

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2558 เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารและการขอเพิ่มประเภทอาหาร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ หรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข  
ถ. ติวานนท์ นนทบุรี 11000  
โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ** (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือโทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)

- 2) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี

เบอร์โทรศัพท์: 0 5651 1565 ต่อ 105-106

สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติมได้ที่

<http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php/> ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ -**

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

หลักเกณฑ์

1. คู่มือฉบับนี้ใช้สำหรับสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานซึ่งหมายถึงโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงานพ.ศ.2535 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังแรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไปหรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

2. มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดไว้ว่าห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตการขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 12)

3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกฎหมายแล้วแต่กรณีดังนี้

3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภค)

3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)

3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็น

กรดต่ำและอาหารปรับกรด)

3.4. กรณีเป็นสถานที่ขายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารขายรังสีประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)

3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไปต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.2522

3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจาก 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 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ที่ยื่นคำขอได้และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบพร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญและรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯในกรณีต่างๆดังต่อไปนี้

5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้นหรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการหรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	90 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
5)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครผู้ประเมิน/คณะผู้ประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่ (โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต) และด้านเอกสาร	18 วันทำการ	สำนักอาหาร	-
6)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตคณะผู้ประเมินของจังหวัดประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	15 วัน	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	(ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและระยะเวลาให้บริการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ )
7)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงาน	58 วันทำการ	สำนักอาหาร	(ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนัก

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต</p> <p>1 กรณียื่นคำขอขออนุญาต OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะส่งเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องครบถ้วนให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่เพื่อให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายแล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป</p>			อาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
8)	การพิจารณา	<p>(ต่อ) 2 กรณียื่นคำขอขออนุญาตสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสสจ. จะส่งคำขอและหลักฐานประกอบการขออนุญาตที่ตรวจสอบแล้วให้อย. พิจารณา</p> <p>- กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยอย. แล้วถูกต้องครบถ้วนอย. จะส่งเอกสารให้สสจ. ซึ่งสถานที่</p>	58 วันทำการ	สำนักอาหาร	(ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ผลิตนั้นตั้งอยู่ให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายแล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป</p> <p>- กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยอย. แล้วไม่ถูกต้องครบถ้วนอย. จะส่งเอกสารหลักฐานคืนสสจ. เพื่อให้สสจ. แจ้งผลการไม่อนุญาตต่อผู้ยื่นคำขอต่อไป</p>			
9)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	4 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	(กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
10)	-	กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครหรือกรณีอยู่ต่างจังหวัดแต่ผู้ประกอบการประสงค์จะมารับเอกสารการอนุญาตเองเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม	60 นาที	สำนักอาหาร	-
11)	-	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและจัดส่งเอกสารให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	(ระยะเวลาการส่งมอบเอกสารให้ผู้ประกอบการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 20 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ



ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
-----	------------------------------	--------------------------------	-----------------------------	----------------------	--------------------	----------

ไม่พบเอกสารยื่นยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	กรณีการขอ อนุญาตผลิต อาหาร	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจสอบ คำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขออนุญาตตั้ง โรงงานผลิต อาหาร (ตาม แบบอ.1) (ผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำ ขอฯ)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง 1. สำเนา ทะเบียนบ้านของ ผู้ขออนุญาตใน กรณีผู้ขอ	กรมการปกครอง	1	0	ชุด	(เอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>อนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด</p> <p>2. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง (ถ้ามี)</p>					
5)	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้อง</p> <p>3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา)</p> <p>4. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้</p>	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	1	0	ชุด	(เอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ขออนุญาต (เฉพาะนิติ บุคคล)					
6)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5. สำเนาหนังสือ รับรองสัญชาติ ของนิติบุคคล จากกระทรวง พาณิชย์ (บัญชี รายชื่อผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคล ที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจาก กระทรวง พาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณี ที่ผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคล ต่างดาวต้องยื่น หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างดาวจาก กระทรวง พาณิชย์ว่าไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างดาว	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	1	0	ชุด	(เอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาตหรือบัตร ส่งเสริมการ ลงทุนตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ได้รับ การส่งเสริมการ ลงทุน					
7)	(ต่อ) 6. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร 7. หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ (ฉบับ จริง) หรือสำเนา สัญญาเช่า สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร (ถ้ามี) 8. หนังสือแสดง ว่าเป็นผู้ได้รับ มอบหมายให้ ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคลผู้	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ชุด	(1. สำเนา ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2. กรณีหนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร หรือสัญญาเช่า สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร ต้องแนบหลักฐาน ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯ หรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ กรณี ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ขออนุญาต (เฉพาะนิติ บุคคล) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนิน กิจการ 1 คน) อาจต้อง ประทับตราของ บริษัทด้วยใน กรณีที่จะระบุไว้ใน หนังสือรับรอง การจดทะเบียน) (ฉบับจริง 1 ฉบับ) 9. หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน)</p>					<p>ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านกรณีผู้ให้เช่า เป็นนิติบุคคลให้ แนบหนังสือการ จดทะเบียนนิติ บุคคลเพิ่มเติม ด้วยกรณีเอกสาร ที่เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)</p>
8)	<p>เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10. แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตรฐาน (สถานที่ผลิตอยู่</p>	<p>สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี</p>	1	0	ชุด	<p>(ดูรายละเอียด และตัวอย่างได้ จากไฟล์แนบ เพิ่มเติมเรื่อง" รายละเอียดของ แบบแปลนแผนผัง</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น)</p> <p>ประกอบด้วย</p> <p>10.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง</p> <p>10.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงานรวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบำบัด (ถ้ามี)</p> <p>10.3 แบบแปลน แผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานที่แสดงถึงรูปด้านหน้าด้านข้างรูปตัดแปลนพื้นทุกชั้นตำแหน่งเครื่องจักรและ</p>					และตัวอย่าง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ข้อมูล รายละเอียดการ ผลิตอื่นๆ					
9)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4 เอกสาร รายละเอียด ต่างๆเช่นรายการ เครื่องมือ เครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตร ส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้าง เครื่องจักรวิธีการ กำจัดขยะจำนวน คนงาน (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ชุด	(ดูรายละเอียด และตัวอย่างได้ จากไฟล์แนบ เพิ่มเติมเรื่อง รายการแสดง เอกสาร รายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง)
10)	กรณีมีการใช้ เครื่องมือ เครื่องจักรหรือ อุปกรณ์การผลิต ร่วมกันสำหรับ การผลิตอาหาร	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หลายชนิดต้องมี มาตรการป้องกันการ ปนเปื้อนที่ เหมาะสม เพิ่มเติม (สถานที่ ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
11)	กรณีอาหารที่ ผลิตเป็นอาหารที่ บรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิทชนิดที่มี ความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับ กรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมี สำเนาหลักฐาน เพิ่มเติมคือ • หลักฐานการ ฝึกอบรม หลักสูตรผู้ ควบคุม กระบวนการผลิต (Retort Supervisor) • หลักฐานแสดง	-	1	1	ชุด	(เอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ ของผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน (Process Authority) (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
12)	กรณีเป็นอาหารที่ มีความเป็นกรด ต่ำต้องส่ง เอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนด	-	1	1	ชุด	(ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการและ เป็นปัจจุบันซึ่ง ต้องศึกษาณ สถานที่ผลิตก่อน การใช้งานหรือ เมื่อมีการ ปรับเปลี่ยน อุปกรณ์และ โครงสร้างที่อาจมี ผลกระทบต่อการ ทำงานของเครื่อง ฆ่าเชื้อเอกสาร

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อนต้องศึกษา ภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ ของจุลินทรีย์ที่ เป็นเป้าหมายใน การกำหนดการ ฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					<p>ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับ เครื่องฆ่าเชื้อแบบ ใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษา การกระจายความ ร้อนในเครื่องฆ่า เชื้อทุกเครื่องและ ทุกบรรจุภัณฑ์แต่ ถ้าเป็นเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort) ไม่ จำเป็นต้องศึกษา ทุกเครื่อง ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทาง วิชาการและเป็น ปัจจุบันซึ่งต้อง</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ศึกษาณสภาวะ เดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ทำ การผลิตจริงได้แก่ เมื่อผลิต ผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการ เปลี่ยนข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์ หรือเมื่อมีการ เปลี่ยนภาชนะ บรรจุเฉพาะ สำหรับผลิตภัณฑ์ แต่ละชนิดแต่ละ ขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการ และออกเอกสาร โดยผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสทริเดียมโบทุ ลินัม (<i>Clostridium botulinum</i>) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่นต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามี ค่าการต้านทาน ความร้อนที่ เทียบเท่าหรือสูง กว่าสปอร์ของคลอ สทริเดียมโบทุ ลินัม (<i>Clostridium botulinum</i>) กรณี เอกสารที่เป็นฉบับ สำเนาให้"ลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง)</p>
13)	กรณีเป็นอาหาร ชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้	-	1	1	ชุด	(ก. เอกสาร การศึกษา คุณสมบัติและเวลา ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดและแต่ละ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสมมีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื้ออยู่ใน ของเหลวต้องระบุ ช่วงเวลามากที่สุด และอุณหภูมิใน การเก็บเพื่อการ ปรับสภาพขึ้นเนื้อ นั้นให้เป็นกรดโดย กำหนดให้ค่า ความเป็นกรดต่าง สมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลา ที่กำหนดใน กรรมวิธีการผลิตที่ กำหนดภายหลัง การฆ่าเชื้อด้วย ความร้อน ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุ ปัจจัยวิกฤตที่ใช้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจ ว่าอาหารนั้นจะไม่ มีการเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรคโดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด กรณีเอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)
14)	กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือสำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี) (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)	-	1	1	ชุด	(เอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)
15)	กรณีผลิตนม พร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่าน	-	1	1	ชุด	(เอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสารผู้ควบคุม กระบวนการผลิต เพิ่มเติม (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)					ถูกต้อง)
16)	กรณีการขอเพิ่ม ประเภทอาหาร	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	0	ฉบับ	-
17)	แบบตรวจสอบ คำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
18)	คำขออนุญาต ผลิตอาหาร (ตามแบบอ.1) (ผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำ ขอฯ)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
19)	ใบอนุญาตผลิต อาหารที่เคย ได้รับอนุญาต	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แล้ว					สำเนาถูกต้อง)
20)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1 แบบ แปลนแผนผังที่ ถูกต้องตาม มาตราส่วน (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและ ที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 1.1 แผนที่แสดง ที่ตั้งของโรงงาน และสิ่งปลูกสร้าง ที่อยู่ในบริเวณ ใกล้เคียง 1.2 แผนผังแสดง สิ่งปลูกสร้าง ภายในบริเวณ ที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและ บ่อบำบัด (ถ้ามี) 1.3 แบบแปลน แผนผังของ อาคารสถานที่ ผลิตและสถานที่ เก็บอาหารที่ ถูกต้องตาม	-	1	1	ชุด	(ดูรายละเอียด และตัวอย่างได้ จากไฟล์แนบ เพิ่มเติมเรื่อง" รายละเอียดของ แบบแปลนแผนผัง และตัวอย่าง)



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>มาตราส่วนที่ แสดงถึงรูป ด้านหน้าด้านข้าง รูปตัดแปดพื้น ทุกชั้นตำแหน่ง เครื่องจักรและ ข้อมูล รายละเอียดการ ผลิตอื่นๆ</p>					
21)	<p>เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) 1.4 เอกสาร รายละเอียด ต่างๆเช่นรายการ เครื่องมือ เครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตร ส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้าง เครื่องจักรวิธีการ กำจัดขยะจำนวน คนงาน (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)</p>	-	1	1	ชุด	(ดูรายละเอียด และตัวอย่างได้ จากไฟล์แนบ เพิ่มเติมเรื่อง รายการแสดง เอกสาร รายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
22)	กรณีมีการใช้ เครื่องมือ เครื่องจักรหรือ อุปกรณ์การผลิต ร่วมกันสำหรับ การผลิตอาหาร หลายชนิดต้องมี รายละเอียด แสดงมาตรการ ป้องกันการ ปนเปื้อนที่ เหมาะสม เพิ่มเติม (สถานที่ ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	1	ชุด	-
23)	กรณีอาหารที่ ผลิตเป็นอาหารที่ บรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิทชนิดที่มี ความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับ กรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมี สำเนาหลักฐาน เพิ่มเติมคือ	-	1	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• หลักฐานการ ฝึกอบรม หลักสูตรผู้ ควบคุม กระบวนการผลิต (Retort Supervisor)</li> <li>• หลักฐานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ ของผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน (Process Authority) (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</li> </ul>					
24)	<p>กรณีเป็นอาหารที่ มีความเป็นกรด ต่ำต้องส่ง เอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ</p>	-	1	1	ชุด	(ก การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการและ เป็นปัจจุบันซึ่ง ต้องศึกษาณ สถานที่ผลิตก่อน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>(Temperature Distribution)</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					<p>การใช้งานหรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อเอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่องและทุกบรรจุภัณฑ์แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทาง วิชาการและเป็น ปัจจุบันซึ่งต้อง ศึกษาณสภาวะ เดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ทำ การผลิตจริงได้แก่ เมื่อผลิต ผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการ เปลี่ยนข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์ หรือเมื่อมีการ เปลี่ยนภาชนะ บรรจุเฉพาะ สำหรับผลิตภัณฑ์ แต่ละชนิดแต่ละ ขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการ และออกเอกสาร โดยผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						(Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัยเกี่ยวกับ สปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียมโบทุ ลินัม ( <i>Clostridium            botulinum</i> ) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่นต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามี ค่าการต้านทาน ความร้อนที่ เทียบเท่าหรือสูง กว่าสปอร์ของคลอ สตริเดียมโบทุ ลินัม ( <i>Clostridium            botulinum</i> )
25)	กรณีเป็นอาหาร ชนิดที่ปรับกรด	-	1	1	ชุด	(ก. เอกสาร การศึกษา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ต้องส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					<p>อุณหภูมิและเวลา ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดและแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสมมีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื้ออยู่ใน ของเหลวต้องระบุ ช่วงเวลามากสุด และอุณหภูมิใน การเก็บเพื่อการ ปรับสภาพขึ้นเนื้อ นั้นให้เป็นกรดโดย กำหนดให้ค่า ความเป็นกรดต่าง สมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลา ที่กำหนดใน กรรมวิธีการผลิตที่ กำหนดภายหลัง การฆ่าเชื้อด้วย ความร้อน ข. การกำหนด</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุ ปัจจัยวิกฤตที่ใช้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจ ว่าอาหารนั้นจะไม่ มีการเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรคโดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด)
26)	กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือสำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี) (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)	-	1	1	ชุด	-
27)	กรณีผลิตนม พร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่าน	-	1	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสารผู้ควบคุม กระบวนการผลิต เพิ่มเติม (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)					สำเนาถูกต้อง)
28)	กรณีสถานที่ผลิต เคยได้รับอนุญาต จากสำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดและ ประสงค์จะเพิ่ม ประเภทอาหารที่ ไม่ได้มอบอำนาจ ให้จังหวัด ดำเนินการให้ จัดเตรียมเอกสาร เพิ่มเติม ดังต่อไปนี้	-	0	0	ชุด	-
29)	1. สำเนา ทะเบียนบ้านของ ผู้ขออนุญาตใน กรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นคน ต่างด้าวต้องยื่น หนังสืออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(เอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ให้ทำงานใน ประเทศซึ่งออก ให้โดยกระทรวง แรงงานหรือผู้ว่า ราชการจังหวัด 2. สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนใน กรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นคน ต่างด้าวต้องยื่น สำเนาหนังสือ เดินทาง (ถ้ามี)					
30)	3. สำเนาใบ ทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคล ธรรมดา) 4. สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติ บุคคลที่แจ้ง วัตถุประสงค์และ ผู้มีอำนาจลงชื่อ แทนนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต (เฉพาะนิติ บุคคล)	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(เอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)
31)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ)	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(เอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>5. สำเนาหนังสือ รับรองสัญชาติ ของนิติบุคคล จากกระทรวง พาณิชย์ (บัญชี รายชื่อผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคล ที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจาก กระทรวง พาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณี ที่ผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคล ต่างดาวต้องยื่น หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างดาวจาก กระทรวง พาณิชย์ว่าไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างดาว พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาตหรือบัตร ส่งเสริมการ</p>					<p>นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ลงทุนตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ได้รับ การส่งเสริมการ ลงทุน					
32)	(ต่อ) 6. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร 7. หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ (ฉบับ จริง) หรือสำเนา สัญญาเช่า สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร (ถ้ามี) 8. หนังสือแสดง ว่าเป็นผู้ได้รับ มอบหมายให้ ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต (เฉพาะนิติ บุคคล) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนิน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ชุด	(1. สำเนา ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2. กรณีนหนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร หรือสัญญาเช่า สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร ต้องแนบหลักฐาน ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯกรณีน ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านกรณีนผู้ให้เช่า เป็นนิติบุคคลให้ แนบหนังสือการ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กิจการ 1 คน) อาจต้อง ประทับตราของ บริษัทด้วยใน กรณีที่จะระบุไว้ใน หนังสือรับรอง การจดทะเบียน)					จดทะเบียนนิติ บุคคลเพิ่มเติม ด้วยกรณีเอกสาร ที่เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
33)	9. สูตร ส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต รายการ เครื่องจักรที่ใช้ ของผลิตภัณฑ์ เดิมที่เคยได้รับ อนุญาตทุกชนิด เพิ่มเติม	-	1	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
34)	หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นนิติ บุคคลการมอบ อำนาจทั่วไปต้อง	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาตอาจต้อง ประทับตรา สำคัญของบริษัท ด้วยในกรณี ระบุไว้ในหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติ บุคคล					

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 7 คนแต่ไม่ถึง 20 คน  
ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท  
หมายเหตุ -
- 2) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 20 คนขึ้นไป  
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท  
หมายเหตุ -
- 3) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าแต่ไม่ถึง 10 แรงม้า  
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท  
หมายเหตุ -
- 4) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 10 แรงม้าแต่ไม่ถึง 25 แรงม้า  
ค่าธรรมเนียม 7,000 บาท  
หมายเหตุ -

- 5) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 25 แรงม้าแต่ไม่ถึง 50 แรงม้า  
ค่าธรรมเนียม 8,000 บาท  
หมายเหตุ -
- 6) เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป  
ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท  
หมายเหตุ (ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในศูนย์บริการ OSSC ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาทีเมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้วนำไปเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่เคาน์เตอร์บริการ)

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000  
หมายเหตุ-
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานีศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000  
หมายเหตุ-
- 3) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106  
หมายเหตุ-
- 4) ช่องทางการร้องเรียน โทรสาร 0 5651 1327  
หมายเหตุ-
- 5) ช่องทางการร้องเรียน E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th  
หมายเหตุ-
- 6) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111  
หมายเหตุ-

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอใหม่)  
-
- 2) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกข้อมูล  
-

- 3) รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง
  -
- 4) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง
  -
- 5) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีเพิ่มประเภท)
  -

## 19. หมายเหตุ

1. การขออนุญาตผลิตอาหาร (แบบอ.1) (ขอใหม่) และการขอเพิ่มประเภทอาหาร

กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครการขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ การขอเพิ่มประเภทอาหารใช้ระยะเวลา 35 วันทำการ

ระยะเวลา 60 วันทำการทั้งการขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) และการขอเพิ่มประเภท (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอนุญาตระยะเวลาเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการและชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้