

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

### 1.1 หลักเกณฑ์

- 1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมไม่ถึง 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมไม่ถึง 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- 1.1.2 สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- 1.1.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 436) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

### 1.2 กรณีที่ต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร ได้แก่

- 1.2.1 การขออนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)
- 1.2.2 การเพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร
- 1.2.3 การเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- 1.2.4 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร
- 1.2.5 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร
- 1.2.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีที่ไม่มีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต หรือ หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP ภายหลังจากหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ใบรับรองระบบมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยอาหารที่เทียบเท่าหรือสูงกว่า GMP ภายใต้วงศ์ GHP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ตามมาตรฐานสากลจากหน่วยรับรอง (Certification Body; CB) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช) หรือ จากหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) ขอบข่ายไม่ครอบคลุมประเภทอาหารที่ได้รับการอนุญาตตามใบอนุญาตผลิตอาหารที่ผู้อนุญาตออกให้ หรือ หมดอายุ
- 1.2.7 การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร

### 1.3 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

- 1.3.1 กรณีเป็นสถานที่เก็บอาหาร ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- 1.3.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภคในเอกสารแนบท้าย คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- 1.3.3 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
- 1.3.4 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 1.3.5 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

### 1.4 เงื่อนไข

- 1.4.1 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์ หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมายอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจ หรือได้รับมอบอำนาจให้ตัดสินใจลงนามรับทราบเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามกฎหมายระเบียบ แนวทางหรือวิธีปฏิบัติตามที่หน่วยงานผู้อนุญาตกำหนดเพื่อมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหารนั้น ได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)

- 1.4.2 ผู้ยื่นคำขอ ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งานโปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอ จะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและถือเป็นความรับผิดชอบของท่าน หากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสียหาย
- 1.4.3 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มและศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/public-information/%20e-sub-manual>) สามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้



- 1) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

- 1.4.4 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) (<https://food.fda.moph.go.th/public-guide/category/request-a-site-assessment>)



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



- 1.4.6 ผู้ยื่นคำขอ ต้องตรวจสอบข้อมูลในคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารให้ถูกต้อง ได้แก่ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ ผู้ขอรับการตรวจประเมิน รายละเอียดสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร และต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ที่จะดำเนินการตรวจประเมิน ประเภทอาหาร กรรมวิธีการผลิตที่ขออนุญาต กำลังแรงม้าของเครื่องจักร และจำนวนคนงาน และต้องจัดเตรียม

เอกสารหลักฐานประกอบการตรวจประเมินให้ครบถ้วนก่อนวันตรวจประเมิน กรณีการคำนวณกำลังแรงแม่ของเครื่องจักร ผู้ยื่นคำขอสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/download/> หัวข้อที่ 84

- 1.4.7 การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
- 1.4.8 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง ได้ไม่เกินจำนวน 2 ครั้ง (20 วันทำการ) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
- 1.4.9 วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร แบ่งเป็น 2 ลักษณะ ได้แก่
  - 1.4.9.1 การตรวจประเมินด้วยผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit)
  - 1.4.9.2 การตรวจประเมินด้วยวิธีแบบทางไกล (Remote Audit) โดยวิธีดังกล่าวทางผู้ตรวจประเมินจะเป็นผู้ประเมินว่าสถานที่ผลิตนั้น สามารถใช้วิธีการดังกล่าวได้หรือไม่ รวมทั้งขึ้นอยู่กับความพร้อมของผู้ยื่นคำขอในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ สัญญาณอุปกรณ์สื่อสาร และการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ซึ่งท่านสามารถศึกษาเพิ่มเติม ได้ที่เว็บไซต์ <https://food.fda.moph.go.th/public-guide/audit-re> โดยสามารถศึกษารายละเอียดวิดีโอแนะนำการตรวจประเมินด้วยวิธีแบบทางไกล ข้อแนะนำ และคำถาม-คำตอบที่พบบ่อยได้



- 1.4.10 กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะคืนคำขอและไม่คืนเงินค่าใช้จ่าย
  - (1) ยื่นคำขอผิดประเภท หรือรายละเอียดของข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ปรากฏในระบบไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง
  - (2) ยื่นเอกสารหลักฐานอันเป็นเท็จ หรือมีการปลอมแปลงเอกสารหลักฐาน
  - (3) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในระบบ e-Submission
  - (4) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และเกินกว่าจำนวน 2 ครั้ง
- 1.4.11 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - 1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมาย หรือหลักวิชาการ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้
  - 2) กรณีไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารตามที่เจ้าหน้าที่/คณะผู้ตรวจประเมินได้แจ้งรายละเอียดไว้ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

**หมายเหตุ:** 1. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันตรวจประเมินสถานที่ ซึ่งผู้ยื่นคำขอได้ยื่นเอกสารหลักฐานการพิจารณาต่าง ๆ ให้แก่ผู้ตรวจประเมินครบถ้วน ตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

2. หลังจากการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการนัดหมายจากผู้ตรวจประเมินภายในระยะเวลา 20 วันทำการ ดังนั้น ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมกับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ตามกำหนดวันนัดตรวจ หากไม่สามารถจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมภายในระยะเวลาดังกล่าว ถือว่ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคืนคำขอ โดยไม่มีการคืนค่าใช้จ่ายคำขอที่ได้มีการชำระไว้ก่อนหน้านี้

3. กรณีมีเหตุจำเป็น หรือเหตุฉุกเฉินที่ทำให้ไม่สามารถเข้าตรวจประเมินตามวันนัดตรวจได้ ผู้ยื่นคำขอสามารถขอเลื่อนวันตรวจประเมินได้ 1 ครั้ง โดยต้องแจ้งความประสงค์ และสาเหตุในการขอเลื่อนวันตรวจกับผู้ตรวจประเมินล่วงหน้าอย่างน้อย 1 วัน

## 2. ช่องทางการให้บริการ

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

## 3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 10 วันทำการ ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1.	<p><b>การยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission</b></p> <p>ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยใช้ บัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ที่ได้จากการสมัคร Open ID เพื่อเข้าระบบแล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission ระบบอาหารได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)</p>	-	-
2.	<p><b>การชำระเงินค่าคำขอ</b></p> <p>ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ (หมายเหตุ: ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 บัญชีที่ 1)</p>	-	-
3.	<p><b>การพิจารณาคำขอ เอกสารหลักฐาน และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b></p> <p>เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา/เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน/คณะผู้ตรวจประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง ดำเนินการ ประเมินความถูกต้อง ครบถ้วน และสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร รวมทั้งดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ( โดยอาจใช้วิธีการตรวจ ณ สถานที่ผลิตจริง On-site Audit หรือตรวจโดยวิธีการทางไกล Remote Audit ผ่านโปรแกรม Application และอุปกรณ์การสื่อสารแล้วแต่กรณี) (หมายเหตุ: 1. กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องกับเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด</p> <p>2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดของผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง ภายใน 10 วันทำการต่อครั้ง และไม่เกินจำนวน 2 ครั้ง))</p>	7 วันทำการ	กองอาหาร / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
4.	<p><b>การอนุมัติ/ลงนาม</b></p> <p>ผู้มีอำนาจลงนาม อนุมัติในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)</p>	3 วันทำการ	กองอาหาร / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
5.	<p><b>การพิมพ์ / ดาวน์โหลด รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์</b></p> <p>ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ / ดาวน์โหลด Audit Report จากระบบ e-Submission ได้ (หมายเหตุ: 1. กรณีมีค่าใช้จ่ายส่วนต่างจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายก่อนการพิมพ์ / ดาวน์โหลด Audit Report)</p>	-	-

4. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

4.1 เอกสารเปิดสิทธิ์ และจัดทำฐานข้อมูลหลัก (Master Data) เฉพาะกรณีขอใหม่ และย้ายสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
<b>กรณีบุคคลธรรมดา</b>		
1.	บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ และทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการ)	กรมการปกครอง
2.	ใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ระบุขอบข่ายการจดทะเบียนเกี่ยวกับการผลิตอาหาร) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการ)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
3.	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ฉบับ (หมายเหตุ : โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบ ข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน 1. ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้รับ มอบอำนาจ 2. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่ กองอาหาร/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	กองอาหาร <a href="https://food.fda.moph.go.th/download/">https://food.fda.moph .go.th/download/</a> (แบบฟอร์มที่ 32)
<b>กรณีนิติบุคคล</b>		
1.	บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ และทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติให้แนบสำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ (work permit) ที่ยังไม่หมดอายุ 2. ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการ)	กรมการปกครอง กรมการจัดหางาน หรือผู้ว่าราชการจังหวัด
2.	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. ต้องมีครบทุกหน้ามีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายและคัดลอก สำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน 2. ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่ มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ ลงนาม รับรองเอกสารทุกแผ่น)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
3.	สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : 1. ต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) (ยกเว้นห้างหุ้นส่วนจำกัด/ ห้างหุ้นส่วนสามัญจะไม่มีเอกสารนี้ 2. ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการ หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มี อำนาจ ลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
4.	หนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจ คนต่างด้าว พ.ศ.2542 หรือหนังสือได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI) (เฉพาะกรณีที่มีจำนวน หุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : 1. ต้องมีครบทุกหน้า และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจ ลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ ลงนามรับรอง เอกสารทุกแผ่น)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

5.	<p><b>หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>(หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>กรณีนิติบุคคลผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินการของใบอนุญาตผลิตอาหารในฐานะผู้รับมอบอำนาจ</li> <li>ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัท ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล</li> <li>แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง (กรณีต่างด้าว) ของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ)</li> </ol>	<p>กองอาหาร</p> <p><a href="https://food.fda.moph.go.th/download/">https://food.fda.moph.go.th/download/</a></p> <p>(แบบฟอร์มที่ 34)</p>
6.	<p><b>หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>(หมายเหตุ : โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</li> <li>กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหาร/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</li> </ol>	<p>กองอาหาร</p> <p><a href="https://food.fda.moph.go.th/download/">https://food.fda.moph.go.th/download/</a></p> <p>(แบบฟอร์มที่ 32)</p>
<b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร</b>		
1.	<p><b>ทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b> สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ : ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ)</p>	<p>กรมการปกครอง</p>
2.	<p><b>หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์)</b> ระบุขอบข่ายว่าเข้าใช้เป็นสถานที่ผลิตอาหาร และอยู่ในช่วงเวลาที่มีผลต่อการยินยอมหรือเข้าใช้สถานที่</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า</p> <p>2. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล)</p>	

#### 4.2 คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ที่ต้องยื่นผ่านระบบ e-Submission

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1.	<p><b>คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b> ระบุวัตถุประสงค์การตรวจประเมิน (แล้วแต่กรณี) ประเภทและกรรมวิธีการผลิตอาหาร กำลังเครื่องจักร และจำนวนคนงานให้ครบถ้วน ฉบับจริง: 1 ฉบับ</p> <p>(หมายเหตุ: วัตถุประสงค์การตรวจประเมิน ได้แก่ การขออนุญาต (รายใหม่) / การเพิ่มประเภทอาหารหรือกรรมวิธีผลิตอาหาร / การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนผังและรายการเครื่องจักร / การย้ายสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร / การย้ายสถานที่เก็บอาหาร เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร และการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร)</p>	<p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

4.3 รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ (แล้วแต่กรณี) ซึ่งต้องจัดเตรียมไว้เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเอกสารหลักฐานใช้ประกอบการพิจารณาการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
<b>4.3.1 การขออนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)</b>		
1.	<p><b>แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b></p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
2.	<p><b>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบำบัด (ถ้ามี)</b></p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
3.	<p><b>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</b></p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</li> <li>2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ</li> <li>3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ</li> <li>4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</li> <li>5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม</li> <li>6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี</li> <li>7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหารอื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)</li> <li>8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3)</li> <li>9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก</li> <li>10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้</li> <li>11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ</li> <li>12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</li> <li>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</li> <li>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</li> <li>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</li> </ol>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p><b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงแม่เปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงแม่รวม</li> <li>กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน)</li> <li>ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)</li> <li>สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย.หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ</li> <li>ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต</li> <li>ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</li> <li>วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</li> <li>ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี</li> <li>กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย <i>หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน</i> สำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น</li> <li>หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า <math>a_w</math> ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้นหรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น)</li> <li>วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)</li> <li>จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)</li> </ol> <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p><b>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้</b></p> <p><b>5.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</li> <li>หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</li> <li>หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</li> </ol> <p><b>5.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ</li> <li>สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ</li> <li>รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีวิทยาที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล หรือ นักธรณีวิทยามีคุณวุฒิ</li> </ol>	



ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>ความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ</p> <p>(4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล</p> <p>(5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)</p> <p>(6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในขณะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในขณะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</b></p> <p>(1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ</p> <p>(2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ</p> <p>(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.5 กรณีผลิตอาหารในขณะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</b></p> <p>(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 (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>(7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (<math>a_w</math>) ของอาหาร โดยควบคุมค่า <math>a_w</math> ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า <math>a_w</math> ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า <math>a_w</math></p> <p><b>5.6 กรณีผลิตอาหารในขณะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</b></p> <p>(1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</p> <p>(2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6</p> <p>(3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.7 กรณีผลิตอาหารในขณะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</b></p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดย</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p><b>ระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</b></p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า <math>F_0</math>, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืดหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)</p> <p>(3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</b></p> <p>(1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย</p> <p>(2) ทะเบียนเกษตรกร</p> <p>(3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)</p> <p><b>5.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))</b></p> <p>(1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา</p> <p>(2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study)</p> <p><b>5.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</b></p> <p>(1) วิธีการเรียกคืนสินค้า</p> <p>(2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น</p> <p>(3) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</p> <p>(3.1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(3.2) หลักฐานแสดงที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ</p> <p><b>5.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดกัญชง (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดกัญชงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>5.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>5.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดออล</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอดอล ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอดอล</p> <p>(4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดอลเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>5.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น</b> ต้องปฏิบัติตามไปตามแนวทางการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก</p> <p>(1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้าแล้วแต่กรณี</p> <p>(2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี)</p> <p>(3) ข้อมูลการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืช หรือสารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</p> <p>(4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ</p> <p>(5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร</p> <p>(6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อม สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
6.	<p><b>ภาพถ่าย (ภาพถ่าย)</b></p> <p>6.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างของอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นถึงลักษณะอาคารผลิต วัสดุการก่อสร้าง โครงสร้างต่าง ๆ เช่น หลังคา ประตู เป็นต้น</p> <p>6.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
7	<p><b>แบบฟอร์ม/บันทึกต่างๆ</b></p> <p>ต้องจัดทำเตรียมไว้รองรับการผลิตอาหาร หลังการได้รับอนุญาต เช่น บันทึกการรับวัตถุดิบ บันทึกการซั่งและผสม บันทึกรายงานการผลิต บันทึกการทำความสะอาด บันทึกการควบคุมสัตว์แมลง แผนการฝึกอบรมพนักงาน แผนการสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์ แผนการส่งตัวอย่างวิเคราะห์ประจำปี วิธีการเรียกคืนสินค้า วิธีการตรวจประเมินภายใน ฯลฯ ซึ่งท่านสามารถศึกษารายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร</p> <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท ที่หัวกระดาษแบบฟอร์ม/บันทึก และหลังได้รับการอนุญาตจะต้องดำเนินการบันทึกแบบฟอร์มต่าง ๆ หรือ ปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานที่ได้จัดทำไว้อย่างต่อเนื่อง)</p>	<p>กองอาหาร</p> <p><a href="https://food.fda.moph.go.th/download/">https://food.fda.moph.go.th/download/</a></p> <p>(แบบฟอร์มที่ 81)</p>

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
<b>4.3.2 การเพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร</b>		
1.	<p><b>แบบแปลนพื้นทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</b></p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</li> <li>2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ</li> <li>3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ</li> <li>4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</li> <li>5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม</li> <li>6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี</li> <li>7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุ โดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)</li> <li>8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3)</li> <li>9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก</li> <li>10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้</li> <li>11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ</li> <li>12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</li> <li>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</li> <li>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</li> <li>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</li> </ol> <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p> <p><b>2. กรณีเพิ่มอาคารผลิตหรือขยายต่อเติมอาคารผลิตจากเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้ ต้องแนบบแบบแปลนแผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ รูปด้านหน้า และด้านข้างของอาคารผลิต)</b></p>	
2.	<p><b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงรวม</li> <li>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน)</li> <li>3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับปรุงคุณภาพของน้ำ)</li> <li>4. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ</li> </ol>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>กรณีที่ว่าวัตถุดิบไม่มีเลข อย. หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต</li> <li>6. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</li> <li>7. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</li> <li>8. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี</li> <li>9. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ่งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น</li> <li>10. หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า <math>a_w</math> ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้นหรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น)</li> <li>11. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)</li> <li>12. จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)</li> </ol> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
3.	<p><b>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้</b></p> <p><b>3.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</li> <li>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</li> <li>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</li> </ol> <p><b>3.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ</li> <li>(2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ</li> <li>(3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีวิทยาที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล หรือ นักธรณีผู้มีความรู้และความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ</li> <li>(4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล</li> <li>(5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)</li> <li>(6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</li> <li>(7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</li> </ol> <p><b>3.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง</li> <li>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</li> <li>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</li> </ol> <p><b>3.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ</li> <li>(2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ</li> </ol>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>3.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</b></p> <p>(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 (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>(7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี (<math>a_w</math>) ของอาหาร โดยควบคุมค่า <math>a_w</math> ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า <math>a_w</math> ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า <math>a_w</math></p> <p><b>3.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</b></p> <p>(1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน <u>หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</u></p> <p>(2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6</p> <p>(3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>3.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</b></p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า <math>F_0</math>, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืด หรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)</p> <p>(3) Aseptic Process Inspection แจ็งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>3.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</b></p> <p>(1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย</p> <p>(2) ทะเบียนเกษตรกร</p> <p>(3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)</p> <p><b>3.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-</b></p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p><b>Pressure Processing (HPP)</b></p> <p>(1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา</p> <p>(2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study)</p> <p><b>3.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</b></p> <p>(1) วิธีการเรียกคืนสินค้า</p> <p>(2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น</p> <p>(3) <b>กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</b></p> <p>(3.1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(3.2) หลักฐานแสดงที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ</p> <p><b>3.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดกัญชง (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดกัญชงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือ โพรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>3.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชาหรือกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>3.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดออล</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดออล ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดออล</p> <p>(4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>3.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น</b> ต้องปฏิบัติตามแนวทางกรยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก</p> <p>(1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้าแล้วแต่กรณี</p> <p>(2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี)</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(3) ข้อมูลการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพีช หรือสารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</p> <p>(4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ</p> <p>(5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพีชกระท่อมหรือสารสกัดจากพีชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกว่าวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร</p> <p>(6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพีชกระท่อมหรือสารสกัดจากพีชกระท่อม</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p><b>ภาพถ่าย (ภาพสี)</b></p> <p>4.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารผลิต (เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร)</p> <p>4.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
<b>4.3.3 การเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร</b>		
1.	<p><b>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิต และเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบำบัด (ถ้ามี) เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร</b></p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
2.	<p><b>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</b></p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือ เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงาน การผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</li> <li>2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ</li> <li>3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ</li> <li>4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</li> <li>5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม</li> <li>6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี</li> <li>7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุ โดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)</li> <li>8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะ</li> </ol>	



ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>บรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3)</p> <p>9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก</p> <p>10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้</p> <p>11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ</p> <p>12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</p> <p>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</p> <p>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</p> <p>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
3.	<p><b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</b></p> <p>1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงแม้วรวม</p> <p>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด (เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องจักรที่เปลี่ยนแปลง) เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย</p> <p>3. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</p> <p>4. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</p> <p>5. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี</p> <p>6. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ่งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น</p> <p>7. จำนวนคนงานชาย-หญิง</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p><b>เอกสารที่กำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม (เฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อการผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 ของ GMP 420 ซึ่งต้องศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อใหม่)</b></p> <p><b>4.1 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</b></p> <p>(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 (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>(7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (<math>a_w</math>) ของอาหาร โดยควบคุมค่า <math>a_w</math> ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า <math>a_w</math> ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า <math>a_w</math></p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p><b>4.2 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</b></p> <p>(1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</p> <p>(2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6</p> <p>(3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>4.3 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</b></p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า <math>F_0</math>, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นเหน็ดหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)</p> <p>(3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p><b>ภาพถ่าย (ภาพสี)</b></p> <p>5.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารผลิต แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารผลิต (เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร)</p> <p>5.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
<b>4.3.4 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b>		
1.	<p><b>แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b></p> <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
2.	<p><b>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)</b></p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น</p> <p>2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ ลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
3.	<p><b>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</b></p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</li> <li>2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ</li> <li>3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ</li> <li>4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</li> <li>5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม</li> <li>6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี</li> <li>7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)</li> <li>8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3)</li> <li>9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก</li> <li>10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้</li> <li>11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุพิษ</li> <li>12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</li> <li>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</li> <li>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</li> <li>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</li> </ol> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p><b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม</li> <li>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่เคยได้รับอนุญาตโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นที่และในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย</li> <li>3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)</li> <li>4. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</li> <li>5. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</li> </ol>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>6. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี</p> <p>7. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย <i>หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน</i> สำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำทำความสะอาด การทดสอบทำความสะอาด (Swap Test/Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น</p> <p>8. จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)  สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p><b>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้</b></p> <p><b>5.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ</p> <p>(2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ</p> <p>(3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล บาดาล หรือ นักธรณีผู้มีคุณวุฒิ ความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ</p> <p>(4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล</p> <p>(5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)</p> <p>(6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</b></p> <p>(1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ</p> <p>(2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ</p> <p>(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</b></p> <p>(1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> <p>(2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(3) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>(7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี (<math>a_w</math>) ของอาหาร โดยควบคุมค่า <math>a_w</math> ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า <math>a_w</math> ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า <math>a_w</math></p> <p><b>5.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</b></p> <p>(1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</p> <p>(2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6</p> <p>(3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</b></p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า <math>F_0</math>, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืดหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)</p> <p>(3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</b></p> <p>(1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย</p> <p>(2) ทะเบียนเกษตรกร</p> <p>(3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)</p> <p><b>5.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))</b></p> <p>(1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา</p> <p>(2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study)</p> <p><b>5.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</b></p> <p>(1) วิธีการเรียกคืนสินค้า</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น</p> <p>(3) <b>กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</b></p> <p>(3.1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(3.2) หลักฐานแสดงที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ</p> <p><b>5.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรีตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรีตีนจากเมล็ดกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดกัญชง (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดกัญชงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรีตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรีตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>5.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>5.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>5.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น</b> ต้องปฏิบัติตามแนวทางกรยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก</p> <p>(1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้าแล้วแต่กรณี</p> <p>(2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี)</p> <p>(3) ข้อมูลการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืช หรือสารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</p> <p>(4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ</p> <p>(5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร</p> <p>(6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อม</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลง</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	นามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
6.	<p><b>ภาพถ่าย (ภาพสี)</b></p> <p>6.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างของอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นถึงลักษณะอาคารผลิต วัสดุการก่อสร้าง โครงสร้างต่าง ๆ เช่น หลังคา ประตู เป็นต้น</p> <p>6.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
<b>4.3.5 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร</b>		
<b>4.3.5.1 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือ เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร</b>		
1.	<p><b>ทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บอาหาร</b></p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ : ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ)</p>	กรมการปกครอง
2.	<p><b>หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ สัญญาเช่าสถานที่เก็บอาหาร (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์)</b> ระบุขอบข่ายว่าเข้าใช้เป็นสถานที่เก็บอาหาร และอยู่ในช่วงเวลาที่ส่งผลต่อการยินยอมหรือเช่าใช้สถานที่</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า</li> <li>กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล)</li> </ol>	
3.	<p><b>แผนที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหาร</b></p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p><b>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)</b></p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p><b>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้นของสถานที่เก็บอาหาร โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ</b></p> <p>ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนใหญ่ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เสนทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารпенสดเป็นสวน กรณีเก็บร่วมกับภาชนะบรรจุต้อง</li> </ol>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>แยกบริเวณจัดเก็บ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน</p> <p>2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น หองแช่แข็ง เป็นต้น</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
6.	<p><b>ภาพถ่าย (ภาพสี)</b></p> <p>6.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารเก็บอาหาร แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารเก็บอาหาร</p> <p>6.2 ภาพถ่ายภายในอาคารเก็บอาหาร แสดงให้เห็นบริเวณที่จัดเก็บอาหาร และอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บอาหาร เช่น ชั้นวาง หรือพาเลท หรืออุปกรณ์แสดงการรักษาคุณภาพอาหาร เป็นต้น</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
<b>4.3.5.2 การเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร</b>		
1.	<p><b>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้นของสถานที่เก็บอาหารที่เปลี่ยนแปลง โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัดเห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ</b></p> <p>ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เสนทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นสัดส่วน กรณีเก็บร่วมกับภาชนะบรรจุต้องแยกบริเวณจัดเก็บ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน</p> <p>2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น หองแช่แข็ง เป็นต้น</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
2.	<p><b>ภาพถ่าย (ภาพสี)</b></p> <p>2.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารเก็บอาหาร แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารเก็บอาหาร</p> <p>2.2 ภาพถ่ายภายในอาคารเก็บอาหาร แสดงให้เห็นบริเวณที่จัดเก็บอาหาร และอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บอาหาร เช่น ชั้นวาง หรือพาเลท หรืออุปกรณ์แสดงการรักษาคุณภาพอาหาร เป็นต้น</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
<b>4.3.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร</b>		
1.	<p><b>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</b></p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</li> <li>2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ</li> <li>3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ</li> <li>4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</li> <li>5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม</li> <li>6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้</li> </ol>	



ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>แห้งแล้วแต่กรณี</p> <p>7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุ โดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)</p> <p>8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3)</p> <p>9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก</p> <p>10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้</p> <p>11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ</p> <p>12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</p> <p>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</p> <p>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</p> <p>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
2.	<p><b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</b></p> <p>1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงรวม</p> <p>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย</p> <p>3. รายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (แล้วแต่กรณี)</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
<b>4.3.7 การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร</b>		
1.	<p><b>ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) ครบทุกหน้า</b></p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	<p>สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา/ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด</p>
2.	<p><b>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิต และเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงตำแหน่งอาคารผลิต</b></p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
3.	<p><b>แบบแปลนพื้นทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</b></p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</li> <li>2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ</li> <li>3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ</li> <li>4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</li> <li>5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม</li> <li>6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี</li> <li>7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)</li> <li>8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3)</li> <li>9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก</li> <li>10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้</li> <li>11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ</li> <li>12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</li> <li>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</li> <li>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</li> <li>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</li> </ol> <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p><b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่น ๆ ได้แก่</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม</li> <li>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน)</li> <li>3. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แฉ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</li> <li>4. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</li> <li>5. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี</li> <li>6. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแฉ่งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น</li> <li>7. จำนวนคนงานชาย-หญิง</li> </ol> <p><b>กรณีที่มีการผลิตอาหารเพิ่มประเภท / กรรมวิธี ให้เพิ่มรายการเอกสารดังนี้ (นอกเหนือข้อ 1-7)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. สูตรส่วนประกอบของประเภทอาหารที่เพิ่มเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียด</li> </ol>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>วิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ</p> <p>9. ประเภทและชนิดของประเภทอาหารที่เพิ่ม</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p><b>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแบ่งเป็น</b></p> <p><b>5.1 กรณีที่เป็นการเพิ่มประเภทอาหาร / กรรมวิธีผลิตอาหาร ให้เพิ่มเติมเอกสารแล้วแต่กรณี ดังนี้</b></p> <p><b>5.1.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.1.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ</p> <p>(2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ</p> <p>(3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีวิทยาที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล หรือ นักธรณีวิทยามีคุณวุฒิ ความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ</p> <p>(4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล</p> <p>(5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)</p> <p>(6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.1.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</b></p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.1.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</b></p> <p>(1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ</p> <p>(2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ</p> <p>(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.1.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</b></p> <p>(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 (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (<math>a_w</math>) ของอาหาร โดยควบคุมค่า <math>a_w</math> ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า <math>a_w</math> ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า <math>a_w</math></p> <p><b>5.1.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</b></p> <p>(1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</p> <p>(2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6</p> <p>(3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.1.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</b></p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า <math>F_0</math>, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืดหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาตรของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)</p> <p>(3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ</p> <p>(4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)</p> <p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p><b>5.1.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</b></p> <p>(1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย</p> <p>(2) ทะเบียนเกษตรกร</p> <p>(3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)</p> <p><b>5.1.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))</b></p> <p>(1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา</p> <p>(2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study)</p> <p><b>5.1.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</b></p> <p>(1) วิธีการเรียกคืนสินค้า</p> <p>(2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น</p> <p>(3) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</p> <p>3.1 หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>3.2 หลักฐานแสดงที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ</p> <p><b>5.1.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานการบันทึกรับ-จ่ายเมล็ดกัญชง (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดกัญชงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>5.1.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>5.1.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ</b></p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p><b>5.1.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น</b> ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก</p> <p>(1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้าแล้วแต่กรณี</p> <p>(2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี)</p> <p>(3) ข้อมูลการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืช หรือสารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</p> <p>(4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ</p> <p>(5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร</p> <p>(6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อม</p> <p><b><u>5.2 กรณีที่เป็นการเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร (ไม่ใช่การเพิ่มประเภทอาหาร / กรรมวิธีผลิตอาหาร)</u></b></p> <p>เฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อการผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 ของ GMP 420 ซึ่งต้องศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อใหม่ หรือเป็นการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ในครั้งแรก ให้เพิ่มเติมเอกสารเฉพาะข้อ 5.1.5 หรือ 5.1.6 หรือ 5.1.7 แล้วแต่กรณี</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
6.	<b>ภาพถ่าย (ภาพสี)</b> 6.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างของอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นถึงลักษณะอาคารผลิต วัสดุการก่อสร้าง โครงสร้างต่าง ๆ เช่น หลังคา ประตู เป็นต้น 6.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : 1. หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงอาคารผลิตไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต หรือ ไม่ได้มีการเพิ่มอาคารผลิต ไม่ต้องแนบเอกสารข้อ 6.1 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	

#### 5. ค่าพิจารณาค่าขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร\*

ลำดับ	รายละเอียดค่าใช้จ่าย	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1.	<b>ค่าใช้จ่ายการตรวจสอบสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</b>	
	(1) ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	3,000
	(2) มากกว่า 5 แรงม้าแต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	5,000
	(3) มากกว่า 20 แรงม้าแต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	10,000
	(4) มากกว่า 50 แรงม้าแต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	15,000
	(5) มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	20,000
2.	<b>ค่าใช้จ่ายการตรวจประเมินเฉพาะสถานที่เก็บอาหาร</b>	3,000

หมายเหตุ: \*1) ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560

2) อัตราค่าใช้จ่ายนี้เฉพาะกรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหารจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เท่านั้น

3) ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใช้จ่ายงวดแรกก่อนเป็นเงิน 3,000 บาท พร้อมกับยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ส่วนที่เหลือจะเรียกชำระงวดที่ 2 ภายหลังจากตรวจสอบที่ผ่านเกณฑ์แล้ว ในขั้นตอนการรับรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit report) ผ่านระบบ e-Submission เพื่อให้ทราบจำนวนแรงม้าและคนงานที่แน่นอน

4) กรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร จากหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้อัตราค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจ และหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับผู้ยื่นคำขอ (สามารถตรวจสอบรายชื่อหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทางเว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อ “หน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่ขึ้นทะเบียนกับ ออย.”)

5) กรณีตรวจครั้งแรก พบข้อบกพร่องที่จำเป็นต้องตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ณ สถานประกอบการ ต้องชำระค่าตรวจประเมินฯ เพิ่มในอัตราร้อยละ 50 ของอัตราเรียกเก็บปกติ

#### 6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1.	ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี - เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2.	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - เลขที่ 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
3.	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - เลขที่ 88/24 (อาคาร 5 ชั้น 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
4.	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด - ติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

## 7. แบบฟอร์ม / คำขอ และคู่มือการยื่นคำขอ

ที่	ชื่อแบบฟอร์ม / คำขอ
1.	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (หมายเหตุ: -)
2.	คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (หมายเหตุ: -)

ที่	ชื่อคู่มือการกรอกคำขอ
1.	เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่ผลิตอาหาร การยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร สามารถดาวน์โหลดคู่มือได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="https://food.fda.moph.go.th/public-information/manual-e-sub-request-01">https://food.fda.moph.go.th/public-information/manual-e-sub-request-01</a>



## 8. หมายเหตุ

- 8.1 การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร จนถึง ลงนามอนุญาตในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) โดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไข และชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ใช้ระยะเวลา 10 วันทำการ
- 8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้