

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) (กรณีที่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1.1 หลักเกณฑ์

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)

1.1.3 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 ระบุว่า การแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหารกรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามแบบ ส.4 แนบท้ายระเบียบนี้

1.2 การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน (กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต) ได้แก่

1.2.1 เพิ่มประเภทอาหาร(เฉพาะกรณีที่เพิ่มอาคารผลิตหรือขยายต่อเติมอาคารผลิต)

1.2.2 เพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร , กรณี เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง , กรณี เพิ่ม-ลดเครื่องจักร

1.2.4 เพิ่มสถานที่เก็บ (เฉพาะสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)

1.2.5 แก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร

1.3 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกฎหมายแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.3.1 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

1.3.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

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

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

1.3.5 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

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

1.3.7 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่เปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่เปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิด ที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารในภาชนะบรรจุที่เปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)

1.3.8 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลากซึ่งจะมีผลบังคับใช้วันที่ 2 สิงหาคม 2561

1.3.9 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 1.3.1-1.3.8 ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 239 (พ.ศ. 2544) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) (จีเอ็มพีทั่วไป)

1.4 เงื่อนไข

1.4.1 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องลงนามในแบบขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ ส.4) ต้องเป็นผู้ดำเนินการ หรือ กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล

1.4.2 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) และให้ผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ ส่วนเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ ผู้ยื่นคำขอสามารถลงนามรับรองได้

1.4.3 ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานด้วยตนเองโดยการยื่นคำขอที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับสถานที่ผลิตที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ หรือสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดแต่มีผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งประเภทอาหารที่ยังไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีดังนี้

- 1)นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 2)วัตถุเจือปนอาหาร ยกเว้น แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 3)อาหารทารกและอาหารสูตร ต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 4)อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- 5)อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 6)ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 7)รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ยกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 8)นมโค
- 9)นมปรุงแต่ง

10)ผลิตภัณฑ์ของนม

11)นมเปรี้ยว

12)อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ยกเว้น หน่อไม้ปรับกรดบรรจุปีบ

13)อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

สำหรับประเภทอาหารนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ให้ติดต่อยื่นคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

1.4.4 ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

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

1.4.6 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกข้อบกพร่องมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

1.4.7 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลัก วิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

2) กรณีรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ไม่ ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ ในขั้นตอนการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

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</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
---	--

(หมายเหตุ: -)	
สถานที่ให้บริการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่ (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข) สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติม หรือติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 6 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) (หมายเหตุ: (กรณียื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้ เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้))	0 นาที	-
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 รวมทั้งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (หมายเหตุ: (1. กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องกับเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด 2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดของผู้ประกอบการ 3. กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มี	3 วันทำการ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	การมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้))		
5)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (หมายเหตุ: (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิต ประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ อนุญาต ระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด))	2 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา รวมทั้ง ส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: (-))	90 นาที	สำนักอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	1. ขอเพิ่มประเภทอาหาร (เฉพาะกรณีที่ไม่เพิ่มอาคารผลิตหรือ ขยายต่อเติมอาคารผลิต) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -	-
2)	1.1 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการคำขอ เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) กรณีขอเพิ่มประเภทอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร และต้องกรอก ข้อมูลรายละเอียดและจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบ ตรวจสอบคำขอฯ)	สำนักอาหาร
3)	1.2 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส. 4) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามในแบบคำขอฯโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มี อำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติ บุคคล)	สำนักอาหาร
4)	1.3 บัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลธรรมดาและเป็นผู้มาติดต่อ ดำเนินการด้วยตนเอง)	กรมการปกครอง
5)	1.4 แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1.ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจ ลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มี อำนาจลงนามรับรองเอกสาร	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	2. ขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต 3. Audit Report มีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง)	
6)	1.5 แบบแปลนพื้นทุกชั้น ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (หากเพิ่มอาคารผลิตหรือขยายต่อเติมอาคารผลิตจากเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้ ต้องแนบแบบแปลนแผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ แผนผังอาคารด้านหน้า ด้านข้าง และด้านตัดขวาง ซึ่งต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้องด้วย) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยแสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผังนั้ บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือ เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงาน การผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 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. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุดิบพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องสวม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	-
7)	1.6 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ (กรณีสถานที่ผลิตเคยได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและประสงค์จะเพิ่มประเภทอาหารที่ไม่ได้มออบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการต้องส่งแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องจักร และกรรมวิธีการผลิตของผลิตภัณฑ์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตทุกชนิดเพิ่มเติม) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่ 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม</p> <p>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช่ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย</p> <p>3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช่ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช่ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)</p> <p>4. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ</p> <p>5. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต</p> <p>6. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</p> <p>7. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</p> <p>8. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี</p> <p>9. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย</p> <p>หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด</p> <p>10. หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า AW ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้นหรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น)</p> <p>11. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)</p> <p>12. จำนวนคนงานชาย-หญิง(การแต่งกาย,จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)</p>	
8)	<p>1.7 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 พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p>	-
9)	<p>1.8 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด)</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด 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 Guideline for Aseptic system พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p>	
10)	<p>1.9 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. เอกสารแสดงรายละเอียดแหล่งที่มาของน้ำดิบ 2. สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ สามารถยื่นสำเนาผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบ (ฉบับย่อ) โดยครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 และ 135 ได้ พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p>	-
11)	<p>1.10 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (หลักฐานแสดงผู้ควบคุมการผลิต พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p>	-
12)	<p>1.11 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีผลิตการตัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย 2. ทะเบียนเกษตรกร 3. ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p>	-
13)	<p>1.12 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการให้ความดันสูง (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 ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา 2. ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study)</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	3. เอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ สำหรับการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ก่อโรค หลักฐานของหน่วยงาน หรือ สถาบันการศึกษา หรือ เจ้าหน้าที่ประจำโรงงานที่มีความเชี่ยวชาญ (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)	
14)	1.13 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ฉบับจริง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (-)	สำนักงานอาหาร
15)	1.14 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (: โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดต่อกรแสดมปี 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน 1. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 2. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองพร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 3. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหารแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
16)	1.14 สำเนาใบเสร็จการชำระค่าพิจารณาคำขอ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (-)	สำนักงานเลขานุการกรม
17)	2. กรณีเพิ่มหรือลดสถานที่ผลิตอาหาร /กรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง /กรณีเพิ่มหรือลดรายการเครื่องจักร ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -	-
18)	2.1 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) กรณีเพิ่มหรือลดสถานที่ผลิตอาหาร /กรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง /กรณีเพิ่มหรือลดรายการเครื่องจักร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (สามารถดาวน์โหลดจากเวปไซต์กองอาหาร และต้องกรอกข้อมูลรายละเอียดและจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบตรวจสอบคำขอ)	สำนักงานอาหาร
19)	2.2 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามในแบบคำขอฯโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)	สำนักงานอาหาร
20)	2.3 บัตรประชาชนผู้ดำเนินการ	กรมการปกครอง

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีให้ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลธรรมดาและเป็นผู้มาติดต่อดำเนินการด้วยตนเอง)	
21)	2.4 แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (1.ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสาร 2.ขอขยายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต 3. Audit Report มีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง)	-
22)	2.5 แผนผังอาคารด้านหน้า (เฉพาะกรณี เพิ่ม หรือ ต่อเติมอาคารผลิต) ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	-
23)	2.6 แผนผังอาคารด้านข้าง (เฉพาะกรณี เพิ่ม หรือ ต่อเติมอาคารผลิต) ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	-
24)	2.7 แผนผังอาคารด้านตัดขวาง (เฉพาะกรณี เพิ่ม หรือ ต่อเติมอาคารผลิต) ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แฉ่งบริเวณบันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียว และไม่มีการแบ่งหรือกั้นห้องไม่ใช้รูปตัด) 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	-
25)	2.8 แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ชุด	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยแสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า วัตถุประสงค์และบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือ เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงาน การผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</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. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ <p>พร้อมรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p>	
26)	<p>2.9 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย 3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) 4. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการ 	-

ลำดับ	ข้อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>คัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ</p> <p>5. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต</p> <p>6. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แฉ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</p> <p>7. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</p> <p>8. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือน แล้วแต่กรณี</p> <p>9. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด</p> <p>10. หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า AW ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันการขึ้นหรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น)</p> <p>11. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)</p> <p>12. จำนวนคนงานชาย-หญิง(การแต่งกาย,จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)</p> <p>)</p>	
27)	<p>2.10 กรณีเพิ่มเครื่องฆ่าเชื้อหรือระบบการผลิตอาหารตาม หลักเกณฑ์ GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กรณีอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ</p> <p>ฉบับจริง 0 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1. เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> <p>2. เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)</p> <p>3. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)</p> <p>4. หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>5. หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)</p> <p>6. กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system</p> <p>)</p>	-
28)	<p>2.11 กรณีเพิ่มเครื่องฆ่าเชื้อหรือระบบการผลิตอาหารตาม หลักเกณฑ์ GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กรณีอาหารปรับสภาพกรด</p> <p>ฉบับจริง 0 ชุด</p> <p>สำเนา 1 ชุด</p> <p>หมายเหตุ (1. เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (Schedule Process)</p> <p>2. เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง และวิธีการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้องกับการปรับกรด</p> <p>3. หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>4. หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)</p> <p>5. กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้อง</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	แบบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system)	
29)	2.12 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ฉบับจริง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (-)	สำนักอาหาร
30)	2.13 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดต่อกรแสดมปี 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน 1. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 2. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองพร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 3. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหารแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
31)	2.14 สำเนาใบเสร็จการชำระค่าพิจารณาค่าขอ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (-)	สำนักงานเลขานุการกรม
32)	3. กรณีขอเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -	-
33)	3.1 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) กรณีขอเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร และต้องกรอกข้อมูลรายละเอียดและจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบตรวจสอบคำขอ)	สำนักอาหาร
34)	3.2 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามในแบบคำขอฯโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)	สำนักอาหาร
35)	3.3 บัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	กรมการปกครอง

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลธรรมดาและเป็นผู้มาติดต่อดำเนินการด้วยตนเอง)	
36)	3.4 ทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บอาหาร (แห่งที่เพิ่ม) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (-)	กรมการปกครอง
37)	3.5 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ฉบับจริงหรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่เก็บอาหาร แห่งที่เพิ่ม (กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่าพร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้ให้เช่าหรือ 2. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบสำเนาทะเบียนรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง)	-
38)	3.6 แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ที่ระบุที่อยู่ของสถานที่เก็บอาหารแห่งที่เพิ่ม ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1. .ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสาร 2. ระบุเลขที่ตั้งสถานที่เก็บอาหาร (แห่งใหม่) ที่จะขออนุญาตในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร 3. Audit Report มีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง)	-
39)	3.7 แผนที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหาร ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (แห่งที่เพิ่ม) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องระบุสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	-
40)	3.8 แผนที่แสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (แห่งที่เพิ่ม) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องระบุสิ่งปลูกสร้างบริเวณ เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน หรือที่ตั้งของบริษัทอื่น เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	อำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผน)	
41)	3.9 แบบแปลนพื้นทุกชั้นของสถานที่เก็บ ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (แห่งที่เพิ่ม) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยแสดงระยะและระบุมাত্রาส่วน, แสดงสัญลักษณ์ เช่นผนัง บริเวณ ประตู เป็นต้น, แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณแสดงทิศทางเดินผ่านเข้า-ออก แต่ละห้องในแบบแปลนด้วยโดยการจัดห้องหรือบริเวณเก็บอาหารต้อง 1. ให้แสดงการจัดแยกเก็บอาหารแต่ละชนิดเป็นสัดส่วน 2. ให้แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น และระบุดุลหมุมในการเก็บรักษา)	-
42)	3.10 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ฉบับจริง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (-)	สำนักอาหาร
43)	3.11 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน 1. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 2. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองพร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 3. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่สำนักอาหารแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
44)	3.12 สำเนาใบเสร็จการชำระค่าพิจารณาค่าขอ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (-)	สำนักงานเลขานุการกรม
45)	4. กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -	-
46)	4.1 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร และต้องกรอกข้อมูลรายละเอียดและจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบตรวจสอบคำขอ)	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
47)	4.2 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามในแบบคำขอฯโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)	สำนักอาหาร
48)	4.3 บัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลธรรมดาและเป็นผู้มาติดต่อดำเนินการด้วยตนเอง)	กรมการปกครอง
49)	4.4 แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ที่ระบุวัตถุประสงค์แก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (: 1. .ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสาร 2. โดยระบุเลขที่ตั้งสถานที่เก็บอาหารที่ขออนุญาตในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร 3. Audit Report มีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง)	-
50)	4.5 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (1. ต้องระบุสิ่งปลูกสร้างบริเวณ เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน หรือที่ตั้งของบริษัทอื่น เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	-
51)	4.6 แบบแปลนพื้นทุกชั้นของสถานที่เก็บ ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยแสดงระยะและระบุมাত্রาส่วน, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เป็นต้น, แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณแสดงทิศทางเดินผ่านเข้า-ออก แต่ละห้องในแบบแปลนด้วยโดยการจัดห้องหรือบริเวณเก็บอาหารต้อง 1. ให้แสดงการจัดแยกเก็บอาหารแต่ละชนิดเป็นส่วน 2. ให้แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น และระบุอุณหภูมิในการเก็บรักษา)	-
52)	4.7 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ฉบับจริง ฉบับจริง 1 ฉบับ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (-)	
53)	4.8 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน 1. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 2. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองพร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 3. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหารแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
54)	4.9 สำเนาใบเสร็จการชำระค่าพิจารณาคำขอ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (-)	สำนักงานเลขานุการกรม

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) (หมายเหตุ: (ไม่มีค่าธรรมเนียม))	-
2)	ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นแบบคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) (หมายเหตุ: (1 ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 1,000 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: (-))

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
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 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) กรณี ขอเพิ่มประเภทอาหาร (หมายเหตุ: -)
2)	Checklist คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) กรณี เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง , กรณีเพิ่ม-ลดเครื่องจักร (หมายเหตุ: -)
3)	Checklist คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) กรณี เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร (หมายเหตุ: -)
4)	Checklist คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) กรณี เปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร (หมายเหตุ: -)
5)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) (หมายเหตุ: -)
6)	รายละเอียดแบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตอาหาร (หมายเหตุ: -)
7)	รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง (หมายเหตุ: -)
8)	คู่มือการตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักรและวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ (หมายเหตุ: -)
9)	แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ (หมายเหตุ: -)
10)	ตัวอย่าง Audit Report (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

8.1 การขอคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ ใช้ระยะเวลา 6 วันทำการ กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอนุญาตระยะเวลาเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) (กรณีที่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต)

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 พ.ศ.2560

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 10.0 วันทำการ

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) (กรณีที่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต) [N] 13/04/2563 15:49