

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

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 กฎหมายจากหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ใบรับรองระบบมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยอาหารที่เทียบเท่าหรือสูงกว่า GMP กฎหมาย เช่น 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) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- (3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

1.4 เงื่อนไข

- 1.4.1 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์ หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมายอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจ หรือได้รับมอบอำนาจให้ตัดสินใจลงนามรับทราบเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามกฎหมาย ระเบียบ แนวทางหรือวิธีปฏิบัติตามที่หน่วยงานผู้อนุญาตกำหนดเพื่อมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหารนั้น ได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)
- 1.4.2 ผู้ยื่นคำขอ ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์กรมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งานโปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและถือเป็นความรับผิดชอบของท่าน หากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสียหาย
- 1.4.3 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งค่าใช้จ่ายข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มและศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/public-information/%e2%80%9e-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 และต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการตรวจประเมินให้ครบถ้วนก่อนวันตรวจประเมิน กรณีการคำนวณกำลังแรงม้าของเครื่องจักร 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 ผู้ขออนุญาต จะต้องจัดส่งเอกสารแบบแปลนแผนผัง หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) โดยต้องจัดเตรียมสถานที่ผลิต ติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตให้พร้อม รวมทั้งต้องนัดหมายวันตรวจประเมินกับเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ หลังจากการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย กรณีขอเลื่อนนัดหมายตรวจประเมินสามารถทำได้ 1 ครั้ง แต่ต้องอยู่ในช่วงเวลาภายใน 20 วันทำการ หลังจากการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตเท่านั้น
- 1.4.9 ผู้ขออนุญาต จะต้องส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องหลังการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามรายละเอียดข้อแก้ไข และต้องแก้ไขในช่วงระยะเวลาที่ระบุไว้ในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยให้ระยะเวลาการแก้ไขสูงสุดได้ไม่เกิน 30 วันทำการ หลังจากวันที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิต มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
- 1.4.10 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ หลังจากการส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามข้อ 1.4.9 มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
- 1.4.11 กรณีสถานที่ผลิตมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะเสนอให้เข้าคณะทำงาน/คณะกรรมาการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อพิจารณารายละเอียดเพิ่มเติมต่อไป
- 1.4.12 วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร แบ่งเป็น 2 ลักษณะ ได้แก่
- 1.4.12.1 การตรวจประเมินด้วยผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit)
- 1.4.12.2 การตรวจประเมินด้วยวิธีแบบทางไกล (Remote Audit) โดยวิธีดังกล่าวทางผู้ตรวจประเมินจะเป็นผู้ประเมินว่าสถานที่ผลิตนั้น สามารถใช้วิธีการดังกล่าวได้หรือไม่ รวมทั้งขึ้นอยู่กับความพร้อมของผู้ยื่นคำขอในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ สัญญาณอุปกรณ์สื่อสาร และการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ซึ่งท่านสามารถศึกษาเพิ่มเติม ได้ที่เว็บไซต์ <https://food.fda.moph.go.th/public-guide/audit-re> โดยสามารถศึกษารายละเอียดวิธีโอแนะนำการตรวจประเมินด้วยวิธีแบบทางไกล ข้อเสนอแนะ และคำถาม-คำตอบที่พบบ่อยได้



- 1.4.13 กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะคืนคำขอและไม่คืนเงินค่าใช้จ่าย
- (1) ยื่นคำขอผิดประเภท หรือรายละเอียดของข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ปรากฏในระบบไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง
 - (2) ยื่นเอกสารหลักฐานอันเป็นเท็จ หรือมีการปลอมแปลงเอกสารหลักฐาน
 - (3) ไม่จัดส่งแบบแปลน รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต หรือสถานที่ผลิตไม่พร้อมให้ตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด
 - (4) สถานที่ผลิตมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาเอกสารเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ซึ่งต้องผ่านการพิจารณาจากคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ และมีผลการพิจารณาไม่อนุญาต
 - (5) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์ หรือส่งเอกสารหลักฐานการแก้ไขหลังการตรวจประเมินไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด
 - (6) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน ภายใน 10 วันทำการ หลังจากส่งเอกสารหลักฐานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน

1.4.14 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมาย หรือหลักวิชาการ หรือไม่ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้
- 2) กรณีไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารตามที่เจ้าหน้าที่/คณะผู้ตรวจประเมินได้แจ้งรายละเอียดไว้ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

หมายเหตุ: 1. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การส่งเอกสารแบบแปลนแผนผังและรายละเอียดการผลิตอื่น ๆ กับเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา การพิจารณาจากคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงขั้นตอนการนัดหมายและตรวจประเมินสถานที่ และแก้ไขข้อบกพร่องหลังการตรวจประเมิน โดยเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

2. กรณีมีเหตุจำเป็น หรือเหตุฉุกเฉินที่ทำให้ไม่สามารถเข้าตรวจประเมินตามวันนัดตรวจได้ ผู้ยื่นคำขอสามารถขอเลื่อนวันตรวจประเมินได้ 1 ครั้ง โดยต้องแจ้งความประสงค์ และสาเหตุในการขอเลื่อนวันตรวจกับผู้ตรวจประเมินล่วงหน้าอย่างน้อย 1 วัน และต้องอยู่ในช่วงระยะเวลา 20 วันทำการหลังการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

2. ช่องทางการให้บริการ

<p>ช่องทางการให้บริการ</p> <p>https://privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์</p> 	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</p> <p>เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>
---	--

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 100 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (10 วันทำการ) ระยะเวลาการเข้าพิจารณาในคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ (สูงสุด 30 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอดำเนินการ จัดเตรียมสถานที่ผลิต จัดส่งเอกสารหลักฐาน นัดหมายวันตรวจประเมิน และแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 60 วันทำการ)

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1.	<p>การยื่นคำขอ และชำระค่าคำขอผ่านระบบ e-Submission / การส่งเอกสารเกี่ยวกับการผลิต และนัดหมายวันตรวจประเมินสถานที่ผลิต</p> <p>- ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th 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> <p>- ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระ</p> <p>(หมายเหตุ: คุราละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 บัญชีที่ 1)</p> <p>- ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารแบบแปลนแผนผัง หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) โดยต้องจัดเตรียมสถานที่ผลิตติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตให้พร้อม รวมทั้งนัดหมายวันที่ต้องการตรวจประเมินสถานที่กับทางเจ้าหน้าที่</p> <p>(หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอสามารถขอเลื่อนวันตรวจประเมินได้ 1 ครั้ง โดยต้องแจ้งความประสงค์ และสาเหตุในการขอเลื่อนวันตรวจกับผู้ตรวจประเมินล่วงหน้าอย่างน้อย 1 วัน และต้องอยู่ในช่วงระยะเวลา 20 วันทำการหลังการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย)</p>	20 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
2.	<p>การพิจารณาคำขอ เอกสารหลักฐาน และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา/เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน/คณะผู้ตรวจประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง ดำเนินการ ประเมินความความถูกต้อง ครบถ้วน และสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร รวมทั้งดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</p> <p>(หมายเหตุ: 1. กรณีสถานที่ผลิตมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาเอกสาร และไม่สามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิตได้ต้องนำเข้าพิจารณาจากคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ ก่อนการตรวจประเมิน ซึ่งระยะเวลาดังกล่าวไม่รวมในระยะเวลา 7 วันทำการ)</p> <p>2. วิธีการตรวจประเมินจะใช้การตรวจ ณ สถานที่ผลิตจริง On-site Audit หรือ ตรวจโดยวิธีการทางไกล Remote Audit ผ่านโปรแกรม Application และอุปกรณ์การสื่อสารแล้วแต่กรณี)</p>	7 วันทำการ	กองอาหาร / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
3.	<p>การเสนอคณะกรรมการ/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา และการพิจารณา รายละเอียดตามมติที่ได้</p> <p>กรณีสถานที่ผลิตมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะเสนอให้คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณารายละเอียดต่าง ๆ เพิ่มเติม รวมทั้งการพิจารณาประเมินความสอดคล้องหลังจากที่แก้ไขให้เป็นไปตามมติที่ประชุมแล้ว</p> <p>(หมายเหตุ: ระยะเวลาพิจารณาโดยคณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ สูงสุด 30 วันทำการ)</p>	30 วันทำการ	กองอาหาร/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด
4.	<p>การแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิต</p> <p>ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินระบุไว้ในแบบสรุปรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report ให้ถูกต้องและครบถ้วน)</p>	30 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
5.	<p>การแก้ไขหลังการตรวจประเมินกรณีเอกสารหลักฐานการแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือถูกต้อง</p> <p>หลังจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเอกสารหลักฐานการแก้ไขหลังการตรวจประเมินจากผู้ยื่นคำขอแล้ว หากเอกสารหลักฐานนั้นยังไม่ถูกต้อง หรือครบถ้วน ตามข้อบกพร่องที่ให้แก้ไข หรือตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน ผู้ยื่นคำขอจะสามารถดำเนินการชี้แจง แก้ไข หรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ ภายใน 10 วันทำการ</p>	10 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
6.	<p>การอนุมัติ/ลงนาม</p> <p>ผู้มีอำนาจลงนาม อนุมัติในแบบสรุปรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)</p>	3 วันทำการ	กองอาหาร / สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด
7.	<p>การพิมพ์ / ดาวน์โหลด รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ / ดาวน์โหลด Audit Report จากระบบ e-Submission ได้</p> <p>(หมายเหตุ: 1. กรณีมีค่าใช้จ่ายส่วนต่างจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายก่อนการพิมพ์ / ดาวน์โหลด Audit Report)</p>	0 นาที	ผู้ยื่นคำขอ

4. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

4.1 เอกสารเปิดสิทธิ์ และจัดทำฐานข้อมูลหลัก (Master Data) เฉพาะกรณีขอใหม่ และย้ายสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
กรณีบุคคลธรรมดา		
1.	<p>ใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ระบุขอบข่ายการจดทะเบียนเกี่ยวกับการผลิตอาหาร)</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการ)</p>	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

2.	<p>หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>(หมายเหตุ : โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบ ข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 2. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหาร/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง) 	<p>กองอาหาร</p> <p>https://food.fda.moph.go.th/download/</p>
กรณีนิติบุคคล		
1.	<p>สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ (work permit) ที่ยังไม่หมดอายุ (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ) สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการ)</p>	<p>กรมการปกครอง กรมการจัดหางาน หรือผู้ว่าราชการจังหวัด</p>
2.	<p>หนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 หรือหนังสือได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI) (เฉพาะกรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป) สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องมีครบทุกหน้า และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ ลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	<p>กรมพัฒนาธุรกิจการค้า</p>
3.	<p>หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ และแจ้งเลขทะเบียนนิติบุคคลให้ถูกต้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>(หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีนิติบุคคลผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินการของใบอนุญาตผลิตอาหารในฐานะผู้รับมอบอำนาจ 2. ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัท ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล 3. แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง (กรณีต่างด้าว) ของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ (กรณีผู้ดำเนินการกับกรรมการผู้มีอำนาจลงนามฯ เป็นบุคคลเดียวกันไม่ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน) 4. ข้อมูลการจดทะเบียนนิติบุคคลต้องมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหาร) 	<p>กองอาหาร</p> <p>https://food.fda.moph.go.th/download/</p>

4.	<p>หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>(หมายเหตุ: โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบ ข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน</p> <p>1. จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชนผู้รับมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง)</p> <p>2. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่ กองอาหาร/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)</p>	<p>กองอาหาร</p> <p>https://food.fda.moph .go.th/download/</p>
เอกสารที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร		
1.	<p>หมายเลขประจำบ้านของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</p> <p>(หมายเหตุ: แจ้งหมายเลขประจำบ้านฯ ต่อเจ้าหน้าที่หรือแสดงหลักฐานทะเบียนบ้านของสถานที่ ผลิตและเก็บอาหาร)</p>	กรมการปกครอง
2.	<p>หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (กรณีที่ผู้ ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์) ระบุขอบข่ายว่าเข้าใช้เป็นสถานที่ผลิตอาหาร และอยู่ ในช่วงเวลาที่มีผลต่อการยินยอมหรือเข้าใช้สถานที่ พร้อมสำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ผลิตและเก็บ อาหาร</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน</p> <p>2. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจ ทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง ของนิติบุคคล)</p>	

4.2 คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ที่ต้องยื่นผ่านระบบ e-Submission

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1.	<p>คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ระบุวัตถุประสงค์การตรวจ ประเมิน (แล้วแต่กรณี) ประเภทและกรรมวิธีการผลิตอาหาร กำลังเครื่องจักร และจำนวนคนงานให้ครบถ้วน ฉบับจริง: 1 ฉบับ</p> <p>(หมายเหตุ: 1. วัตถุประสงค์การตรวจประเมิน ได้แก่ การขออนุญาต (รายใหม่) / การเพิ่มประเภท อาหารหรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร / การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร / การ ย้ายสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร / การย้ายสถานที่เก็บอาหาร เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือ เปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร และการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร</p> <p>2. หลักฐานหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคล (ต้องมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหาร) และ บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) สามารถเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลภาครัฐและระบบสารสนเทศของ อย.)</p>	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา

4.3 รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ (แล้วแต่กรณี) ซึ่งต้องจัดเตรียมไว้เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเอกสารหลักฐานใช้ประกอบการพิจารณาการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

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

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</p> <p>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</p> <p>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงแม้รวม กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน) ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย.หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย <i>หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน</i>สำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า a_w ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้นหรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น) วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่) จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม) <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้</p> <p>5.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>5.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ</p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ</p> <p>(2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ</p> <p>(3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือ ตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล 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>5.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>5.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ</p> <p>(2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ</p> <p>(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>5.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</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 (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w</p> <p>5.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ปรับกรด</p> <p>(1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ 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>5.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, 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>5.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</p> <p>(1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย</p> <p>(2) ทะเบียนเกษตรกร</p> <p>(3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)</p> <p>5.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))</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>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>5.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</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>5.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง</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 โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p>5.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง</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>5.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ</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>5.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น ต้องปฏิบัติเป็นไปตามแนวทางการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก</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 รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร</p> <p>(6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพีชกระท่อมหรือสารสกัดจากพีชกระท่อม สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
6.	<p>ภาพถ่าย (ภาพสี)</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 เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
7	<p>แบบฟอร์ม/บันทึกต่างๆ</p> <p>ต้องจัดทำเตรียมไว้รองรับการผลิตอาหาร หลังการได้รับอนุญาต เช่น บันทึกการรับวัตถุดิบ บันทึกการชั่งและผสม บันทึกรายงานการผลิต บันทึกการทำความสะอาด บันทึกการควบคุมสัตว์แมลง แผนการฝึกอบรมพนักงาน แผนการสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์ แผนการส่งตัวอย่างวิเคราะห์ประจำปี วิธีการเรียกคืนสินค้า วิธีการตรวจประเมินภายใน ฯลฯ ซึ่งท่านสามารถศึกษารายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท ที่หวักระดาชแบบฟอร์ม/บันทึก และหลังได้รับการอนุญาตจะต้องดำเนินการบันทึกแบบฟอร์มต่าง ๆ หรือ ปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานที่ได้จัดทำไว้อย่างต่อเนื่อง)</p>	<p>กองอาหาร</p> <p>https://food.fda.moph.go.th/download/</p>
4.3.2 การเพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร		
1.	<p>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<ol style="list-style-type: none"> 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เติรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p> <p>2. กรณีเพิ่มอาคารผลิตหรือขยายต่อเติมอาคารผลิตจากเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้ ต้องแนบบแบบแปลนแผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ รูปด้านหน้า และด้านข้างของอาคารผลิต)</p>	
2.	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงแม่เปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงแมรวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน) 3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) 4. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย.หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือก 	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>วัตถุดิบนั้นๆ</p> <p>5. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต</p> <p>6. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)</p> <p>7. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้</p> <p>8. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี</p> <p>9. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ่งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย <i>หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน</i>สำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น</p> <p>10. หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า a_w ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้นหรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น)</p> <p>11. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)</p> <p>12. จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
3.	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้</p> <p>3.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>3.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ</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 และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>3.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>3.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ</p> <p>(2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ</p> <p>(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>3.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</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 (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w</p> <p>3.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</p> <p>(1) เอกสารการศึกษาระบายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ 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>3.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(PA) ดังนี้ ค่า F_0, 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>3.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</p> <p>(1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย</p> <p>(2) ทะเบียนเกษตรกร</p> <p>(3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)</p> <p>3.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))</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>3.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</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>3.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง</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 โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p>3.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง</p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p>3.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ</p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต</p> <p>ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p>3.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น ต้องปฏิบัติเป็นไปตามแนวทางการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก</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 เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p>ภาพถ่าย (ภาพสี)</p> <p>4.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารผลิต (เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร)</p> <p>4.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	ลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.3.3 การเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร		
1.	<p>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิต และเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบำบัด (ถ้ามี) <i>เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร</i></p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
2.	<p>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือ เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงาน การผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุ โดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ <p>สำเนา: 1 ชุด</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
3.	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด (เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องจักรที่เปลี่ยนแปลง) เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย 3. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 4. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 5. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี 6. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ่งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำมาสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น 7. จำนวนคนงานชาย-หญิง <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p>เอกสารที่กำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม (เฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อการผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 ของ GMP 420 ซึ่งต้องศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อใหม่)</p> <p>4.1 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) (3) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต (7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w <p>4.2 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและ 	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p><u>เวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</u></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>4.3 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, 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</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p>ภาพถ่าย (ภาพสี)</p> <p>5.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารผลิต แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารผลิต (เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร)</p> <p>5.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.3.4 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร		
1.	<p>แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
2.	<p>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
3.	<p>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</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"> 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	ลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงแม้วรวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่เคยได้รับอนุญาตโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย 3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) 4. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 5. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 6. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี 7. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น 8. จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม) <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้</p> <p>5.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต <p>5.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ (2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ (3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีวิทยาที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล บาดาล หรือ นักธรณีวิทยามีคุณวุฒิ ความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ (4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล (5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า) 	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>5.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>5.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์</p> <p>(1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ</p> <p>(2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ</p> <p>(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์</p> <p>(4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>5.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</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 (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w</p> <p>5.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</p> <p>(1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน <u>หรือ</u> 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>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>5.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, 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>5.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</p> <p>(1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย</p> <p>(2) ทะเบียนเกษตรกร</p> <p>(3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)</p> <p>5.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))</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>5.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</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>5.11 กรณีผลิตเมล็ดักยุง น้ำมันจากเมล็ดักยุง โปรตีนจากเมล็ดักยุง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดักยุง น้ำมันจากเมล็ดักยุง โปรตีนจากเมล็ดักยุง</p> <p>(1) หลักฐานการบันทึกรับ-จ่ายเมล็ดักยุง (กรณีใช้เมล็ดักยุงเป็นวัตถุดิบ)</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดักยุงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดักยุงเป็นวัตถุดิบ)</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง หรือ โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p>5.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของถั่วเหลืองหรือถั่วเหลือง</p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของถั่วเหลืองหรือถั่วเหลืองที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของถั่วเหลืองหรือถั่วเหลือง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของถั่วเหลืองหรือถั่วเหลือง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p>5.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ</p> <p>(1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>(3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด</p> <p>(4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p>5.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น 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</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
6.	<p>ภาพถ่าย (ภาพสี)</p> <p>6.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างของอาคารผลิตและเก็บอาหาร</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>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 เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.3.5 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร		
4.3.5.1 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือ เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร		
1.	<p>แจ้งหมายเลขประจำบ้านสถานที่เก็บอาหาร</p> <p>(หมายเหตุ: แจ้งหมายเลขประจำบ้านฯ ในคำขอหรือแสดงหลักฐานทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บอาหาร)</p>	กรมการปกครอง
2.	<p>หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ สัญญาเช่าสถานที่เก็บอาหาร (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์) ระบุขอบข่ายว่าเข้าใช้เป็นสถานที่เก็บอาหาร และอยู่ในช่วงเวลาที่ส่งผลต่อการยินยอมหรือเช่าใช้สถานที่ พร้อมสำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บอาหาร</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน 2. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล) 	
3.	<p>แผนที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหาร</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p>แบบแปลนพื้นทุกชั้นของสถานที่เก็บอาหาร โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ</p> <p>ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นสัดส่วน กรณีเก็บร่วมกับภาชนะบรรจุต้องแยกบริเวณจัดเก็บ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน</p> <p>2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ห้องแช่แข็ง เป็นต้น</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
6.	<p>ภาพถ่าย (ภาพสี)</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 เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.3.5.2 การเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร		
1.	<p>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้นของสถานที่เก็บอาหารที่เปลี่ยนแปลง โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ</p> <p>ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นสัดส่วน กรณีเก็บร่วมกับภาชนะบรรจุต้องแยกบริเวณจัดเก็บ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน</p> <p>2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ห้องแช่แข็ง เป็นต้น</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
2.	<p>ภาพถ่าย (ภาพสี)</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 เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.3.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร		
1.	<p>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผับ บรีเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบรีเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบรีเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบรีเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบรีเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบรีเวณปรุงผสม 6. มีบรีเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบรีเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบรีเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบรีเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบรีเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบรีเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุดิบพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบรีเวณผลิต และบรีเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บรีเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
2.	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงแม่เทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงแมรวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย 3. รายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (แล้วแต่กรณี) <p>สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
4.3.7 การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร		
1.	<p>ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) ครบทุกหน้า</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	<p>สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา/ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด</p>
2.	<p>แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิต และเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงตำแหน่งอาคารผลิต</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ ลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
3.	<p>แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน</p> <p>แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่น ๆ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน) ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจกชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจกชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย <i>หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน</i> สำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น จำนวนคนงานชาย-หญิง <p>กรณีที่มีการผลิตอาหารเพิ่มประเภท / กรรมวิธี ให้เพิ่มรายการเอกสารดังนี้ (นอกเหนือข้อ 1-7)</p> <ol style="list-style-type: none"> สูตรส่วนประกอบของประเภทอาหารที่เพิ่มเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย.หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ ประเภทและชนิดของประเภทอาหารที่เพิ่ม <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
5.	<p>เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแบ่งเป็น</p> <p>5.1 กรณีที่เป็นการเพิ่มประเภทอาหาร / กรรมวิธีผลิตอาหาร ให้เพิ่มเติมเอกสารแล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p>5.1.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <ol style="list-style-type: none"> สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต <p>5.1.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ</p> <p>(2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ</p> <p>(3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล 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>5.1.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</p> <p>(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง</p> <p>(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p> <p>(3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>5.1.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ</p> <p>(2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ</p> <p>(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p> <p>(4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต</p> <p>5.1.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)</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 (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w</p> <p>5.1.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</p> <p>(1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p><u>เวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</u></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>5.1.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)</p> <p>(1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram</p> <p>(2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, 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>5.1.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</p> <p>(1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย</p> <p>(2) ทะเบียนเกษตรกร</p> <p>(3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)</p> <p>5.1.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))</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>5.1.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>(1) วิธีการเรียกคืนสินค้า</p> <p>(2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น</p> <p>(3) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพิษกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>3.1 หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</p> <p>3.2 หลักฐานแสดงที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ</p> <p>5.1.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง</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 โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)</p> <p>5.1.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง</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>5.1.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ</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>5.1.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น 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>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>(6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพีชกระท่อมหรือสารสกัดจากพีชกระท่อม</p> <p>5.2 กรณีที่เป็นการเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร (ไม่ใช่การเพิ่มประเภทอาหาร / กรรมวิธีผลิตอาหาร)</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> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
6.	<p>ภาพถ่าย (ภาพสี)</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 : 1. หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงอาคารผลิตไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต หรือ ไม่ได้มีการเพิ่มอาคารผลิต ไม่ต้องแนบเอกสารข้อ 6.1</p> <p>2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	

5. ค่าพิจารณาค่าขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร*

ลำดับ	รายละเอียดค่าใช้จ่าย	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1.	ค่าใช้จ่ายการตรวจสอบสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	
	(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.	ค่าใช้จ่ายการตรวจประเมินเฉพาะสถานที่เก็บอาหาร	3,000

หมายเหตุ: *1) ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ยในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ยที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560

2) อัตราค่าใช้จ่ยนี้เฉพาะกรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหารจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เท่านั้น

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

4) กรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร จากหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้อัตราค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจ และหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับผู้ยื่นคำขอ (สามารถตรวจสอบรายชื่อหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทางเว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อ “หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานที่ผลิตอาหาร” หรือศึกษารายละเอียดได้ตามลิงค์ <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/category/unit1>

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 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2.	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - เลขที่ 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์พาร์ค 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 https://food.fda.moph.go.th/public-information/manual-e-sub-request-01

ที่	ชื่อคู่มือการกรอกคำขอ
	

8. หมายเหตุ

- 8.1 การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การส่งเอกสารแบบแปลนแผนผังและรายละเอียดการผลิตอื่น ๆ กับเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา การพิจารณาจากคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงขั้นตอนการนัดหมายและตรวจประเมินสถานที่ และแก้ไขข้อบกพร่องหลังการตรวจประเมิน จนถึงการอนุญาตรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ใช้ระยะเวลารวมทั้งสิ้นภายใน 100 วันทำการ
- 8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้
- 8.3 ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร