

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

### 1.1 หลักเกณฑ์

- 1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลัง แรงม้า และกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- 1.1.2 มาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำหนดให้ใบอนุญาตผลิตอาหารที่ออกตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่สามนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตต่ออายุใบอนุญาตนั้น การขอต่ออายุและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1)

### 1.2 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

- 1.2.1 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
- 1.2.2 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
- 1.2.3 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 1.2.4 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 1.3.1 - 1.3.4 ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร แบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ  
ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน สำหรับสถานที่ผลิตอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ยกเว้น 1.3.1-1.3.4  
ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ เพิ่มเติมจากข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง

จำนวน 3 รายการ ดังนี้

- (1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือ น้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
- (2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
- (3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

### 1.3 เงื่อนไข

- 1.3.1 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องลงนามในแบบขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) ต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล
- 1.3.2 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) และให้ผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ ส่วนเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ ผู้ยื่นคำขอสามารถลงนามรับรองได้
- 1.3.3 ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานด้วยตนเองโดยการยื่นคำขอที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดให้ยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่
- 1.3.4 ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้
- 1.3.5 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ที่ประสงค์จะยื่นต่ออายุใบอนุญาต ประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตจะต้องสอดคล้องกับที่ระบุในแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) หรือ ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของ ไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่ตรวจประเมิน จากหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหนังสือรับรองระบบตามมาตรฐานสากล เช่น GMP/HACCP/ISO22000 หรือมาตรฐานอื่น ๆ ที่เทียบเท่า GMP กฎหมาย ตามมาตรฐานสากล จากหน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนกับหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body : AB) หรือหนังสือรับรองระบบ GMP ตามมาตรฐานกฎหมาย จากหน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1.3.6 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกข้อบกพร่อง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 1.3.7 ในกรณีที่สถานที่ผลิตอาหารมีการเพิ่มประเภทอาหารหรือกรรมวิธีการผลิต ย้ายสถานที่ผลิตอาหาร จะต้องดำเนินการขออนุญาตเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารให้เรียบร้อยก่อนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต มิเช่นนั้นจะไม่สามารถพิจารณาอนุญาตการต่ออายุใบอนุญาตได้

1.3.8 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมาย หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบ

## 2. ช่องทางการให้บริการ

<b>สถานที่ให้บริการ</b> <b>กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ:</b> 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	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
<b>สถานที่ให้บริการ</b> <b>กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัด</b> ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่ (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข) สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติม หรือติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

## 3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
<b>การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีไม่มีผลการรับรองสถานที่ผลิตอาหาร)</b>			
1.	- ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) (หมายเหตุ : กรณียื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)	-	-
2.	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ OSSC ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ : กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องให้เจ้าหน้าที่ ภายใน 10 วันทำการและลงนามในใบแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอ)	1 นาที	OSSC/กองอาหาร
3.	- ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด (หมายเหตุ : ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 1)	5 นาที	ฝ่ายการคลัง สำนักงานเลขานุการกรม
4.	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร รวมทั้งการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (หมายเหตุ: 1. กรณีที่พบว่าไม่มีสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมาย ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและมายื่นที่เจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด 2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดและเตรียมความพร้อมของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารของผู้ประกอบการ 3. กรณีดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)	7 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
5.	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้มีอำนาจลงนามอนุมัติรายงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) (หมายเหตุ: กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	1 นาที	กองอาหาร
6.	<b>ออกใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2)</b> เจ้าหน้าที่กองอาหารจัดทำใบอนุญาตผลิตอาหารฉบับใหม่ เพื่อการต่ออายุใบอนุญาต (หมายเหตุ : กรณียื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)	1 นาที	กองอาหาร
7.	<b>การลงนาม</b> ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต (หมายเหตุ : กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)	1 นาที	กองอาหาร
8.	- ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าส่วนต่างการตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด และค่าธรรมเนียมใบอนุญาต (หมายเหตุ : ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 1 และกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522)	5 นาที	ฝ่ายการคลัง สำนักงานเลขานุการกรม
9.	- ส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: -)	-	กองอาหาร
<b>การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีมีผลการรับรองสถานที่ผลิตอาหาร)</b>			
1.	- ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) (หมายเหตุ : กรณียื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)	-	-
2.	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> 1. เจ้าหน้าที่ OSSC ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอ 2. OSSC ส่งหลักฐานหนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร หรือผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ให้เจ้าหน้าที่สถานที่ตรวจสอบความถูกต้อง (หมายเหตุ : กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องให้เจ้าหน้าที่ ภายใน 10 วันทำการและลงนามในใบแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอ)	1 นาที	OSSC/กองอาหาร
3.	<b>ออกใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2)</b> เจ้าหน้าที่กองอาหารจัดทำใบอนุญาตผลิตอาหารฉบับใหม่ เพื่อการต่ออายุใบอนุญาต (หมายเหตุ : กรณียื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)	1 นาที	กองอาหาร
4.	<b>การลงนาม</b> ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต (หมายเหตุ : กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)	1 นาที	กองอาหาร
5.	- ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด และค่าธรรมเนียมใบอนุญาต (หมายเหตุ : ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	5 นาที	ฝ่ายการคลัง สำนักงานเลขานุการกรม

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	บัญชีที่ 1 และกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522)		
6.	- ส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: -)	-	กองอาหาร

#### 4. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
<b>การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีไม่มีผลการรับรองสถานที่ผลิตอาหาร)</b>		
1.	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารตามแบบ อ.3 ฉบับจริง : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร และผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลรายละเอียด และจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบตรวจสอบคำขอฯ)	กองอาหาร
2.	คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ฉบับจริง : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร และผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลรายละเอียด และจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบตรวจสอบคำขอฯ)	กองอาหาร
3.	คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) ฉบับจริง : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)	กองอาหาร
4.	บันทึกคำให้การเรื่องการต่ออายุใบอนุญาตผลิต ที่ต้องรับรองว่าไม่มีการเพิ่มประเภทอาหารหรือกรรมวิธีการผลิต ฉบับจริง : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร และผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลรายละเอียดให้ครบถ้วน)	กองอาหาร
5.	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) (กรณีเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต) ฉบับจริง : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: 1. กรณีนิติบุคคลผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินการของใบอนุญาตผลิตอาหารในฐานะผู้รับมอบอำนาจ) 2. ตีอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัท ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)	-
6.	สำเนาใบเสร็จการชำระค่าพิจารณาคำขอฯ และค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ฉบับจริง : 1 ชุด (หมายเหตุ: -)	ฝ่ายการคลัง สำนักงานเลขานุการกรม
<b>การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีมีผลการรับรองสถานที่ผลิตอาหาร)</b>		
1.	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารตามแบบ อ.3 ฉบับจริง : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กองอาหาร และผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลรายละเอียด และจัดเรียงเอกสารให้เป็นไปตามรายการในแบบตรวจสอบคำขอฯ)	กองอาหาร
2.	คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) ฉบับจริง : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)	กองอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
3.	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล) (กรณีเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต) ฉบับจริง : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: 1. กรณีนิติบุคคลผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินการของใบอนุญาตผลิตอาหารในฐานะผู้รับมอบอำนาจ) 2. ตีอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัท ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)	-
4.	สำเนาเอกสารหนังสือรับรองระบบ GMP/HACCP/ISO22000 ตามมาตรฐานสากลหรือ สำเนาหนังสือรับรองระบบ GMP ตามมาตรฐานกฎหมายที่ออกโดยหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เป็นผลการตรวจภายใน 1 ปี (ถ้ามี) สำเนา : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: 1. ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสาร 2. ขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในหนังสือรับรองหรือสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่ปรากฏในสลักหลังใบอนุญาตผลิตอาหาร)	-
5.	สำเนาใบเสร็จการชำระค่าพิจารณา ค่าขอ และค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ฉบับจริง : 1 ชุด (หมายเหตุ: -)	ฝ่ายการคลัง สำนักงานเลขาธิการ กรม

#### 5. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม
1.	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)	
	โรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยไม่ใช้เครื่องจักรหรือใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมไม่ถึง 2 แรงม้า	5,000 บาท
	โรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป และใช้เครื่องจักรตั้งแต่ 5 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าแต่ไม่ถึง 10 แรงม้า	6,000 บาท
	โรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป และใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 10 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 10 แรงม้าแต่ไม่ถึง 25 แรงม้า	7,000 บาท
	โรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป และใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 25 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 25 แรงม้าแต่ไม่ถึง 50 แรงม้า	8,000 บาท
	โรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป	10,000 บาท
2.	ค่าพิจารณา ค่าขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) <sup>1</sup> (หมายเหตุ: <sup>1</sup> ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560)	500 บาท
	3.	
	การพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร <sup>2</sup>	
	1.1 มากกว่า 5 แรงม้า แต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือ คนงาน 7-50 คน (กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	5,000 บาท 2,500 บาท
	1.2 มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือ คนงาน 51-100 คน (กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	10,000 บาท 5,000 บาท
	1.3 มากกว่า 50 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือ คนงาน 101-200 คน	15,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม
	(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	7,500 บาท
1.4	มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	20,000 บาท
	(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	10,000 บาท
	(หมายเหตุ : <sup>2</sup> ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560	

#### 6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1.	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 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 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 (หมายเหตุ: สายด่วน 1111 / www.1111.go.th /ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)
5.	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถ.แจ้งวัฒนะ ต.คลองเกลือ อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี 11120 (หมายเหตุ: - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / <a href="http://www.facebook.com/PACC.GO.TH">www.facebook.com/PACC.GO.TH</a> 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))

#### 7. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ที่	ชื่อแบบฟอร์ม
1.	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (หมายเหตุ: -)
2.	คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (หมายเหตุ: -)
3.	คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) (หมายเหตุ: -)
4.	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (หมายเหตุ: -)

#### 8. หมายเหตุ

- 8.1 การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไข และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ ใช้ระยะเวลา 1 วันทำการ กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดระยะเวลาเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- 8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้