

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ / สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ / ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 35 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน สำเนาคู่มือประชาชน 19/05/2015 20:02
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ หรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
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
<http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/index.php>
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30-16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือโทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)
 - 2) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุข

จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 1

202 ม.3 ต.ลาดใหญ่ อ.เมืองสมุทรสงคราม จ.สมุทรสงคราม 7500

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. สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. มาตรา 21 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บอาหาร เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1)
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
 - 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
 - 3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
 - 3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
 - 3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
 - 3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)
 - 3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.

2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไปต้องเป็นไปไปตามกฎกระทรวง 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) ต้องเป็นไปไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย โดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่ คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
6. การไม่อนุญาตคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
 - 6.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
 - 6.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้
7. การคืนคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง (กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
8. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน / คณะกรรมการ /

ผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

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	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่กำหนด และนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
5)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดสมุทรสงคราม และผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัดประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	30 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณา	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง	กรณีสถานที่ผลิต

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

ระยะเวลาดำเนินการรวม 35 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 35 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)	กรณีการย้ายสถานที่ผลิตอาหาร และ / หรือ สถานที่เก็บอาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขออนุญาตย้าย	กลุ่มงานคุ้มครอง	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)	ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข				
4)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง ได้แก่ 1. สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ผลิตแห่งใหม่ 2. หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่า สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร (ถ้ามี)	-	1	1	ชุด	แนบสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ ใช้สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดา) หรือแนบ หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ บุคคล (กรณีผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นนิติบุคคล)
5)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน จำนวน 1 ชุด ยกเว้นสถานที่	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดจะใช้ 2 ชุด (ระบุชื่อ และที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แผนที่แสดง ที่ตั้งของโรงงาน และสิ่งปลูกสร้าง ที่อยู่ในบริเวณ ใกล้เคียง 2. แผนผังแสดง สิ่งปลูกสร้าง ภายในบริเวณ ที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและ บ่อบาดาล (ถ้ามี) 3. แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตรฐาน รวมถึงรูป ด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้น ทุกชั้น ตำแหน่ง เครื่องจักร และ ข้อมูล รายละเอียดการ ผลิตอื่นๆ 					
6)	<p>กรณีอาหารที่ผลิต เป็นอาหารที่ บรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่ปิด สนิทชนิดที่มี ความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid</p>	-	0	1	ชุด	สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดจะใช้ 2 ชุด

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติม คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) • หลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) 					
7)	<p>กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration)</p>	-	1	0	ชุด	<p>ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อนต้องศึกษา ภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ ของจุลินทรีย์ที่ เป็นเป้าหมายใน การกำหนดการ ฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					<p>ทำงานของเครื่อง ฆ่าเชื้อ เอกสาร ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้ความ ดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษา การกระจายความ ร้อนในเครื่องฆ่า เชื้อทุกเครื่องและ ทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ ถ้าเป็นเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้อง ศึกษาทุกเครื่อง ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานะเดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ทำการ ผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ใหม่ หรือเมื่อมีการ เปลี่ยนข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์ หรือเมื่อมีการ เปลี่ยนภาชนะ บรรจุเฉพาะ สำหรับผลิตภัณฑ์ แต่ละชนิด แต่ละ ขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการ และออกเอกสาร โดยผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัยเกี่ยวกับ สปอร์ของจุลินทรีย์ ที่เป็นเป้าหมายใน การกำหนดการฆ่า เชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียม โบ 툴ินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่นต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามีค่า การต้านทานความ ร้อนที่เทียบเท่า หรือสูงกว่าสปอร์</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum)
8)	กรณีเป็นอาหาร ชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	ก. เอกสาร การศึกษาอุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด และแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสม มีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่าง สมดุลของ ผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลา มากที่สุดและ อุณหภูมิในการเก็บ เพื่อการปรับสภาพ ขึ้นเนื้อนั้นให้เป็น กรด โดยกำหนดให้ ค่าความเป็นกรด ต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่ กำหนดในกรรมวิธี การผลิตที่กำหนด ภายหลังการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัย วิกฤตที่ใช้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจว่า อาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรค โดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด
9)	กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)	-	0	1	ชุด	สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด
10)	กรณีผลิตนม พร้อมบริโภคชนิด เหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสารผู้ควบคุม กระบวนการผลิต เพิ่มเติม	-	1	0	ชุด	สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด
11)	กรณีใช้เครื่องจักร ร่วมกันในการ ผลิตอาหารหลาย ประเภทต้อง แสดงมาตรการ ป้องกันการ	สำนักงานอาหาร	1	0	ฉบับ	สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ปนเปื้อนเพิ่มเติม					
12)	ใบอนุญาตผลิต อาหาร (แบบ อ.2) ที่ได้รับ อนุญาตไว้	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ สำเนาเพิ่มอีก 1 ฉบับ
13)	หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาตอาจต้อง ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล	-	1	0	ฉบับ	-
14)	กรณีการขอย้าย เฉพาะสถานที่ เก็บอาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
15)	แบบตรวจสอบคำ ขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
16)	คำขออนุญาตย้าย	กลุ่มงานคุ้มครอง	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)	ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข				
17)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง ได้แก่ เอกสารเหมือนข้อ 4 ของกรณีการ ย้ายสถานที่ผลิต และ / หรือ สถานที่เก็บ อาหาร	-	1	0	ชุด	-
18)	แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน ดังนี้ (ระบุชื่อและ ที่ตั้งทุกแผ่น) (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ)	-	1	0	ชุด	1. แผนที่สังเขป แสดงที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และสิ่งปลูกสร้าง บริเวณใกล้เคียง เพื่อพิจารณาความ เหมาะสมที่จะใช้ เป็นสถานที่จัดเก็บ อาหารที่ขอ อนุญาตผลิตและ เป็นข้อมูลในการ ตรวจติดตาม 2. แผนผังภายใน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ของสถานที่เก็บ อาหาร ให้แสดง รายละเอียด ดังต่อไปนี้</p> <p>ก. แผนผังแสดง ตำแหน่งพร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และบริเวณ ข้างเคียง</p> <p>ข. แปลนพื้นที่แสดง บริเวณของห้อง เก็บอาหาร พร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของห้องหรือ บริเวณต่างๆ ในชั้น ของอาคารที่ใช้เก็บ อาหาร โดยระบุ มาตราส่วนของ แปลนพื้นที่ถูกต้อง พร้อมแสดงทิศทาง เดินผ่านเข้า-ออก แต่ละห้องในแบบ แปลนด้วย</p> <p>ค. การจัดห้องหรือ บริเวณที่เก็บ อาหาร</p> <p>- ให้แสดงการ จัดแยกเก็บอาหาร แต่ละชนิดเป็น สัดส่วน</p> <p>- ให้แสดง</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ระบบการถ่ายเท อากาศ ระบบแสง สว่าง - ให้แสดง อุปกรณ์ที่ใช้ในการ เก็บและรักษา คุณภาพของ อาหารให้คง สภาพตามความ จำเป็น
19)	เอกสารตามข้อ 12 และข้อ 13 เหมือนกรณีการ ย้ายสถานที่ผลิต และ / หรือ สถานที่เก็บ อาหาร	สำนักอาหาร	1	0	ชุด	สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ สำเนาใบอนุญาต ผลิตเพิ่มอีก 1 ฉบับ

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ

ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)

ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 1 ถ. ทิวานนท์ 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 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320

หมายเหตุ -

2) ช่องทางการร้องเรียน กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม (กลุ่มงานนิติการ)

โทรศัพท์หมายเลข 0 3471 1571 โทรสาร 0 3471 1124

Website : skmo.moph.go.th/skmo/

หมายเหตุ -

3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์มตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอย้ายสถานที่)
 -
- 2) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอก
 -
- 3) ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังและรายละเอียดต่างๆ
 -

19. หมายเหตุ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 35 วันทำการ กรณีย้ายข้ามจังหวัด 60 วันทำการ

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไข สถานที่ผลิต ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

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