

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักอาหาร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -

จำนวนคำขอที่มากที่สุด -

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
หรือ เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

 1. คู่มือฉบับนี้ใช้สำหรับสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานซึ่งหมายถึงโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไปหรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
 2. มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดไว้ว่าห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายเว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตการขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 12)

3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณีดังนี้

- 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภค)
- 3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
- 3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
- 3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารฉายรังสีประกาศณวันที่ 14 กันยายน 2553
- 3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)
- 3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
- 3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไปต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- 3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจาก 3.1-3.7 ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบพร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญและรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือ

สำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอในกรณีต่างๆดังต่อไปนี้

5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้นหรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6. การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการหรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและนำมายื่นต่อ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ		จังหวัดพิจิตร	
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอได้รับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
5)	การพิจารณา	คณะผู้ประเมินของจังหวัดประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	18 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
7)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและจัดส่งเอกสารให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 25 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	กรณีการขออนุญาต ผลิตอาหาร	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	0	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขออนุญาตตั้ง โรงงานผลิตอาหาร (ตามแบบอ.1) (ผู้ ดำเนินกิจการหรือ กรรมการที่มีอำนาจ ลงนามตามหนังสือ รับรองของนิติบุคคล เป็นผู้ลงนามในแบบ คำขอฯ)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
4)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1. สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ขออนุญาต ในกรณีผู้ขออนุญาต เป็นคนต่างด้าวต้อง ยื่นหนังสืออนุญาตให้ ทำงานในประเทศซึ่ง ออกให้โดยกระทรวง แรงงานหรือผู้ว่า ราชการจังหวัด 2. สำเนาบัตร	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้ขออนุญาต เป็นคนต่างด้าวต้อง ยื่นสำเนาหนังสือ เดินทาง 3. สำเนาใบทะเบียน พาณิชย์ (เฉพาะ บุคคลธรรมดา) 4. สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคลที่ แจ้งวัตถุประสงค์และ ผู้มีอำนาจลงชื่อแทน นิติบุคคลผู้ขอ อนุญาต (เฉพาะนิติ บุคคล)					
5)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5. สำเนา หนังสือรับรอง สัญชาติของนิติบุคคล จากกระทรวง พาณิชย์ (บัญชี รายชื่อผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่ เป็นบริษัท) (คัดลอก จากกระทรวง พาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีที่ผู้ขอ อนุญาตเป็นนิติบุคคล ต่างด้าวต้องยื่น หนังสือรับรองการ ประกอบธุรกิจนิติ บุคคลต่างด้าวจาก กระทรวงพาณิชย์ว่า ไม่ขัดพระราชบัญญัติ การประกอบธุรกิจ	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	คนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภท ธุรกิจอาหารที่ขอ อนุญาตหรือบัตร ส่งเสริมการลงทุน ตามประเภทธุรกิจ อาหารที่ได้รับการ ส่งเสริมการลงทุน					
6)	(ต่อ) 6. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บอาหาร 7. หนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่า สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) 8. หนังสือแสดงว่า เป็นผู้ได้รับ มอบหมายให้ดำเนิน กิจการของนิติบุคคล ผู้ขออนุญาต (เฉพาะ นิติบุคคล) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อ ผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้อง ประทับตราของ บริษัทด้วยในกรณีที่ ระบุไว้ในหนังสือ รับรองการจด ทะเบียน)(ฉบับจริง1 ฉบับ) 9. หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้	-	1	0	ชุด	(1.สำเนา ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2.กรณีหนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บ อาหารหรือ สัญญาเช่า สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บ อาหารต้องแนบ หลักฐานผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ กรณีผู้ให้เช่าเป็น บุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนา บัตรประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านกรณีผู้ให้ เช่าเป็นนิติ บุคคลให้แนบ หนังสือการจด

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ดำเนินกิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อ ผู้รับมอบอำนาจ 1 คน)					ทะเบียนนิติ บุคคลเพิ่มเติม (ด้วย)
7)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10. แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้องตาม มาตราส่วน (สถานที่ ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและ ที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 10.1 แผนที่แสดง ที่ตั้งของโรงงานและ สิ่งปลูกสร้างที่อยู่ใน บริเวณใกล้เคียง 10.2 แผนผังแสดงสิ่ง ปลูกสร้างภายใน บริเวณที่ดินของ โรงงานรวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและบ่อ บำบัด (ถ้ามี) 10.3 แบบแปลน แผนผังของอาคาร สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บอาหารที่ ถูกต้องตามมาตรา ส่วนรวมถึงรูป ด้านหน้าด้านข้างรูป ตัดแปลนพื้นทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักร และข้อมูล รายละเอียดการผลิต อื่นๆ	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4 เอกสาร รายละเอียดต่างๆเช่น รายการเครื่องมือ เครื่องจักรกรรมวิธี การผลิตที่มาของน้ำ ใช้สูตรส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุวิธีการ บริโภคกรรมวิธีการ ล้างเครื่องจักรวิธีการ กำจัดขยะจำนวน คนงาน (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	-
9)	กรณีมีการใช้ เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ร่วมกันสำหรับการ ผลิตอาหารหลาย ชนิดต้องมีมาตรการ ป้องกันการปนเปื้อน ที่เหมาะสมเพิ่มเติม	-	1	0	ชุด	(สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
10)	กรณีอาหารที่ผลิต เป็นอาหารที่บรรจุอยู่ ในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิทชนิดที่มีความ เป็นกรดต่ำและชนิด ปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนา หลักฐานเพิ่มเติมคือ • หลักฐานการ ฝึกอบรมหลักสูตรผู้ ควบคุมกระบวนการ ผลิต (Retort	-สำนักอาหาร - สถาบัน/ หน่วยงานที่ได้รับ การรับรอง	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	Supervisor) • หลักฐานแสดงวุฒิ การศึกษา, การ ฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้ กำหนดกระบวนการ ฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)) (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
11)	กรณีเป็นอาหารที่มี ความเป็นกรดต่ำต้อง ส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติมดังนี้ ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิใน เครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความร้อน ในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อนต้อง ศึกษาภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ (ดู รายละเอียดตาม หมายเหตุ)(สถานที่ ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้	-	1	0	ชุด	(ก. การศึกษา การกระจาย อุณหภูมิใน เครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการและ เป็นปัจจุบันซึ่ง ต้องศึกษาณ สถานที่ผลิตก่อน การใช้งานหรือ เมื่อมีการ ปรับเปลี่ยน อุปกรณ์และ โครงสร้างที่อาจ มีผลกระทบต่อ การทำงานของ เครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการ และออกเอกสาร โดยผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	2 ชุด)					ร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่อง และทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบันซึ่งต้องศึกษาณสภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						หรือเมื่อมีการ เปลี่ยนภาชนะ บรรจุเฉพาะ สำหรับ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดแต่ละขนาด บรรจุเอกสาร ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดย ผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อนต้องศึกษา ภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ ของจุลินทรีย์ที่ เป็นเป้าหมายใน การกำหนดการ ฆ่าเชื้อได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือกรณีที่ใช้ ตัวชี้วัดอื่นต้องมี หลักฐานทาง วิชาการว่ามีค่า การต้านทาน ความร้อนที่ เทียบเท่าหรือสูง

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						กว่าสปอร์ของ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum)
12)	กรณีเป็นอาหารชนิด ที่ปรับกรดต้องส่ง เอกสารประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติมดังนี้ (ดูรายละเอียดตาม หมายเหตุ)(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	(ก. เอกสาร การศึกษา อุณหภูมิและ เวลาที่ใช้ในการ ฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดและแต่ละ ขนาดบรรจุ อย่างเหมาะสมมี การระบุค่า ความเป็นกรด ต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ใน กรณีที่ผลิตภัณฑ์ มีขึ้นเนื่ออยู่ใน ของเหลวต้อง ระบุช่วงเวลา มากที่สุดและ อุณหภูมิในการ เก็บเพื่อการปรับ สภาพขึ้นเนื่อขึ้น ให้เป็นกรดโดย กำหนดให้ค่า ความเป็นกรด ต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ เท่ากับหรือต่ำ กว่า 4.6 ภายใน ระยะเวลาที่ กำหนดใน กรรมวิธีการ

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ผลิตที่กำหนด ภายหลังการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษา ภายใต้การ ควบคุมค่าความ เป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุ ปัจจัยวิกฤตที่ใช้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจ ว่าอาหารนั้นจะ ไม่มีการเจริญ ของจุลินทรีย์ที่ ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ใน กรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด)
13)	กรณีผลิตน้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิทต้องมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติมคือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำ ดิบ (ถ้ามี)(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	กรมวิทยาศาสตร์กา รแพทย์/ศูนย์ วิทยาศาสตร์ การแพทย์/ หน่วยงานที่ได้รับ การรับรองให้ตรวจ วิเคราะห์	0	1	ชุด	-
14)	กรณีผลิตนมพร้อม บริโภคชนิดเหลวที่ ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อนโดยวิธี พาสเจอร์ไรส์ต้อง	-	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แนบเอกสารผู้ ควบคุมกระบวนการ ผลิตเพิ่มเติม(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
15)	กรณีใช้เครื่องจักร ร่วมกันในการผลิต อาหารหลายประเภท ต้องแสดงมาตรการ ป้องกันการปนเปื้อน เพิ่มเติม	-	1	0	ฉบับ	(สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
16)	กรณีการขอเพิ่ม ประเภทอาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
17)	แบบตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
18)	คำขออนุญาตผลิต อาหาร (ตาม แบบอ.1) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือกรรมการ ที่มีอำนาจลงนาม ตามหนังสือรับรอง ของนิติบุคคลเป็นผู้ ลงนามในแบบคำขอ ฯ)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
19)	ใบอนุญาตผลิต อาหารที่เคยได้รับ อนุญาตแล้ว	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	1	ชุด	-
20)	เอกสารเหมือนการ ขออนุญาตผลิตและ เพิ่มเอกสาร ดังต่อไปนี้ (ดูตาม หมายเหตุ) (สถานที่ ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ชุด	(กรณีสถานที่ ผลิตเคยได้รับ อนุญาตจาก สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดและ ประสงค์จะเพิ่ม ประเภทอาหาร

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ที่ไม่ได้มอบ อำนาจให้ จังหวัด ดำเนินการต้อง ส่งสูตร ส่วนประกอบ กรรมวิธีการ ผลิตรายการ เครื่องจักรที่ใช้ ของผลิตภัณฑ์ เดิมที่เคยได้รับ อนุญาตทุกชนิด เพิ่มเติม)

16. ค่าธรรมเนียม

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

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ติดต่อด้วยตัวเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000 หรือ เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147 หรือ E-mail: fdapv66@fda.moph.go.th
หมายเหตุ -
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000
หมายเหตุ (โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55
โทรสาร 0 2590 1556
E-mail :1556@fda.moph.go.th
สายด่วน 1556)
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

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

19. หมายเหตุ

1. การขออนุญาตผลิตอาหาร (แบบอ.1) และการขอเพิ่มประเภทอาหาร

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 25 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาอนุญาตได้)

ระยะเวลา 60 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการและชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	ลพดาว มากทรัพย์
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-