ซึ่งได้รับใบอนุญาต เฉพาะคราวจากผู้อนุญาต ผู้ที่ได้รับอนุญาตการผลิตซึ่งอาหารเฉพาะคราว ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

1.1.2 มาตรา 54 ผู้ใดผลิต ซึ่งอาหารเฉพาะคราว โดยมีได้รับอนุญาตตามมาตรา 16(1) หรือไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา 16 วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

1.1.3 กฎกระทรวงฉบับที่ 3 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ระบุว่าผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิตอาหารเฉพาะคราวให้ยื่นคำขอตามแบบ อ.11 ท้ายกฎกระทรวง ใบอนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราวให้ใช้แบบ อ.13

1.1.4 สถานที่ผลิตต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

1.1.5 วัตถุดิบ ส่วนผสม ที่ใช้ในการผลิตจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

1.1.6 การใช้วัตถุดิบอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุดิบอาหาร

1.1.7 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

1.1.8 การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

1.1.9 ผู้ขออนุญาตจะต้องระบุวัตถุประสงค์ของการผลิตเฉพาะคราว สถานที่ที่ใช้ผลิต และวิธีการผลิต การควบคุม การนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ขออนุญาต ตลอดจนวิธีการทำลาย วัน เวลา และสถานที่ในการทำลาย พร้อมทั้ง นัดหมายเจ้าหน้าที่ไปร่วมเป็นพยานในการทำลายอาหารที่ขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว หรือรายงานผลที่ได้จากการผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราวตามวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ด้วย

1.1.10 กรณีการผลิตตามโครงการศึกษาวิจัยทางวิชาการหรือการควบคุมอนามัยทางด้านสาธารณสุข สถานที่ผลิตจะต้องได้รับอนุมัติจากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องก่อน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่โครงการฯ กำหนด

#### 1.2 เงื่อนไข

1.2.1 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องลงนามในแบบคำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (แบบ อ.11) ซึ่งต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล และมีสถานที่ผลิตอาหารซึ่งได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) ของการผลิตอาหารประเภทที่ขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราวด้วย

1.2.2 เฉพาะกรณีขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว เพื่อทดลองเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องยื่นหลักฐานการได้รับอนุญาตให้เป็นสถานที่ผลิตอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 แต่ต้องมีสถานที่ผลิตที่มีสภาพเหมาะสม มีอุปกรณ์การผลิตครบถ้วนเพียงพอสำหรับการผลิตอาหารประเภทที่ประสงค์จะขออนุญาต รวมทั้งต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เกี่ยวข้อง

1.2.3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) และให้ผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ ส่วนเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ ผู้ยื่นคำขอสามารถลงนามรับรองได้

1.2.4 ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานด้วยตนเองโดยการยื่นคำขอที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับทุกประเภทอาหารที่ต้องการขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว

1.2.5 ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

1.2.6 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกข้อบกพร่องมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

1.2.7 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลัก วิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

2) กรณีรายละเอียดในแบบแปลนแผนผัง หรือกรรมวิธีการผลิต ไม่ชัดเจน ไม่สอดคล้องกับข้อมูลหรือเอกสารที่แนบในคำขอ อาจต้องส่งภาพถ่ายแสดงพื้นที่หรือบริเวณผลิต ภาพถ่ายเครื่องมือเครื่องจักร ประกอบการพิจารณา

1.2.8 หลังจากได้รับอนุญาตให้ผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราวตามช่วงเวลาที่ได้รับไว้ ต้องนัดหมายให้เจ้าหน้าที่ไปร่วมเป็นพยานในการทำลายอาหารที่ขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว หรือรายงานผลที่ได้จากการผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราวตามวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาดังแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบ

### ช่องทางการให้บริการ

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b> 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><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
---	---

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**  
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 15 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	-	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) (หมายเหตุ: -)		
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ: (กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องให้เจ้าหน้าที่ ภายใน 10 วันทำการและลงนามในใบแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอ))	30 นาที	สำนักอาหาร
3)	- ผู้ยื่นคำขอชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด (หมายเหตุ: (ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 1))	10 นาที	สำนักงานเลขานุการกรม
4)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร (หมายเหตุ: (1. กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องกับเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด 2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดและเตรียมความพร้อมของสถานที่ผลิตของผู้ประกอบการ ))	10 วันทำการ	สำนักอาหาร
5)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	4 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: -)	90 นาที	สำนักอาหาร

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<b>แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (อ.11)</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร และต้องกรอกข้อมูลรายละเอียดและจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบตรวจสอบคำขอฯ)	สำนักอาหาร
2)	<b>คำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราวตาม แบบ อ.11</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามในแบบคำขอฯโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)	
3)	กรณีขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว เพื่อทดลองเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร และสถานที่ผลิตที่ขออนุญาตยังไม่ได้รับอนุญาตเป็นสถานที่ผลิตอาหาร ต้องแนบรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (โดยขอขยายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และมีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
4)	สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ สำเนาใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) (แล้วแต่กรณี) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (-)	สำนักอาหาร
5)	บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาดำเนินการได้เองและมีผู้ดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจโดยถูกต้องและต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการมาด้วย)	กรมการปกครอง
6)	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมการปกครอง
7)	หนังสือเดินทาง (passport) และสำเนานหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ (work permit) (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมการจัดหางาน
8)	ใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะกรณีเป็นบุคคลธรรมดา) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
9)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (ต้องมีครบทุกหน้า คัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
10)	สำเนานหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (ต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ ใว้ไม่เกิน 6 เดือน )	
11)	หนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 หรือหนังสือได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI) (เฉพาะกรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป ) (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (โดยต้องมีครบทุกหน้า )	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
12)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. กรณีนิติบุคคลผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินการของใบอนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราวในฐานะผู้รับมอบอำนาจ) 2. ตีอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัท ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล 3. แนบสำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง (กรณีต่างด้าว) ของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ 4. กรณีผู้ดำเนินการกิจการเป็นสัญชาติไทยต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ ซึ่งเป็นผู้รับมอบอำนาจในหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการด้วย )	-
13)	ทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและที่เก็บอาหาร ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ -	กรมการปกครอง
14)	แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องระบุสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น )	-
15)	แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องระบุสิ่งปลูกสร้างบริเวณ เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน หรือที่ตั้งของบริษัทอื่น เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	อำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผน )	
16)	<b>แบบแปลนพื้นทุกชั้น</b> <b>ฉบับจริง 1 ชุด</b> <b>สำเนา 0 ชุด</b> <b>หมายเหตุ</b> (ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง ประตู หน้าต่าง เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า วัตถุประสงค์และบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณการผลิตเป็นไปตามกระบวนการผลิต 6. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 7. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 8. แสดงตำแหน่งห้องสวม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 9. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ <b>พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)</b>	-
17)	<b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ</b> <b>ฉบับจริง 1 ชุด</b> <b>สำเนา 0 ชุด</b> <b>หมายเหตุ</b> (เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่ 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงรวมารวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารก่อน) 3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ ใช้น้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ 4. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรือจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ 5. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต 6. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 7. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 8. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี 9. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต (แจ้งสารที่ใช้) รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย 10. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่) 11. จำนวนคนงานชาย-หญิง(การแต่งกาย,จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่าง	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ล้างมือหน้าหรือในห้องสวม) )	
18)	<b>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</b> ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) 2. เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) 3. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) 4. หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน(Process Authority) 5. หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต(Retort Supervisor) 6. กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
19)	<b>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด)</b> ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด 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 ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
20)	<b>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</b> ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. เอกสารแสดงรายละเอียดแหล่งที่มาของน้ำดิบ 2. สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ เฉพาะกรณีขอใหม่ให้ยื่นสำเนาผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบ (ฉบับเต็ม) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 และ 135 ส่วนกรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังรายการเครื่องจักรสามารถยื่นสำเนาผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบ (ฉบับย่อ) โดยครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ ได้ พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
21)	<b>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์</b> ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (หลักฐานแสดงผู้ควบคุมการผลิต พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	
22)	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีผลิตการตัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย 2. ทะเบียนเกษตรกร 3. ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
23)	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP)) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา 2. ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study) 3. เอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ สำหรับการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ก่อโรค หลักฐานของหน่วยงาน หรือ สถาบันการศึกษา หรือ เจ้าหน้าที่ประจำโรงงานที่มีความเชี่ยวชาญ (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
24)	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีการผลิตนมผสมฟลูออไรด์ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. หนังสือโครงการนมฟลูออไรด์ป้องกันฟันผุในประเทศไทย ที่ได้รับอนุมัติจากกรมอนามัย และระบุปริมาณการผลิตและพื้นที่การให้บริการให้ตรงกับค่าขอฯ 2. สำเนาใบรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP* และ/หรือ HACCP**จากหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการรับรองจาก หน่วยรับรองได้แก่ มกอช. (สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ) ซึ่งยังไม่หมดอายุ 3. หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมเทคนิคการเติมและตรวจวิเคราะห์ฟลูออไรด์จากโครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา ของผู้ควบคุมการผลิตและผู้ควบคุมคุณภาพ 4. เอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดขึ้นอยู่กับกระบวนการผลิตอาหารในแต่ละกรณี 5. เอกสารขั้นตอนการเตรียมสารละลายฟลูออไรด์ การผสมฟลูออไรด์ลงในนมโค และการควบคุมปริมาณฟลูออไรด์ให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน 6. ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ในนมในช่วงต้น กลาง ท้ายของการผลิตจากสำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย) พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
25)	หนังสือแสดงขั้นตอนการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (หนังสือแสดงขั้นตอนและรายละเอียดของการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ในการขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว รวมถึงวิธีนำไปใช้ ตลอดจนการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายหลังจากการดำเนินการ	-



ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	รวมถึงรายงานผลการดำเนินงานแต่ละกระบวนการ และผลที่ได้จากการผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราวที่ระบุตามวัตถุประสงค์เสร็จสิ้นแล้ว และวิธีจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ได้ รวมถึงวัตถุดิบทั้งหมดตามที่แจ้งไว้ว่ามีการดำเนินการอย่างไร รวมทั้งเอกสารหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง)	
26)	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน 1. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 2. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองพร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 3. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหารแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง )	-
27)	สำเนาใบเสร็จการชำระค่าพิจารณาคำขอ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (-)	สำนักงานเลขานุการกรม

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ใบอนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (อ.13) (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท
2)	ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (อ.11) (หมายเหตุ: (ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

#### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

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

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	(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 ขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (แบบ อ.11) (หมายเหตุ: -)
2)	คำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (แบบ อ.11) (หมายเหตุ: -)
3)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (หมายเหตุ: -)
4)	รายละเอียดแบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตอาหาร (หมายเหตุ: -)
5)	รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง (หมายเหตุ: -)
6)	คู่มือการตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักรและวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ (หมายเหตุ: -)
7)	แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ (หมายเหตุ: -)

#### หมายเหตุ

8.1 การขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (อ.11) โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ ใช้ระยะเวลา 15 วันทำการ

8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

#### Infographic

ลำดับ	ชื่อ
	ไม่มีข้อมูล

#### ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (แบบ อ.11)  
ชื่อเรียกทั่วไป:

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการงาน: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการ

ปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 15.0 วันทำการ

ข้อมูลสถิติของกระบวนการงาน:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (แบบ อ.11)

01/05/2563 10:41

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: -