

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายสถานที่ผลิตสถานที่เก็บอาหารกรณีเข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายสถานที่ผลิตสถานที่เก็บอาหารกรณีเข้าข่ายโรงงาน
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 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพ.ศ.2558
เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอย้ายสถานที่ผลิตสถานที่เก็บอาหารกรณีเข้าข่ายโรงงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯหรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)
ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข
ถ. ดิวานนท์ นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320
<http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/index.php>

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

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

หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือ โทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ

- 2) **สถานที่ให้บริการ** 2. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์: 0 5651 1565 ต่อ105-106 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. สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานหมายถึงโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. มาตรา 21 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารเว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตการขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1)
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณีดังนี้
 - 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
 - 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 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไปต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.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. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบพร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญและรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้นหรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันที่ยื่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
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	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	30 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	90 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
5)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครผู้ประเมิน/คณะผู้ประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่ (โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต) และด้านเอกสาร	33 วันทำการ	สำนักอาหาร	-
6)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตคณะผู้ประเมินของจังหวัดประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	38 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	(ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและระยะเวลาให้บริการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ)
7)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้	58 วันทำการ	สำนักอาหาร	-

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

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		แล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป - กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยอย. แล้วไม่ถูกต้องครบถ้วนอย. จะส่งเอกสารหลักฐานคืนสสจ. เพื่อให้สสจ. แจ้งผลการไม่อนุญาตต่อผู้ยื่นคำขอต่อไป			
9)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	14 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	(กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)
10)	-	กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครหรือกรณีอยู่ต่างจังหวัดแต่ผู้ประกอบการประสงค์จะมารับเอกสารการอนุญาต	60 นาที	สำนักอาหาร	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เองเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม			
11)	-	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและจัดส่งเอกสารให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	7 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 60 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 60 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
-----	-------------------------	----------------------------	---------------------	------------------	----------------	----------

ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	กรณีการย้ายสถานที่ผลิตอาหารและ/หรือ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สถานที่เก็บ อาหาร					
2)	แบบตรวจสอบ คำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขออนุญาต ย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ อาหาร (ตาม แบบอ.5) (ผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำ ขอฯ)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	เอกสารที่ เกี่ยวข้องได้แก่ 1. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตแห่ง ใหม่ 2. หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ (ฉบับ จริง) หรือสำเนา สัญญาเช่า	-	1	0	ชุด	(แนบสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ ใช้สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดา)หรือแนบ หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร (ถ้ามี)					บุคคล(กรณีผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าเป็นนิติบุคคล) กรณีเอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)
5)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน จำนวน 1 ชุด ยกเว้นสถานที่ ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดจะใช้ 2 ชุด (ระบุชื่อ และที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 1 แผนที่แสดงที่ตั้ง ของโรงงานและ สิ่งปลูกสร้างที่อยู่ ในบริเวณ ใกล้เคียง 2 แผนผังแสดงสิ่ง ปลูกสร้างภายใน บริเวณที่ดินของ โรงงานรวมทั้ง	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ระบบกำจัดน้ำ เสียและบ่อ บาดาล (ถ้ามี) 3. แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตรา ส่วนรวมถึงรูป ด้านหน้าด้านข้าง รูปตัดแปลนพื้น ทุกชั้นตำแหน่ง เครื่องจักรและ ข้อมูล รายละเอียดการ ผลิตอื่นๆ					
6)	กรณีอาหารที่ ผลิตเป็นอาหารที่ บรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิทชนิดที่มี ความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับ กรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมี สำเนาหลักฐาน เพิ่มเติมคือ • หลักฐานการ ฝึกอบรม	-	0	2	ชุด	(สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดจะใช้ 2 ชุดกรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>หลักสูตรผู้ ควบคุม กระบวนการผลิต (Retort Supervisor)</p> <ul style="list-style-type: none"> หลักสูตรานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ ของผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อน (Process Authority) 					
7)	<p>กรณีเป็นอาหารที่ มีความเป็นกรด ต่ำต้องส่ง เอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้. การศึกษา การกระจาย อุณหภูมิในเครื่อง ฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์</p>	-	0	1	ชุด	<p>(ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการและ เป็นปัจจุบันซึ่ง ต้องศึกษาณ สถานที่ผลิตก่อน การใช้งานหรือ เมื่อมีการ ปรับเปลี่ยน อุปกรณ์และ โครงสร้างที่อาจมี</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>อาหาร (Heat Penetration)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)</p>					<p>ผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อเอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนด</p> <p>กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษากการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่องและทุกบรรจุภัณฑ์แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่</p>

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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัยเกี่ยวกับ สปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียมโบทุ ลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่นต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามี ค่าการต้านทาน ความร้อนที่ เทียบเท่าหรือสูง กว่าสปอร์ของคลอส ตริเดียมโบทุ ลินัม (Clostridium botulinum) กรณีเอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง")
8)	กรณีเป็นอาหาร ชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสาร	-	0	2	ชุด	(ก. เอกสาร การศึกษา คุณสมบัติและเวลา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ)(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)</p>					<p>ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดและแต่ละ 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</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุ ปัจจัยวิกฤตที่ใช้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจ ว่าอาหารนั้นจะไม่ มีการเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรคโดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด กรณีเอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)</p>
9)	กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือสำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)	-	0	2	ชุด	(สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุดกรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
10)	กรณีผลิตนม พร้อมบริโภค	-	0	2	ชุด	(สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ชนิดเหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสารผู้ควบคุม กระบวนการผลิต เพิ่มเติม					ชุดกรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
11)	กรณีใช้ เครื่องจักรร่วมกัน ในการผลิต อาหารหลาย ประเภทต้อง แสดงมาตรการ ป้องกันการ ปนเปื้อนเพิ่มเติม	-	1	0	ฉบับ	(สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุดกรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
12)	ใบอนุญาตผลิต อาหาร (แบบ อ.2) ที่ได้รับ อนุญาตไว้	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ฉบับ	-
13)	หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) คิดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน)	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นนิติ บุคคลการมอบ อำนาจทั่วไปต้อง เป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาตอาจต้อง ประทับตรา สำคัญของบริษัท ด้วยในกรณีที่ ระบุไว้ในหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติ บุคคล					
14)	กรณีการขอย้าย เฉพาะสถานที่ เก็บอาหาร	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
15)	แบบตรวจสอบ คำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
16)	คำขออนุญาต ย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ อาหาร (ตาม แบบ อ.5) (ผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำ ขอฯ)					
17)	เอกสารที่ เกี่ยวข้องได้แก่ เอกสารเหมือน ข้อ 4 ของกรณี การย้ายสถานที่ ผลิตและ/หรือ สถานที่เก็บ อาหาร	-	0	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
18)	แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตรฐาน ดังนี้(ระบุชื่อและ ที่ตั้งทุก แผ่น)(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด) (ดูรายละเอียด ตามหมายเหตุ)	-	1	0	ชุด	(1 แผนที่ส่งเขป แสดงที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และสิ่งปลูกสร้าง บริเวณใกล้เคียง เพื่อพิจารณา ความเหมาะสมที่ จะใช้เป็นสถานที่ จัดเก็บอาหารที่ขอ อนุญาตผลิตและ เป็นข้อมูลในการ ตรวจติดตาม 2 แผนผังภายใน ของสถานที่เก็บ อาหารให้แสดง รายละเอียด

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ดังต่อไปนี้</p> <p>ก.แผนผังแสดง ตำแหน่งพร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร และบริเวณ ข้างเคียง</p> <p>ข.แปลนพื้นแสดง บริเวณของห้อง เก็บอาหารพร้อม ประโยชน์ใช้สอย ของห้องหรือ บริเวณต่างๆในชั้น ของอาคารที่ใช้ เก็บอาหารโดย ระบุมাত্রาส่วน ของแปลนพื้นที่ ถูกต้องพร้อม แสดงทิศทางเดิน ผ่านเข้า-ออกแต่ ละห้องในแบบ แปลนด้วย</p> <p>ค.การจัดห้องหรือ บริเวณที่เก็บ อาหาร</p> <p>- ให้แสดงการ จัดแยกเก็บอาหาร</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						แต่ละชนิดเป็น สัดส่วน - ให้แสดงระบบ การถ่ายเทอากาศ ระบบแสงสว่าง - ให้แสดง อุปกรณ์ที่ใช้ใน การเก็บและรักษา คุณภาพของ อาหารให้คง สภาพตามความ จำเป็น)
19)	เอกสารตามข้อ 12 และข้อ 13 เหมือนกรณีการ ย้ายสถานที่ผลิต และ/หรือสถานที่ เก็บอาหาร	-	1	1	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม
อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี 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-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (กรณีขอย้ายสถานที่)

-

- 2) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอก

-

- 3) ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังและรายละเอียดต่างๆ

-

19. หมายเหตุ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 35 วันทำการกรณีย้ายข้ามจังหวัด 60 วันทำการ

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไข

สถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการและชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้