

คู่มือสำหรับประชาชน: การเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีต้องตรวจสถานที่ผลิต) ได้แก่ การขอเพิ่ม-ลดบริเวณหรืออาคารผลิตและสถานที่เก็บ การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีต้องตรวจสถานที่ผลิต) ได้แก่ การขอเพิ่ม-ลดบริเวณหรืออาคารผลิตและสถานที่เก็บ การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักร
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, จังหวัดร้อยเอ็ด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 18 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0	0.08
จำนวนค่าขอที่มากที่สุด	0	1
จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด	0	0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีต้องตรวจสถานที่ผลิต) ได้แก่ การขอเพิ่ม-ลดบริเวณหรืออาคารผลิตและสถานที่เก็บ การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักร
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. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
 - 2.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
 - 2.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
 - 2.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
 - 2.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
 - 2.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)

2.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

2.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

2.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 2.1-2.7 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)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
 - 5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
 - 5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 2 ข้างต้น หรือผลการ

ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

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

7. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 - 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

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

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน	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 และมายื่นที่เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ดตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-
5)	การพิจารณา	สถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดร้อยเอ็ดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัดหนองคาย ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	15 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	ไม่นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสาร/หลักฐาน, ปรับปรุง/แก้ไขสถานที่ให้ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณา	1 วันทำการ	ศูนย์บริการ	กรณีผู้ว่าราชการ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		อนุญาตหรือไม่อนุญาต (กรณีนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด เป็นผู้อนุญาต)		ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯสสจ. ร้อยเอ็ด	จังหวัดหนองคาย เป็นผู้อนุญาตใช้ เวลา 5 วันทำการ
7)	-	สถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ จังหวัดร้อยเอ็ด เจ้าหน้าที่ แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการ พิจารณาและส่งมอบให้ ผู้ประกอบการต่อไป	1วันทำการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯสสจ. ร้อยเอ็ด	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 18 วัน

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ทะเบียนบ้านของ ผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
2)	บัตรประจำตัว ประชาชน ผู้ขอ อนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
3)	ผู้ขออนุญาตเป็น คนต่างด้าวยื่น หนังสือเดินทาง	กระทรวงการ ต่างประเทศของ ประเทศนั้นๆ	0	1	ฉบับ	
4)	ผู้ขออนุญาตเป็น	กระทรวงแรงงาน	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	คนต่างด้าว ต้อง ยื่นหนังสือ อนุญาตให้ทำงาน ในประเทศ	หรือผู้ว่าราชการ จังหวัด				
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	(ตัดออกจาก กระทรวงพาณิชย์ ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)
7)	หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างด้าวที่ไม่ขัด 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	
10)	หนังสือสำคัญ	สำนักงานเกษตร	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นต้นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน	อำเภอ				
11)	คำสั่งสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษา เรื่อง ย้ายและแต่งตั้งข้าราชการครูและบุคลากรการศึกษา(ของผู้อำนวยการโรงเรียน)	สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษา	0	1	ฉบับ	

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1.1 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่องคำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต อาหาร (ตามแบบ ส.4)กรณีเพิ่ม-ลด สถานที่ผลิต อาหาร, กรณี เปลี่ยนแปลงแบบ แปลนแผนผัง, กรณีเพิ่ม-ลด เครื่องจักร	สำนักอาหาร	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	1.2แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่องคำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต อาหาร (ตามแบบ ส.4)กรณีการเพิ่ม สถานที่เก็บ อาหาร					
2)	1.3 คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต อาหาร (ตามแบบ ส.4) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ ฯ) (ดูใน แบบฟอร์มและ ตัวอย่างการ กรอก)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
3)	1.4เอกสารที่			2	ชุด	(แบบแปลนแผนผัง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เกี่ยวข้อง ได้แก่ (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิต อาหารอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)(ระบุชื่อและ ที่ตั้งทุกแผ่น)					<p>ที่ถูกต้องตาม มาตราส่วน ประกอบด้วย</p> <p>1 แผนที่ แสดงที่ตั้งของ โรงงานและสิ่งปลูก สร้างที่อยู่ใน บริเวณใกล้เคียง</p> <p>2 แผนผัง แสดงสิ่งปลูกสร้าง ภายในบริเวณที่ดิน ของโรงงาน รวมทั้ง ระบบ กำจัดน้ำเสียและ บ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> <p>3 แบบ แปลน แผนผังของ อาคารสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บ อาหารที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน เช่น รูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้น ตำแหน่ง เครื่องจักร และ ข้อมูลรายละเอียด การผลิตอื่นๆ)</p>
4)	1.5กรณีเพิ่ม-ลด เครื่องจักร ให้ ระบุกำลังแรงม้า รวมเดิมที่เคย		0	2	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ได้รับอนุญาต และระบุกำลัง แรงม้าที่เพิ่มขึ้น หรือลดลงจาก เดิมด้วย					
5)	1.6กรณีใช้ เครื่องจักรร่วมกัน ในการผลิตอาหาร หลายประเภท ต้องแสดง มาตรการป้องกัน การปนเปื้อน เพิ่มเติม	-	0	2	ฉบับ	
6)	1.7 กรณีเป็นการ ขอเพิ่มสถานที่ เก็บอาหาร ให้ส่ง เอกสารเพิ่มเติม ดังนี้ (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ)			2	ชุด	(ก.แผนผังแสดง ตำแหน่งพร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของอาคารต่าง ๆ ใน บริเวณที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และบริเวณ ข้างเคียง ข.แปลนพื้นแสดง บริเวณของห้อง เก็บอาหาร พร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของห้องหรือ บริเวณต่าง ๆ ใน ชั้นของอาคารที่ใช้ เก็บอาหาร โดย ระบุมাত্রาส่วน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ของแปลนพื้นที่ ถูกต้องพร้อมแสดง ทิศทางเดินผ่าน เข้า-ออกแต่ละห้อง ในแบบแปลนด้วย ค.การจัดห้องหรือ บริเวณที่เก็บ อาหาร</p> <p>- ให้แสดง การจัดแยกเก็บ อาหารแต่ละชนิด เป็นส่วน - ให้แสดง ระบบการถ่ายเท อากาศ ระบบแสง สว่าง</p> <p>- ให้แสดง อุปกรณ์ที่ใช้ในการ เก็บและรักษา คุณภาพของ อาหารให้คง สภาพตามความ จำเป็นสภาพตาม ความจำเป็น)</p>
7)	1.8ใบอนุญาต ผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ที่ได้รับ อนุญาตไว้	สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
8)	1.9หนังสือมอบ		1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาต อาจต้อง ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล)					

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 7 คน แต่ไม่ถึง 20 คน
หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
- 2) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 20 คนขึ้นไป
หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
- 3) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า แต่ไม่ถึง 10 แรงม้า
หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท

- 4) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 10 แรงม้า แต่ไม่ถึง 25 แรงม้า
หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 7,000 บาท
- 5) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 25 แรงม้า แต่ไม่ถึง 50 แรงม้า
หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียม 8,000 บาท
- 6) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป
หมายเหตุ ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท(ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับ
ใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด)

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) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอก

- คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4)
- ตัวอย่างการกรอกคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4)
- ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)
- ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)

2) ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังและรายละเอียดอื่น

- ตัวอย่างแผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งโรงงานและสิ่งปลูกสร้างในบริเวณใกล้เคียง
- ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน
- ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านหน้า
- ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านข้าง
- ตัวอย่างสถานที่ผลิตอยู่ข้างที่พักอาศัย รูปด้านหน้า, รูปด้านข้าง
- ตัวอย่างแบบแปลนแบบตึกแถว รูปด้านหน้า
- ตัวอย่างแบบแปลนแบบตึกแถว รูปด้านข้าง
- ตัวอย่างแบบแปลนพื้นที่ตึกแถวทุกชั้น
- ตัวอย่างแบบทาว์นเฮาส์ตัดแปลงจากที่พักอาศัย รูปด้านหน้า
- ตัวอย่างแบบทาว์นเฮาส์ตัดแปลงจากที่พักอาศัย รูปด้านข้าง
- ตัวอย่างแบบแปลนพื้นที่ทาว์นเฮาส์ตัดแปลงจากที่พักอาศัย ทุกชั้น
- ตัวอย่างสถานที่ผลิตที่ตัดแปลงด้านข้างที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต รูปด้านหน้า รูปด้านข้าง
- ตัวอย่างแบบแปลนพื้นที่สถานที่ผลิตที่ตัดแปลงด้านข้างที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต
- ตัวอย่างรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตอาหาร

3) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (การขอเพิ่ม ลดอาคารผลิต เพิ่ม ลดเครื่องจักร)

- แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4)
- กรณีขอเพิ่ม ลดอาคารผลิต เพิ่ม ลดเครื่องจักร

4) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร)

- แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4)
- กรณีเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร

19. หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดำเนินการ

1.1 ระยะเวลา 18 วันทำการ

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน ตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตที่เป็นข้อบกพร่องเล็กน้อย ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

3. การเพิ่มรายการเครื่องมือเครื่องจักรหรือจำนวนคนงานที่มีผลต่อค่าธรรมเนียม จะต้องชำระค่าธรรมเนียมเพิ่มแล้วแต่กรณี และให้ผู้ยื่นคำไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด