

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 18 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด 45000  
สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.fda101.com> /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (ปิดรับบัตรคิว เวลา 15.30น.)

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

หลักเกณฑ์

1. สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. มาตรา 21 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บอาหาร เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1)
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
  - 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
  - 3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
  - 3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
  - 3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
  - 3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)

- 3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
- 3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- 3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 3.1-3.7 ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแก้ไขเพิ่มเติมกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป) เจือนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
- 5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6. การคืนคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคายจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง (กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอ และบันทึกข้อบกพร่อง

7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่กรณี ซึ่งไม่นำมานับรวมเป็นระยะเวลาบริการ

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐาน	0 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่ผู้ยื่นคำขอกำหนด และนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.หนองคายตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	-
5)	การพิจารณา	สถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดหนองคายและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัดหนองคายประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	15วัน	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	ไม่นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสาร/หลักฐาน,ปรับปรุง/แก้ไขสถานที่ให้ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณา	1 วันทำการ	ศูนย์บริการ	กรณีผู้ว่าราชการ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		อนุญาตหรือไม่อนุญาต (กรณีนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ดเป็นผู้อนุญาต)		ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯสสจ. ร้อยเอ็ด	จังหวัดร้อยเอ็ดเป็นผู้อนุญาตใช้เวลา 5 วันทำการ
7)	-	สถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่จังหวัดหนองคาย เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และจัดส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	1วัน	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯสสจ. ร้อยเอ็ด	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 18 วันทำการ

#### 14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 35 วันทำการ

#### 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

##### 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
2)	บัตรประจำตัวประชาชน ผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
3)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวยื่นหนังสือเดินทาง	กระทรวงการต่างประเทศของ ประเทศนั้นๆ	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	ผู้ขออนุญาตเป็น คนต่างด้าว ต้อง ยื่นหนังสือ อนุญาตให้ทำงาน ในประเทศ	กระทรวงแรงงาน หรือผู้ว่าราชการ จังหวัด	0	1	ฉบับ	
5)	หนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคลที่แจ้ง วัตถุประสงค์ และ ผู้มีอำนาจลงชื่อ แทนนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	
6)	หนังสือรับรอง สัญชาติของนิติ บุคคล (บัญชี รายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคล ที่เป็นบริษัท )	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	(คัดลอกจาก กระทรวงพาณิชย์ ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)
7)	หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างด้าวว่าไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาต หรือบัตร ส่งเสริมการลงทุน ตามประเภท ธุรกิจอาหารที่ ได้รับการส่งเสริม การลงทุน	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	
8)	ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
9)	ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นต้นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	หนังสือสำคัญ แสดงการจด ทะเบียนวิสาหกิจ ชุมชน	สำนักงานเกษตร อำเภอ	0	1	ฉบับ	
11)	คำสั่งสำนักงาน เขตพื้นที่ การศึกษา เรื่อง ย้ายและแต่งตั้ง ข้าราชการครูและ บุคลากร การศึกษา (ของผู้อำนวยการ โรงเรียน)	สำนักงานเขตพื้นที่ การศึกษา	0	1	ฉบับ	

### 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1.กรณีการย้าย สถานที่ผลิต อาหาร และ/หรือ สถานที่เก็บ อาหาร					
2)	1.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่องคำขอ อนุญาตย้าย สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
3)	1.2.คำขออนุญาต ย้ายสถานที่ผลิต	สำนักอาหาร	1	0	ฉบับ	-



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หรือสถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)					
4)	1.3เอกสารที่ เกี่ยวข้อง ได้แก่ 1.ทะเบียนบ้าน ของสถานที่ผลิต แห่งใหม่ 2.หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สัญญาเช่าสถานที่ ผลิตและสถานที่ เก็บอาหาร (ถ้ามี)	-	0	1	ชุด	(แนบบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ ใช้สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดา)หรือแนบ หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ บุคคล(กรณีผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นนิติบุคคล))
5)	1.4เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน			2	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>จำนวน (ระบุชื่อ และที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย</p> <p>1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงาน และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง</p> <p>2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> <p>3 แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้องตามมาตราส่วนรวมถึงรูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้นทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักร และข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ</p>					
6)	1.5กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มี		0	2	ชุด	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมี สำเนาหลักฐาน เพิ่มเติม คือ •</p> <p>หลักฐาน การฝึกอบรม หลักสูตรผู้ควบคุม กระบวนการผลิต (Retort Supervisor) •</p> <p>หลักฐาน แสดง วุฒิ การศึกษา, การ ฝึกอบรม, ประสบการณ์ของ ผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน (Process Authority)</p>					
7)	<p>1.6กรณีเป็น อาหารที่มีความ เป็นกรดต่ำ ต้อง ส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้</p>		0	2	ชุด	( ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการ และ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)</p>					<p>เป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่อง และทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ถ้าวางเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort)</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ไม่จำเป็นต้อง ศึกษาทุกเครื่อง ข. การศึกษา การแทรกผ่าน ความร้อนใน ผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานะเดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ทำการ ผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ ใหม่ หรือเมื่อมี การเปลี่ยน ข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยน ภาชนะบรรจุ เฉพาะสำหรับ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด แต่ละขนาด บรรจุ เอกสาร ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						(Process Authority) ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) )
8)	1.5กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสาร		0	2	ชุด	( ก. เอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดู รายละเอียดตาม หมายเหตุ)					<p>ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด และแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสม มีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลา มากที่สุดและ อุณหภูมิในการเก็บ เพื่อการปรับสภาพ ขึ้นเนื้อนั้นให้เป็น กรด โดยกำหนดให้ ค่าความเป็นกรด ต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่ กำหนดในกรรมวิธี การผลิตที่กำหนด ภายหลังการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน</p> <p>ข. การ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อ ต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						พร้อมทั้งระบุปัจจัย วิกฤตที่ใช้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจว่า อาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรค โดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด)
9)	1.6กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแข็ง,น้ำแร่ ธรรมชาติ ต้องมี เอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ		0	2	ชุด	
10)	1.7กรณีผลิตนม พร้อมบบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสาร ผู้ควบคุม กระบวนการผลิต เพิ่มเติม		0	2	ชุด	
11)	1.8กรณีใช้ เครื่องจักรร่วมกัน		0	2	ฉบับ	



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ในการผลิตอาหาร หลายประเภท ต้องแสดง มาตรการป้องกัน การปนเปื้อน เพิ่มเติม					
12)	1.9 ใบอนุญาต ผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ที่ได้รับ อนุญาตไว้	สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	
13)	1.10 หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) คิดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาต อาจต้อง ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้		1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ในหนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล					
14)	2.กรณีการขอย้าย เฉพาะสถานที่ เก็บอาหาร					
15)	2.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่องคำขอ อนุญาตย้าย สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
16)	2.2คำขออนุญาต ย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ อาหาร (ตามแบบ อ.5) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ)	สำนักอาหาร	1	0	ฉบับ	-
17)	2.3เอกสารที่ เกี่ยวข้อง ได้แก่ เอกสารเหมือนข้อ		0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	4 ของกรรมการ ย้ายสถานที่ผลิต และ/หรือสถานที่ เก็บอาหาร					
18)	2.4แผนผังที่ ถูกต้องตาม มาตราส่วน ดังนี้(ระบุชื่อและ ที่ตั้งทุกแผ่น) ดู รายละเอียดตาม หมายเหตุ)		0	2	ชุด	( 1 แผนที่สังเขป แสดงที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และสิ่งปลูกสร้าง บริเวณใกล้เคียง เพื่อพิจารณาความ เหมาะสมที่จะใช้ เป็นสถานที่จัดเก็บ อาหารที่ขอ อนุญาตผลิตและ เป็นข้อมูลในการ ตรวจติดตาม 2 แผนผังภายใน ของสถานที่เก็บ อาหาร ให้แสดง รายละเอียด ดังต่อไปนี้ ก.แผนผังแสดง ตำแหน่งพร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของอาคารต่าง ๆ ใน บริเวณที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และบริเวณ ข้างเคียง ข.แปลนพื้นแสดง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>บริเวณของห้อง เก็บอาหาร พร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของห้องหรือ บริเวณต่าง ๆ ใน ชั้นของอาคารที่ใช้ เก็บอาหาร โดย ระบุมাত্রาส่วน ของแปลนพื้นที่ ถูกต้องพร้อมแสดง ทิศทางเดินผ่าน เข้า-ออกแต่ละห้อง ในแบบแปลนด้วย ค.การจัดห้องหรือ บริเวณที่เก็บ อาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้แสดง การจัดแยกเก็บ อาหารแต่ละชนิด เป็นสัดส่วน</li> <li>- ให้แสดง ระบบการถ่ายเท อากาศ ระบบแสง สว่าง</li> <li>- ให้แสดง อุปกรณ์ที่ใช้ในการ เก็บและรักษา คุณภาพของ อาหารให้คง สภาพตามความ จำเป็น</li> </ul>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						)
19)	2.5เอกสารตาม ข้อ 12 และข้อ 13 เหมือนกรณี การย้ายสถานที่ ผลิต และ/หรือ สถานที่เก็บ อาหาร		1	2	ชุด	

## 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม  
หมายเหตุ -

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล  
อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด 45000 โทรศัพท์หมายเลข 0 4352 0177 โทรสาร 0 4351 1087  
E-mail :fda101@gmail.com สายด่วน 1556  
หมายเหตุ -
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดร้อยเอ็ด ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด  
45000  
หมายเหตุ -
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์  
สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอ  
เมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
หมายเหตุ
- 4) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม.  
10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)  
หมายเหตุ

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอย้ายสถานที่)
  - แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (ตามแบบ อ.5)
- 2) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอก
  - คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (ตามแบบ อ.5)
  - ตัวอย่างการกรอกคำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (ตามแบบ อ.5)
  - ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)
  - ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)
- 3) ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังและรายละเอียดต่างๆ
  - ตัวอย่างแผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งโรงงานและสิ่งปลูกสร้างในบริเวณใกล้เคียง
  - ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน
  - ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านหน้า
  - ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างสถานที่ผลิตอยู่ข้างที่พักอาศัย รูปด้านหน้า, รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างแบบแปลนแบบตึกแถว รูปด้านหน้า
  - ตัวอย่างแบบแปลนแบบตึกแถว รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างแบบแปลนพื้นตึกแถวทุกชั้น
  - ตัวอย่างแบบทาว์นเฮาส์ดัดแปลงจากที่พักอาศัย รูปด้านหน้า
  - ตัวอย่างแบบทาว์นเฮาส์ดัดแปลงจากที่พักอาศัย รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างแบบแปลนพื้นทาว์นเฮาส์ดัดแปลงจากที่พักอาศัย ทุกชั้น
  - ตัวอย่างสถานที่ผลิตที่ดัดแปลงด้านข้างที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต รูปด้านหน้า รูปด้านข้าง
  - ตัวอย่างแบบแปลนพื้นสถานที่ผลิตที่ดัดแปลงด้านข้างที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต
  - ตัวอย่างรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- 4) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง
  - ตัวอย่างอาหารประเภท เต้าหู้นมสด
  - ก.รายการเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต โดยระบุแรงแม่เปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงแรรวม
  - ข. กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแบบแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร

- ค. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต
- ง. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ
- จ. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ตลอดจนปริมาณผลิตแต่ละชนิด
- ฉ. ภาชนะบรรจุอาหาร(ชนิด ขนาด สี)
- ช. วิธีการบริโภค
- ซ. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักร ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์ต่างๆ
- ฌ. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย
- ฎ. จำนวนคนงานชาย-หญิง
- ฏ. จำนวนห้องน้ำ

## 19. หมายเหตุ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 18 วันทำการ

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้