

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลัง แรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

1.1.2 มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 12)

1.2 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกฎหมายแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.2.1 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

1.2.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

1.2.3 กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท)

1.2.4 กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)

1.2.5 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

1.2.6 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)

1.2.7 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด)

1.2.8 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก (จีเอ็มพีเฉพาะของผักหรือผลไม้สดบางชนิด)

1.2.9 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 1.2.1-1.2.8 ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 239 (พ.ศ. 2544) เรื่อง แก๊ซเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก๊ซเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) (จีเอ็มพีทั่วไป)

1.3 เงื่อนไข

1.3.1 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องลงนามในคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) ต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล

1.3.2 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) และให้ผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ ส่วนเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ ผู้ยื่นคำขอสามารถลงนามรับรองได้

1.3.3 ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานด้วยตนเองโดยการยื่นคำขอที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับสถานที่ผลิตที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ หรือสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดแต่มีผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งประเภทอาหารที่ยังไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีดังนี้

- 1)นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 2)วัตถุดิบอาหาร ยกเว้น แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 3)อาหารทารกและอาหารสูตร ต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 4)อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- 5)อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 6)ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 7)รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลียกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 8)นมโค
- 9)นมปรุงแต่ง
- 10)ผลิตภัณฑ์ของนม
- 11)นมเปรี้ยว
- 12)อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ยกเว้น หน่อไม้ปรับกรดบรรจุปีบ
- 13)อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

สำหรับประเภทอาหารนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ให้ติดต่อยื่นคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

1.3.4 ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

1.3.5 ผู้ยื่นคำขอต้องระบุประเภทอาหารที่ขออนุญาต ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับที่ระบุในแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร)

1.3.6 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันที่ยกข้อบกพร่องมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

1.3.7 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลัก วิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
- 2) กรณีคำขอระบุรายละเอียดที่ขออนุญาต ไม่ตรงตามรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ในขั้นตอนการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบ

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ หรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดแต่มีผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด: ติดต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 0 2590 7033, 0 2590 7320 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
<p>สถานที่ให้บริการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่ (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข) สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติม หรือติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 6 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	(หมายเหตุ: (กรณียื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้))		
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ: (กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องให้เจ้าหน้าที่ ภายใน 10 วันทำการและลงนามในใบแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอ))	30 นาที	สำนักอาหาร
3)	- ผู้ยื่นคำขอชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด (หมายเหตุ: (ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 1))	10 นาที	สำนักงานเลขานุการกรม
4)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร (หมายเหตุ: (1. กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องกับเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด 2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดของผู้ประกอบการ 3. กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้))	3 วันทำการ	สำนักอาหาร
5)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (หมายเหตุ: (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด))	2 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: (-))	90 นาที	สำนักอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร และต้องกรอกข้อมูลรายละเอียดและจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบตรวจสอบคำขอฯ)	สำนักอาหาร
2)	แบบคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามในแบบคำขอฯโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)	สำนักอาหาร
3)	บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาดำเนินการได้เองและมีผู้ดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจโดยถูกต้องและต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการมาด้วย)	กรมการปกครอง
4)	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมการปกครอง
5)	หนังสือเดินทาง (passport) และสำเนานหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ (work permit) (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมการจัดหางาน
6)	ใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะกรณีเป็นบุคคลธรรมดา) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
7)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (ต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหาร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
8)	สำเนานหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (ต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน ยกเว้นห้างหุ้นส่วนจำกัด/ห้างหุ้นส่วนสามัญจะไม่มีเอกสารนี้)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
9)	หนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 หรือ	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หนังสือได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI) (เฉพาะกรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (โดยต้องมีครบทุกหน้า)	
10)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. กรณีนิติบุคคลผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินกิจการของใบอนุญาตผลิตอาหารในฐานะผู้รับมอบอำนาจ) 2. ดิดอากรแสดมปี 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินกิจการ 1 คน) อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัท ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล 3. แนบสำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง (กรณีต่างตัว) ของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ 4. กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นสัญชาติไทยต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ ซึ่งเป็นผู้รับมอบอำนาจในหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการด้วย)	-
11)	ทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและที่เก็บอาหาร ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (-)	กรมการปกครอง
12)	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ฉบับจริงหรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ให้เช่า 2. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง)	-
13)	แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสาร 2. ขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต 3. Audit Report มีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง)	-
14)	แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องระบุสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น) 	
15)	แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียงที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องระบุสิ่งปลูกสร้างบริเวณ เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน หรือที่ตั้งของบริษัทอื่น เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น) 	-
16)	แผนผังอาคารด้านหน้า ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น) 	-
17)	แผนผังอาคารด้านข้าง ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น) 	-
18)	แผนผังอาคารด้านตัดขวาง ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แฉ่งบริเวณบันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช่รูปตัด) 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น) 	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
19)	<p>แบบแปลนพื้นทุกชั้น ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยแสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือ เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงาน การผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติมดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 349) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะและห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุดิบพืช 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องสวม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ <p>พร้อมทั้งรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	-
20)	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงรวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย 3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช่เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช่ผลิต/ น้ำที่ใช่ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช่ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช่ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) 4. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร 	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>(เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต 6. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แฉ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 7. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 8. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี 9. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด 10. หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า AW ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้นหรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น) 11. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่) 12. จำนวนคนงานชาย-หญิง(การแต่งกาย,จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม) <p>พร้อมทั้งรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p>	
21)	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1.เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) 2. เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) 3. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) 4.หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) 5.หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) 6.กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system พร้อมทั้งรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p>	-
22)	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1. เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (Schedule Process) 2. เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง และวิธีการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้องกับการปรับกรด 3. หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) 4. หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) 5. กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	Guideline for Aseptic system พร้อมทั้งรับรองสำเนาทุกแผ่น)	
23)	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีน้ำบริโภคใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. เอกสารแสดงรายละเอียดแหล่งที่มาของน้ำดิบ 2. สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ กรณีขอใหม่ให้ยื่นสำเนาผลวิเคราะห์คุณภาพ น้ำดิบ (ฉบับเต็ม) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 และ 135 พร้อมทั้งรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
24)	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีนมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (หลักฐานแสดงผู้ควบคุมการผลิต พร้อมรับรองสำเนาทุก แผ่น)	-
25)	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีผลิตการคัดและ บรรจุฝักหรือผลไม้สดบางชนิด ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้ สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย 2. ทะเบียนเกษตรกร 3. ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
26)	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ ให้ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High- Pressure Processing (HPP)) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียด คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา 2. ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study) 3. เอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ สำหรับการตรวจ วิเคราะห์จุลินทรีย์ก่อโรค หลักฐานของหน่วยงาน หรือ สถาบันการศึกษา หรือ เจ้าหน้าที่ประจำโรงงานที่มีความเชี่ยวชาญ (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
27)	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการ ด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไข เพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดต่อการแสดมปี 30 บาท ต่อ ผู้รับมอบอำนาจ 1 คน (หนังสือมอบอำนาจมีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ทำ หนังสือมอบอำนาจ 1. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นบุคคล	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>ธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>2. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>3. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหารแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)</p>	
28)	<p>สำเนาใบเสร็จการชำระค่าพิจารณาค่าขอฉบับจริง 1 ชุด</p> <p>สำเนา 0 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (-)</p>	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการโดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยไม่ใช้เครื่องจักรหรือใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมไม่ถึง 2 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
2)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการโดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป และใช้เครื่องจักรตั้งแต่ 5 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าแต่ไม่ถึง 10 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
3)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการโดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป และใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 10 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 10 แรงม้าแต่ไม่ถึง 25 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 7,000 บาท
4)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการโดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป และใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 25 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 25 แรงม้าแต่ไม่ถึง 50 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 8,000 บาท
5)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการโดยใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท
6)	ค่าพิจารณาค่าขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) 1 (หมายเหตุ: (1 ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 อาคาร 1 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: (โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556))
2)	กองอาหาร (หมายเหตุ: (โทร. 02-590-7033 และ 02-590-7320))
3)	กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่ (หมายเหตุ: (-))
4)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
5)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 /Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center /Email : Fad.pacc@gmail.com))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	Checklist การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) (หมายเหตุ: -)
2)	คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) (หมายเหตุ: -)
3)	ตัวอย่างการกรอก แบบ อ.1 (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่าง Audit Report (หมายเหตุ: -)
5)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (หมายเหตุ: -)
6)	ตัวอย่าง หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (หมายเหตุ: -)
7)	รายละเอียดแบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตอาหาร (หมายเหตุ: -)
8)	รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง (หมายเหตุ: -)
9)	คู่มือการตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักรและวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ (หมายเหตุ: -)
10)	หลักเกณฑ์การผลิตด้วยระบบ High-Pressure Processing (HPP) (หมายเหตุ: -)
11)	แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

8.1 การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไข และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ ใช้ระยะเวลา 6 วันทำการ กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอนุญาตระยะเวลาเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)

ชื่อเรียกทั่วไป:

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 6.0 วันทำการ

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)[N] 17/04/2563 14:58