

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

## 1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### 1.1 หลักเกณฑ์

- 1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมไม่ถึง 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมไม่ถึง 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- 1.1.2 สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าและกำลังแรงม้าเทียบรวมนับตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- 1.1.3 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 ระบุไว้ว่าการแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหารและเปลี่ยนแปลงรายการอาหารกรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ตามแบบ สป.2 แบบทำระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สป.2
- 1.1.4 มาตรา 21 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บอาหาร เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาต และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และ 12)
- 1.1.5 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

### 1.2 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

- 1.2.1 กรณีเป็นสถานที่เก็บอาหาร ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- 1.2.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภคในเอกสารแนบท้าย คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- 1.2.3 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
- 1.2.4 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 1.2.5 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 1.2.1 - 1.2.4 ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร แบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ  
ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน สำหรับสถานที่ผลิตอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ยกเว้น 1.2.1 - 1.2.4  
ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ เพิ่มเติมจากข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง  
จำนวน 3 รายการ ดังนี้

(1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือ น้ำแข็งบริโภค

ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (2)

การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

(3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

### 1.3 เงื่อนไข

- 1.3.1 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์ หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมายอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจ หรือได้รับมอบอำนาจให้ตัดสินใจลงนามรับทราบเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามกฎหมาย

ระเบียบ แนวทางหรือวิธีปฏิบัติตามที่หน่วยงานผู้อนุญาตกำหนดเพื่อมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหารนั้น ได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)

- 1.3.2 ผู้ยื่นคำขอ ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์กรมหาชน) ทางเว็บไซต์ [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งานโปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสียหาย
- 1.3.3 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มและศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/public-information/%20e-sub-manual>) สามารถยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ



- 1.3.4 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) (<https://food.fda.moph.go.th/public-guide/category/permission-for-food-production-facility/>)



- 1.3.5 ผู้ยื่นคำขอ ต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ที่ได้จากการสมัคร Open ID เพื่อเข้าดำเนินการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน และต้องทวนสอบรายละเอียดของข้อมูลผู้รับอนุญาตให้ถูกต้องและครบถ้วนทุกครั้งก่อนยืนยันข้อมูล



- 1.3.6 ผู้ยื่นคำขอ ต้องระบุประเภทอาหารที่ขออนุญาต ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับที่ระบุไว้ในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ที่ได้จากขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ซึ่งคำขอที่ยื่นผ่าน

ระบบ e-Submission นั้น จะส่งไปยัง ออ. หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ขึ้นอยู่กับสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร และประเภทอาหารที่ขออนุญาต หากสถานที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือ สถานที่ตั้งอยู่ต่างจังหวัด แต่มีการผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดเป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต คำขอนั้นจะต้องดำเนินการพิจารณา และอนุญาตจาก ออ. โดยผู้ยื่นคำขอสามารถศึกษารายละเอียดของคำสั่งฯ ได้จากเว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อกฎหมายอาหาร [https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509468102510125056&name=425\\_2564.pdf](https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509468102510125056&name=425_2564.pdf)

- 1.3.7 การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
- 1.3.8 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่อง ไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าวโดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
- 1.3.9 กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการจะคืนคำขอและไม่คืนเงินค่าใช้จ่าย
  - (1) ยื่นคำขอผิดประเภท หรือรายละเอียดของข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ปรากฏในระบบไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง
  - (2) ยื่นเอกสารหลักฐานอันเป็นเท็จ หรือมีการปลอมแปลงเอกสารหลักฐาน
  - (3) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในระบบ e-Submission
  - (4) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน ภายใน 10 วันทำการ
- 1.3.10 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - 1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมาย หรือหลักวิชาการ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้
  - 2) กรณีคำขอระบุรายละเอียดที่ขออนุญาต ไม่สอดคล้องตามแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ในขั้นตอนการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

**หมายเหตุ:** 1. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาดังตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม รวมทั้งระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต โดยเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

2. กรณีพบว่าการขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด ให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม และปฏิบัติตาม “คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข”

## 2. ช่องทางการให้บริการ

|                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ช่องทางให้บริการ</b></p> <p><a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์</p>  | <p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b></p> <p>เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### 3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 16 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต (6 วันทำการ) และ ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (10 วันทำการ)

| ลำดับ | ขั้นตอน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ระยะเวลา    | ส่วนที่รับผิดชอบ         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|
| 1.    | <b>การยื่นคำขอ และชำระค่าคำขอผ่านระบบ e-Submission</b><br>- ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยใช้ บัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ที่ได้จากการสมัคร Open ID เพื่อเข้าระบบแล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission ระบบอาหารได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)<br>- ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระ<br>(หมายเหตุ: คุรรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 บัญชีที่ 1) | 0 นาที      | ผู้ยื่นคำขอ              |
| 2.    | <b>การพิจารณาคำขอและเอกสารหลักฐาน</b><br>เจ้าหน้าที่หรือคณะผู้พิจารณา/ประเมิน ดำเนินการประเมินความความถูกต้อง ครบถ้วน และสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร รวมทั้งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4 วันทำการ  | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด |
| 3.    | <b>การแก้ไขเอกสารหลักฐาน</b><br>กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง ภายใน 10 วันทำการ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10 วันทำการ | ผู้ยื่นคำขอ              |
| 4.    | <b>การอนุมัติ/ลงนาม</b><br>ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2 วันทำการ  | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด |
| 5.    | <b>การพิมพ์/รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1/1)</b><br>ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบอนุญาต/ใบสำคัญจากระบบ e-Submission (เฉพาะกรุงเทพมหานคร)<br>(หมายเหตุ: กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด ยังคงรับใบอนุญาต/ใบสำคัญ รูปแบบกระดาษ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 นาที      | ผู้ยื่นคำขอ              |

#### 4. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

| ลำดับ                                     | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | หน่วยงานภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร   |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>4.1 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |
| 1.                                        | คำขอลิขสิทธิ์ถาวร คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5) หรือ<br>แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2)<br>ฉบับจริง: 1 ฉบับ<br>(หมายเหตุ: -)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | สำนักงาน<br>สาธารณสุข<br>จังหวัด |
| 2.                                        | ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร<br>(1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอขยายของประเภท<br>อาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต<br>และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ<br>(2) บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ<br>(กรณีผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ)<br>(3) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)<br>และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร กรณีผลิตอาหารอื่น ที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.ศร. ฉบับที่ 420<br>สำเนา: 1 ชุด<br>(หมายเหตุ: -)                                                                                                                   |                                  |
| 3.                                        | แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร<br>สำเนา: 1 ชุด<br>(หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน<br>เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจ<br>ลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสาร<br>ทุกแผ่น)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |
| 4.                                        | แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิต<br>และเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)<br>สำเนา: 1 ชุด<br>(หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น<br>2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนาม<br>ตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ ลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| 5.                                        | แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน โดยแบบ<br>แปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน<br>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก<br>พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือ<br>เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงาน<br>การผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้<br>1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร<br>2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เติรียมวัตถุดิบ<br>3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ |                                  |

| ลำดับ                                     | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | หน่วยงานภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>4.1 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |
|                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</li> <li>5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม</li> <li>6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี</li> <li>7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหารอื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)</li> <li>8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3)</li> <li>9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก</li> <li>10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้</li> <li>11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ</li> <li>12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</li> <li>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</li> <li>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</li> <li>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</li> </ol> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>    |                                |
| 6.                                        | <p><b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม</li> <li>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่เคยได้รับอนุญาตโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย</li> <li>3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ผลิต/ น้ำที่ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)</li> <li>4. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</li> <li>5. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</li> <li>6. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี</li> <li>7. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น</li> </ol> |                                |

| ลำดับ                                     | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | หน่วยงานภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>4.1 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |
|                                           | <p>8. จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)<br/>         สำเนา: 1 ชุด<br/>         (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |
| 7.                                        | <p><b>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้</b></p> <p><b>7.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>7.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ</p> <p>(2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ</p> <p>(3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล บาดาล หรือ นักธรณีผู้มีคุณวุฒิ ความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ</p> <p>(4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล</p> <p>(5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)</p> <p>(6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค</p> <p>ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>7.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>7.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์</b></p> <p>(1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ</p> <p>(2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ</p> <p>(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์</p> <p>(4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>7.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</b></p> <p>(1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> |                                |

| ลำดับ                              | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | หน่วยงานภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 4.1 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |
|                                    | <p>(2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)</p> <p>(3) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>(7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี (<math>a_w</math>) ของอาหาร โดยควบคุมค่า <math>a_w</math> ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า <math>a_w</math> ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า <math>a_w</math></p> <p><b>7.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</b></p> <p>(1) เอกสารการศึกษาระบายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน <u>หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</u></p> <p>(2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6</p> <p>(3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>7.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</b></p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า <math>F_0</math>, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืดหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)</p> <p>(3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>7.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</b></p> <p>(1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย</p> <p>(2) ทะเบียนเกษตรกร</p> <p>(3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)</p> |                                |



| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | หน่วยงานภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 4.1   | การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |
|       | <p><b>7.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))</b></p> <p>(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><b>7.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</b></p> <p>(1) วิธีการเรียกคืนสินค้า</p> <p>(2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น</p> <p>(3) <b>กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</b></p> <p>(3.1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(3.2) หลักฐานแสดงที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ</p> <p><b>7.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดกัญชง (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดกัญชงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>7.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>7.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> |                                |

| ลำดับ                                     | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | หน่วยงานภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>4.1 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |
|                                           | <p><b>7.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น</b> ต้องปฏิบัติตามไปตามแนวทางการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก</p> <p>(1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้า แล้วแต่กรณี</p> <p>(2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี)</p> <p>(3) ข้อมูลการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืช หรือสารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</p> <p>(4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ</p> <p>(5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกว่าดีอย่างไรเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร</p> <p>(6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อม</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p> |                                |
| 8.                                        | <p><b>ภาพถ่าย (ภาพสี)</b></p> <p>8.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างของอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นถึงลักษณะอาคารผลิต วัสดุการก่อสร้าง โครงสร้างต่าง ๆ เช่น หลังคา ประตู เป็นต้น</p> <p>8.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต</p> <p>ตั้งแต่รับวัตถุดิบจนถึงจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |

| ลำดับ                                                                                     | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | หน่วยงานภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>4.2 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิตอาหาร)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
| 1.                                                                                        | คำขออนุญาตเคลื่อนย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5) หรือ<br>แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2)<br>ฉบับจริง: 1 ฉบับ<br>(หมายเหตุ: -)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | สำนักงาน<br>สาธารณสุข<br>จังหวัด |
| 2.                                                                                        | <b>ผลการตรวจประเมินสถานที่เก็บอาหาร</b><br>แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอขยายย้ายสถานที่เก็บ<br>อาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิตอาหาร) และขอขยายของประเภทอาหารที่<br>ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่เคยได้รับอนุญาต และ<br>Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ<br>สำเนา: 1 ชุด<br>(หมายเหตุ: -)                                                                                                                                                                       |                                  |
| 3.                                                                                        | <b>หมายเลขประจำบ้านสถานที่เก็บอาหาร</b><br>(หมายเหตุ: แจ้งหมายเลขประจำบ้านในคำขอฯ หรือแนบสำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บอาหาร)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | กรมการปกครอง                     |
| 4.                                                                                        | <b>หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ สัญญาเช่าสถานที่เก็บอาหาร (กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้เป็น<br/>เจ้าของกรรมสิทธิ์)</b> ระบุขอขยายว่าเข้าใช้เป็นสถานที่เก็บอาหาร และอยู่ในช่วงเวลาที่มียกต่อการ<br>ยินยอมหรือเช่าใช้สถานที่ พร้อมสำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บอาหาร<br>สำเนา: 1 ชุด<br>(หมายเหตุ:<br>1. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัว<br>ประชาชน<br>2. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจ<br>ทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง<br>ของนิติบุคคล) |                                  |
| 5.                                                                                        | <b>แผนที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหาร</b><br>สำเนา: 1 ชุด<br>(หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน<br>เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจ<br>ลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรอง<br>เอกสารทุกแผ่น)                                                                                                                                                                                                                                               |                                  |
| 6.                                                                                        | <b>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บ<br/>อาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบำบัด (ถ้ามี)</b><br>สำเนา: 1 ชุด<br>(หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น<br>2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนาม<br>ตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสาร<br>ทุกแผ่น)                                                                                                                           |                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้นของสถานที่เก็บอาหาร ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ</b></p> <p>ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นสัดส่วน กรณีเก็บร่วมกับภาชนะบรรจุต้องแยกบริเวณจัดเก็บ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน</li> <li>2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ห้องแช่แข็ง เป็นต้น</li> </ol> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>ภาพถ่าย (ภาพสี)</b></p> <p>8.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารเก็บอาหาร แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารเก็บอาหาร</p> <p>8.2 ภาพถ่ายภายในอาคารเก็บอาหาร แสดงให้เห็นบริเวณที่จัดเก็บอาหาร และอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บอาหาร เช่น ชั้นวาง หรือพาเลท หรืออุปกรณ์แสดงการรักษาคุณภาพอาหาร เป็นต้น</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <p><b>กรณี 4.2 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร</b> (สถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิตอาหาร) หากใบอนุญาต/ใบสำคัญฯ ของสถานที่ผลิตอาหารเดิมที่ได้รับอนุญาตนั้น เป็นแบบกระดาษ (ใบอนุญาต Type eLo) ผู้ยื่นคำขอ ต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม เพื่อดำเนินการปรับปรุงข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและเก็บอาหารในการเข้าระบบ e-Submission ครั้งแรก โดยเพิ่มเติมตามรายการที่ 9-10 ดังนี้</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้นของสถานที่ผลิตอาหาร ที่เคยได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินโดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</b></p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</li> <li>2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ</li> <li>3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ</li> <li>4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</li> <li>5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม</li> <li>6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี</li> <li>7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)</li> <li>8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3)</li> </ol> |  |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | หน่วยงานภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|       | 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก<br>10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้<br>11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ<br>12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน<br>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง<br>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)<br>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ<br>สำเนา: 1 ชุด<br>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)                                                               |                                |
| 10.   | <b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</b><br>1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม<br>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย<br>3. รายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (แล้วแต่กรณี)<br>สำเนา: 1 ชุด<br>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น) |                                |

#### 5. ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร\*

| ลำดับ | รายละเอียดค่าใช้จ่าย                                                                                                                           | ค่าใช้จ่าย (บาท) |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1.    | <b>สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน</b>                                                                                                    |                  |
|       | ค่าคำขอแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) กรณีเพิ่มประเภทอาหารหรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร | 500              |
| 2.    | <b>สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน</b>                                                                                                       |                  |
| 2.1   | ค่าคำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5) กรณีย้ายสถานที่ผลิต                                                                 | 2,000            |
| 2.2   | ค่าคำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5) กรณีย้ายสถานที่เก็บอาหาร                                                            | 500              |

**หมายเหตุ:** \* ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560

## 6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

| ลำดับ | ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ<br>- เลขที่ 19 ซอย 35 อีศวนนท์ 2 ตำบลปากน้ำ อำเภอเมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ 10270<br><a href="https://spko.my.canva.site/chc">https://spko.my.canva.site/chc</a> |

## 7. แบบฟอร์ม / คำขอ และคู่มือการยื่นคำขอ

| ที่ | ชื่อแบบฟอร์ม / คำขอ                                                                                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง<br>(หมายเหตุ: -)                                                                                       |
| 2.  | คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5) หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)<br>(หมายเหตุ: -) |

| ที่ | ชื่อคู่มือการกรอกคำขอ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่ผลิตอาหาร การยื่นคำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือเก็บอาหาร (แบบ อ.5) กรณีเข้าข่ายโรงงาน หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน สามารถดาวน์โหลดคู่มือได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร<br><a href="https://food.fda.moph.go.th/public-information/manual-e-sub-request-01">https://food.fda.moph.go.th/public-information/manual-e-sub-request-01</a><br> |

## 8. หมายเหตุ

- 8.1 การขอย้ายสถานที่ผลิตหรือเก็บอาหาร (แบบ อ.5) กรณีเข้าข่ายโรงงาน หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม รวมทั้งระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต ใช้ระยะเวลารวมทั้งสิ้นภายใน 16 วันทำการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัด ซึ่งยังคงต้องรับใบอนุญาต/ใบสำคัญรูปแบบกระดาษ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการรับใบอนุญาต/ใบสำคัญจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ หลังจากที่ได้รับทราบผลการ พิจารณานุมัติคำขอ
- 8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้
- 8.3 ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร