

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสระแก้ว
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 18 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ**

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ศูนย์ราชการ ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว โทรศัพท์ 0 3742 5141 ต่อ 103

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงานศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ -**
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

2. มาตรา 21 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บอาหาร เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1)
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
  - 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
  - 3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
  - 3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
  - 3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
  - 3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)
  - 3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
  - 3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
  - 3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 3.1-3.7 ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่  
ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย  
โดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่  
คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้วจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - 5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่  
สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
  - 5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้น หรือผลการ  
ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้
6. การคืนคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้วจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้  
ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง (กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและ  
บันทึกข้อบกพร่อง
7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/  
หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่  
กรณีซึ่งไม่นำมานับรวมเป็นระยะเวลาบริการ

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐาน	0 นาที	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				งานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่ผู้ยื่นคำขอกำหนด และนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้วตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	-
5)	การพิจารณา	สถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดสระแก้วและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัดสระแก้ว ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	15 วัน	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	ไม่นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสาร/หลักฐาน, ปรับปรุง/แก้ไขสถานที่ให้ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (กรณีนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้วเป็นผู้อนุญาต)	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดสระแก้วเป็นผู้อนุญาตใช้เวลา 5 วันทำการ
7)	-	สถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดสระแก้ว เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและจัดส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	1 วัน	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 18 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 35 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
2)	บัตรประจำตัวประชาชน ผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
3)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวยื่นหนังสือเดินทาง	กระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทย	0	1	ฉบับ	
4)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือขออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย	กระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด	0	1	ฉบับ	
5)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้ง	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	วัตถุประสงค์ และ ผู้มีอำนาจลงชื่อ แทนนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต					
6)	หนังสือรับรอง สัญชาติของนิติ บุคคล ( บัญชี รายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคล ที่เป็นบริษัท )	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	(คัดลอกจาก กระทรวงพาณิชย์ ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)
7)	หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างด้าวว่าไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาต หรือบัตร ส่งเสริมการลงทุน ตามประเภท ธุรกิจอาหารที่ ได้รับการส่งเสริม การลงทุน	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	
8)	ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
9)	ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
10)	หนังสือสำคัญ แสดงการจด ทะเบียนวิสาหกิจ ชุมชน	สำนักงานเกษตร อำเภอ	0	1	ฉบับ	
11)	คำสั่งสำนักงาน เขตพื้นที่ การศึกษา เรื่อง ย้ายและแต่งตั้ง ข้าราชการครูและ	สำนักงานเขตพื้นที่ การศึกษา	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคลากร การศึกษา(ของ ผู้อำนวยการ โรงเรียน)					

### 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1.กรณีการย้าย สถานที่ผลิต อาหาร และ/หรือ สถานที่เก็บ อาหาร					
2)	1.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่องคำขอ อนุญาตย้าย สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.สระแก้ว	1	0	ฉบับ	-
3)	1.2.คำขออนุญาต ย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)	สำนักอาหาร	1	0	ฉบับ	-
4)	1.3เอกสารที่	-	0	1	ชุด	(แนบบัตร

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>เกี่ยวข้อง ได้แก่</p> <p>1.ทะเบียนบ้าน ของสถานที่ผลิต แห่งใหม่</p> <p>2.หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สัญญาเช่าสถานที่ ผลิตและสถานที่ เก็บอาหาร (ถ้ามี)</p>					<p>ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ ใช้สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดา)หรือแบบ หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ บุคคล(กรณีผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นนิติบุคคล))</p>
5)	<p>1.4เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน จำนวน (ระบุชื่อ และที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย</p> <p>1 แผ่นที่แสดง ที่ตั้งของโรงงาน และสิ่งปลูกสร้าง ที่อยู่ในบริเวณ ใกล้เคียง</p> <p>2 แผนผังแสดง สิ่งปลูกสร้าง ภายในบริเวณ ที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและ บ่อบำบัด (ถ้ามี)</p> <p>3 แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง</p>			2	ชุด	-



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ตามมาตรา ส่วนรวมถึงรูป ด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แพลนพื้น ทุกชั้น ตำแหน่ง เครื่องจักร และ ข้อมูล รายละเอียดการ ผลิตอื่นๆ					
6)	1.5กรณีอาหารที่ ผลิตเป็นอาหารที่ บรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่ปิด สนิทชนิดที่มี ความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมี สำเนาหลักฐาน เพิ่มเติม คือ •หลักฐานการ ฝึกอบรมหลักสูตร ผู้ควบคุม กระบวนการผลิต (Retort Supervisor) •หลักฐานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของ ผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน (Process		0	2	ชุด	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	Authority)					
7)	<p>1.6กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)</p>		0	2	ชุด	<p>( ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่อง และ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ ถ้าเป็นเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้อง ศึกษาทุกเครื่อง ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ทำการ ผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ ใหม่ หรือเมื่อมี การเปลี่ยน ข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยน ภาชนะบรรจุ เฉพาะสำหรับ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด แต่ละขนาด บรรจุ เอกสาร ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสทริเดียม โบทู ลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่น ต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามีค่า การต้านทานความ ร้อนที่เทียบเท่า หรือสูงกว่าสปอร์ ของ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum))</p>
8)	1.5กรณีเป็น อาหารชนิดที่ปรับ กรด ต้องส่ง เอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดู รายละเอียดตาม หมายเหตุ)		0	2	ชุด	( ก. เอกสาร การศึกษาอุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด และแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสม มีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>เนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลา มากที่สุดและ อุณหภูมิในการเก็บ เพื่อการปรับสภาพ ขึ้นเนื้อนั้นให้เป็น กรด โดยกำหนดให้ ค่าความเป็นกรด ต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่ กำหนดในกรรมวิธี การผลิตที่กำหนด ภายหลังการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อ ต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัย วิกฤตที่ใช้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจว่า อาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรค โดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด )</p>
9)	1.6กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท,		0	2	ชุด	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	น้ำแข็ง,น้ำแร่ ธรรมชาติ ต้องมี เอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ					
10)	1.7กรณีผลิตนม พร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสาร ผู้ควบคุม กระบวนการผลิต เพิ่มเติม		0	2	ชุด	
11)	1.8กรณีใช้ เครื่องจักรร่วมกัน ในการผลิตอาหาร หลายประเภท ต้องแสดง มาตรการป้องกัน การปนเปื้อน เพิ่มเติม		0	2	ฉบับ	
12)	1.9ใบอนุญาต ผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ที่ได้รับ อนุญาตไว้	สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.สระแก้ว	1	0	ฉบับ	
13)	1.10หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร		1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แสดมปี 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาต อาจต้อง ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล					
14)	2.กรณีการขอย้าย เฉพาะสถานที่ เก็บอาหาร					
15)	2.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่องคำขอ อนุญาตย้าย สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.สระแก้ว	1	0	ฉบับ	-
16)	2.2คำขออนุญาต ย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนาม	สำนักอาหาร	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)					
17)	2.3เอกสารที่ เกี่ยวข้อง ได้แก่ เอกสารเหมือนข้อ 4 ของกรณีการ ย้ายสถานที่ผลิต และ/หรือสถานที่ เก็บอาหาร		0	1	ชุด	-
18)	2.4แผนผังที่ ถูกต้องตาม มาตราส่วน ดังนี้ (ระบุชื่อและที่ตั้ง ทุกแผ่น)ดู รายละเอียดตาม หมายเหตุ)		0	2	ชุด	( 1 แผนที่ สังเขปแสดงที่ตั้ง ของ สถานที่เก็บ อาหาร และสิ่ง ปลูกสร้าง บริเวณใกล้เคียง เพื่อพิจารณาความ เหมาะสมที่จะใช้ เป็นสถานที่จัดเก็บ อาหารที่ขอ อนุญาตผลิตและ เป็นข้อมูลในการ ตรวจติดตาม 2 แผนผังภายใน ของสถานที่เก็บ อาหาร ให้แสดง รายละเอียด ดังต่อไปนี้ ก. แผนผัง แสดงตำแหน่ง พร้อมประโยชน์ใช้ สอยของอาคารต่าง ๆ ใน บริเวณที่ตั้งของ



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>สถานที่เก็บอาหาร และบริเวณ ข้างเคียง</p> <p>ข. แปลนพื้นที่ แสดงบริเวณของ ห้องเก็บอาหาร พร้อมประโยชน์ใช้ สอย ของห้องหรือ บริเวณต่าง ๆ ใน ชั้นของอาคารที่ใช้ เก็บอาหาร โดย ระบุมাত্রาส่วน ของแปลนพื้นที่ ถูกต้องพร้อมแสดง ทิศทางเดินผ่าน เข้า-ออกแต่ละห้อง ในแบบแปลนด้วย</p> <p>ค. การจัด ห้องหรือบริเวณที่ เก็บอาหาร</p> <p>- ให้แสดง การจัดแยกเก็บ อาหารแต่ละชนิด เป็นสัดส่วน</p> <p>- ให้แสดง ระบบการถ่ายเท อากาศ ระบบแสง สว่าง</p> <p>- ให้แสดง อุปกรณ์ที่ใช้ในการ เก็บและรักษา คุณภาพของ อาหารให้คง สภาพตามความ จำเป็น</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						)
19)	2.5เอกสารตาม ข้อ 12 และข้อ 13 เหมือนกรณี การย้ายสถานที่ ผลิต และ/หรือ สถานที่เก็บ อาหาร		1	2	ชุด	

## 16. ค่าธรรมเนียม

### 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

### 1) ร้องเรียนด้วยตนเอง

- ณ จุดยื่นคำขอศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ-

### 2) ส่งไปรษณีย์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ-

### 3) โทรศัพท์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว โทรศัพท์ 0 3742 5142 - 4 ต่อ 103 , 0 3742 5080
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55
- โทรศัพท์ สายด่วน อย. กด 1556

หมายเหตุ-

### 4) โทรสาร

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว โทรสาร 0 3742 5142 - 4 ต่อ 100 , 0 3742 5147

- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรสาร 0 2590 1556

**หมายเหตุ-**

5) อีเลคทรอนิกส์ (E-mail)

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว  
E-mail : fdapv27@fda.moph.go.th
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา E- mail : 1556@fda.moph.go.th

**หมายเหตุ-**

6) ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

**หมายเหตุ**( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111  
เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอย้ายสถานที่)  
-แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (ตามแบบ อ.5)
- 2) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอก  
-คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (ตามแบบ อ.5)  
-ตัวอย่างการกรอกคำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (ตามแบบ อ.5)  
-ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)  
-ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)
- 3) ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังและรายละเอียดต่างๆ  
---ตัวอย่างแผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งโรงงานและสิ่งปลูกสร้างในบริเวณใกล้เคียง  
-ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน  
-ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านหน้า  
-ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านข้าง  
-ตัวอย่างสถานที่ผลิตอยู่ข้างที่พักอาศัยรูปด้านหน้า, รูปด้านข้าง  
-ตัวอย่างแบบแปลนแบบตึกแถว รูปด้านหน้า  
-ตัวอย่างแบบแปลนแบบตึกแถว รูปด้านข้าง  
-ตัวอย่างแบบแปลนพื้นตึกแถวทุกชั้น  
-ตัวอย่างแบบทาว์นเฮาส์ดัดแปลงจากที่พักอาศัย รูปด้านหน้า  
-ตัวอย่างแบบทาว์นเฮาส์ดัดแปลงจากที่พักอาศัย รูปด้านข้าง  
-ตัวอย่างแบบแปลนพื้นทาว์นเฮาส์ดัดแปลงจากที่พักอาศัย ทุกชั้น  
-ตัวอย่างสถานที่ผลิตที่ดัดแปลงด้านข้างที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต รูปด้านหน้า รูปด้านข้าง  
-ตัวอย่างแบบแปลนพื้นสถานที่ผลิตที่ดัดแปลงด้านข้างที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต  
-ตัวอย่างรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- 4) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง

-ตัวอย่างอาหารประเภท เต้าหู้นมสด

ก. รายการเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต โดยระบุแรงแม่เปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงแรรวม

ข. กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแบบแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร

ค. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต

ง. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ

จ. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ตลอดจนปริมาณผลิตแต่ละชนิด

ฉ. ภาชนะบรรจุอาหาร(ชนิด ขนาด สี)

ช. วิธีการบริโภค

ซ. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักร ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์ต่างๆ

ฌ. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย

ญ. จำนวนคนงานชาย-หญิง

ฎ. จำนวนห้องน้ำ

## 19. หมายเหตุ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 18 วันทำการ

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

วันที่พิมพ์	09/09/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-

เผยแพร่โดย	-
------------	---

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการทบทวนระยะเวลาแล้ว