

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ / สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ / ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร 19/05/2558 09:55
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯหรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)
ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ. ติวานนท์ จ. นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320
ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักงานอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือโทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)
 - 2) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 1

202 ม.3 ต.ลาดใหญ่ อ.เมืองสมุทรสงคราม จ.สมุทรสงคราม 75000

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มบริหารงานทั่วไป เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. คู่มือฉบับนี้ใช้สำหรับสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน ซึ่งหมายถึงโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 12)
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
 - 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
 - 3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
 - 3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
 - 3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง อาหารฉายรังสีประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
 - 3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)
 - 3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.

2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไปต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจาก 3.1-3.7 ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง แก้ไขเพิ่มเติม กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบพร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญและรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
 - 5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
 - 5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้นหรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้
6. การคืนคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง (กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน /

คณะกรรมการ / ผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการหรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
5)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดสมุทรสงครามและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัดประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	16 วันทำการ	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ไม่นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสาร/หลักฐานปรับปรุง/แก้ไขสถานที่ให้ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณา	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		อนุญาตหรือไม่อนุญาต		ผู้บริโภคนและเภสัชสาธารณสุข	
7)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 20 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	กรณีการขออนุญาตผลิตอาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (ตามแบบ อ.1) (ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	นามในแบบคำขอ ฯ)					
4)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1. สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ขอ อนุญาต ในกรณีผู้ ขออนุญาตเป็น คนต่างด้าวต้อง ยื่นหนังสือ อนุญาตให้ทำงาน ในประเทศซึ่งออก ให้โดยกระทรวง แรงงานหรือผู้ว่า ราชการจังหวัด 2. สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชน ใน กรณีผู้ขออนุญาต เป็นคนต่างด้าว ต้องยื่นสำเนา หนังสือเดินทาง 3. สำเนาใบ ทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคล ธรรมดา) 4. สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล ที่แจ้ง วัตถุประสงค์และ ผู้มีอำนาจลงชื่อ แทนนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)	-	0	1	ชุด	-
5)	เอกสารที่	-	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5. สำเนาหนังสือ รับรองสัญชาติ ของนิติบุคคลจาก กระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือ หุ้น) (เฉพาะนิติ บุคคลที่เป็น บริษัท) (คัดลอก จากกระทรวง พาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณี ที่ผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลต่าง ตัวต่องยื่น หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างตัวจาก กระทรวงพาณิชย์ ว่าไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างตัว พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาตหรือบัตร ส่งเสริมการลงทุน ตามประเภท ธุรกิจอาหารที่ ได้รับการส่งเสริม การลงทุน</p>					
6)	(ต่อ)	-	0	1	ชุด	1. สำเนาทะเบียน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>6. สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ผลิตและสถานที่ เก็บอาหาร</p> <p>7. หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่า สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร (ถ้ามี)</p> <p>8. หนังสือแสดง ว่าเป็นผู้ได้รับ มอบหมายให้ ดำเนินกิจการของ นิติบุคคลผู้ขอ อนุญาต (เฉพาะ นิติบุคคล) ติด อากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนิน กิจการ 1 คน) อาจต้อง ประทับตราของ บริษัทด้วยในกรณี ที่ระบุไว้ใน หนังสือรับรอง การจดทะเบียน (ฉบับจริง 1 ฉบับ)</p> <p>9. หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ</p>					<p>บ้านสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี)</p> <p>2. กรณีหนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร หรือสัญญาเช่า สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร ต้องแนบหลักฐาน ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯ หรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ กรณี ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้าน กรณีผู้ให้เช่า เป็นนิติบุคคลให้ แนบหนังสือการจด ทะเบียนนิติบุคคล เพิ่มเติมด้วย</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อำนาจ 1คน)					
7)	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)</p> <p>10. แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและ ที่ตั้งทุกแผ่น)</p> <p>ประกอบด้วย</p> <p>10.1 แผนที่แสดง ที่ตั้งของโรงงาน และสิ่งปลูกสร้าง ที่อยู่ในบริเวณ ใกล้เคียง</p> <p>10.2 แผนผัง แสดงสิ่งปลูกสร้าง ภายในบริเวณ ที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและ บ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> <p>10.3 แบบแปลน แผนผังของ อาคารสถานที่ ผลิตและสถานที่ เก็บอาหารที่ ถูกต้องตาม มาตราส่วน รวมถึงรูป ด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัดแปลนพื้น ทุกชั้นตำแหน่ง เครื่องจักร และ ข้อมูล</p>	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	รายละเอียดการ ผลิตอื่นๆ					
8)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4 เอกสาร รายละเอียดต่างๆ เช่น รายการ เครื่องมือ เครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนผสม ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้าง เครื่องจักร วิธีการ กำจัดขยะจำนวน คนงาน (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) 10.5 ใบอนุญาต ประกอบกิจการ โรงงาน (ร.ง. 4)	-	1	0	ชุด	กรณีมีเครื่องจักร ตั้งแต่ 7 แรงม้าขึ้น ไป ต้องไปติดต่อที่ อุตสาหกรรม จังหวัด เพื่อ พิจารณาว่าต้องขอ อนุญาตหรือไม่และ กรณีไม่ต้องขอ อนุญาตจะต้องมี หนังสือรับรองจาก อุตสาหกรรม จังหวัด
9)	กรณีมีการใช้ เครื่องมือ เครื่องจักรหรือ อุปกรณ์การผลิต ร่วมกันสำหรับ การผลิตอาหาร หลายชนิดต้องมี มาตรการป้องกัน การปนเปื้อนที่ เหมาะสมเพิ่มเติม	-	1	0	ชุด	(สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
10)	กรณีอาหารที่ผลิต	-	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>เป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติม คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) • หลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) 					
11)	กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้	-	1	0	ชุด	ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลัก

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					<p>ทางวิชาการและเป็นปัจจุบันซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งานหรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่องและทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษาการ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>แทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบันซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่หรือเมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือเมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุ เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาด</p> <p>บรรจุเอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนด</p> <p>กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่า</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่นต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามีค่า การต้านทานความ ร้อนที่เทียบเท่า หรือสูงกว่าสปอร์ ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum)
12)	กรณีเป็นอาหาร ชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	ก. เอกสาร การศึกษาอุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดและแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสม มีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่าง สมดุลของ ผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลา มากที่สุดและ อุณหภูมิในการเก็บ เพื่อการปรับสภาพ ขึ้นเนื้อนั้นให้เป็น กรดโดยกำหนดให้ ค่าความเป็นกรด ต่างสมดุลของ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่ กำหนดในกรรมวิธี การผลิตที่กำหนด ภายหลังการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัย วิกฤตที่ใช้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อ เพื่อให้มั่นใจ ว่าอาหารนั้นจะไม่ มีการเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรค โดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด
13)	กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี) (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-
14)	กรณีผลิตนม	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	พร้อมบริโภคนิต เหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสารผู้ควบคุม กระบวนการผลิต เพิ่มเติม (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
15)	กรณีใช้เครื่องจักร ร่วมกันในการ ผลิตอาหารหลาย ประเภทต้อง แสดงมาตรการ ป้องกันการ ปนเปื้อนเพิ่มเติม	-	1	0	ฉบับ	สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด
16)	กรณีการขอเพิ่ม ประเภทอาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
17)	แบบตรวจสอบคำ ขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
18)	คำขออนุญาต ผลิตอาหาร (ตาม แบบ อ.1) (ผู้ ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
19)	ใบอนุญาตผลิต	-	1	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อาหารที่เคยได้รับ อนุญาตแล้ว					
20)	เอกสารเหมือน การขออนุญาต ผลิตและเพิ่ม เอกสารดังต่อไปนี้ (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	กรณีสถานที่ผลิต เคยได้รับอนุญาต จากสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด และประสงค์จะ เพิ่มประเภท อาหารที่ไม่ได้มอบ อำนาจให้จังหวัด ดำเนินการ ต้องส่ง สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต รายการเครื่องจักร ที่ใช้ของผลิตภัณฑ์ เดิมที่เคยได้รับ อนุญาตทุกชนิด เพิ่มเติม

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 7 คนแต่ไม่ถึง 20 คน
ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
- 2) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 20 คนขึ้นไป
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
- 3) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าแต่ไม่ถึง 10 แรงม้า
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
- 4) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 10 แรงม้าแต่ไม่ถึง 25 แรงม้า
ค่าธรรมเนียม 7,000 บาท
- 5) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 25 แรงม้าแต่ไม่ถึง 50 แรงม้า
ค่าธรรมเนียม 8,000 บาท
- 6) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป

ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท

หมายเหตุ (ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มบริหารงานทั่วไป เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ
ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรบ.)
ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 1 ถ. ติวานนท์ ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000
โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556
E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556
สายด่วนของรัฐบาล 1111 สำนักอาหารโทร. 02-590-7320
หมายเหตุ-
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัดติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม (กลุ่มงานนิติการ)
โทรศัพท์หมายเลข 0 3471 1571 โทรสาร 0 3471 1124
Website : skmo.moph.go.th/skmo/
หมายเหตุ-
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอใหม่)
-
- 2) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกข้อมูล
-
- 3) รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง
-
- 4) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง
-
- 5) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีเพิ่มประเภท)
-

19. หมายเหตุ

1. การขออนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.1) และการขอเพิ่มประเภทอาหาร

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครหรือเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาอนุญาตได้)

ระยะเวลา 60 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

วันที่พิมพ์	06/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้า หน่วยงาน (Reviewer)
จัดทำโดย	ปรียานุช รัตนพงศ์
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-