



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค โทร. ๐ ๕๔๒๒ ๕๒๗ ต่อ ๑๒๑

ที่ ลป ๐๐๓๓.๐๐๔ / ๑๒๘๐

วันที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๗

เรื่อง ขออนุมัติเผยแพร่การดำเนินงานประเมินคุณธรรมและความโปร่งใส หัวข้อ MOIT ๒

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลำปาง

ตามที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปางได้ดำเนินงานประเมินคุณธรรมและความโปร่งใส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ โดยกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขได้รับผิดชอบหัวข้อ MOIT ๒ ประเด็น “คู่มือขั้นตอนการให้บริการประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวก ในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.๒๕๕๘” นั้น

ในการนี้ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ได้จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว ได้แก่ ๑) คู่มือขั้นตอนการให้บริการประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวก ในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.๒๕๕๘ ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข และ ๒) แบบฟอร์มการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน รายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาอนุมัติ

(นายศราวุธ มณีวงศ์)

หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลำปาง
เห็นควรอนุมัติให้เผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๗

(นางนงคราญ คชรักษา)

นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ (ด้านบริการทางวิชาการ)

(นายสุวรรณ เพ็ชรรุ่ง)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลำปาง

๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๗



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือ การร้องเรียน (ฉบับประชาชน)

งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เสนอแนะ

แจ้งเบาะแส

ร้องเรียน



คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีภารกิจหลักในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่เจ้าหน้าที่มีอัตราจำกัด การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่อาจทำได้อย่างทั่วถึง จึงจำเป็นต้องอาศัยระบบบริการรับเรื่องร้องเรียน เพื่อให้ประชาชนช่วยเป็นหูเป็นตาให้กับทางราชการ โดยการแจ้งต่อเจ้าหน้าที่เมื่อพบเห็นการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือกรณีที่ได้รับการเสียหายจากการบริโภค ซึ่งการที่จะให้ประชาชนช่วยเป็นหูเป็นตาได้อย่างมีประสิทธิภาพ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับประชาชนเกี่ยวกับการรับเรื่องร้องเรียนว่า หากต้องการแจ้งร้องเรียน/แจ้งเบาะแส เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบในเรื่องดังกล่าวได้นั้น จะต้องมีความรู้เรื่องใดบ้าง และมีวิธีการหรือเทคนิคการร้องเรียนอย่างไร จึงจะได้ผลตามที่ต้องการ ทางผู้จัดทำจึงได้มีแนวคิดในการจัดทำคู่มือการร้องเรียน (ฉบับประชาชน) ขึ้น

คู่มือการร้องเรียน (ฉบับประชาชน) นี้ ประกอบด้วยเนื้อหาที่ประชาชนควรทราบว่า หากต้องการร้องเรียน/แจ้งเบาะแส ให้เกิดประสิทธิผล ประสิทธิภาพ ผู้ร้องเรียนจะต้องร้องเรียนให้ตรงประเด็นที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถร้องเรียนได้ทุกช่องทางเลขหมายเดียวกันคือ 1556 และหากต้องการติดตามผลการดำเนินการจะต้องติดตามอย่างไร รวมถึงเคล็ดลับในการแจ้งข้อมูล ประกอบการร้องเรียน/แจ้งเบาะแส ให้ครบถ้วนอีกด้วย

ผู้จัดทำหวังว่าคู่มือการร้องเรียน (ฉบับประชาชน) นี้ จะช่วยให้ประชาชนที่สนใจจะร้องเรียน/แจ้งเบาะแสมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการวิธีการแจ้งร้องเรียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเรื่องอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และสามารถนำมาใช้เป็นแนวทางประกอบการตัดสินใจร้องเรียน/แจ้งเบาะแส ในเรื่องที่ต้องการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ อีกทั้งจะช่วยส่งเสริมการทำงานของหน่วยงานที่ดำเนินการเรื่องร้องเรียนหรือที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ต่อไป



สารบัญ

ร้องเรียนเรื่องอะไร
ช่องทางการร้องเรียน
ขั้นตอนการร้องเรียน
ติดตามผลอย่างไร
แจ้งร้องเรียนอย่างไร

หน้า

1
2
3
5
6

ร้องเรียนเรื่องอะไร

เห็น ไม่ชัดเจน

พบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์
ที่เห็นได้ชัดเจน เช่น เสียก่อน
หมดอายุ ไม่มีฉลากภาษาไทย
การแสดงฉลากไม่ครบถ้วน
เป็นต้น

ไอ้จ๊ว หลอกหลวง

พบโฆษณาไอ้จ๊ว หลอกหลวง
หรือทำให้เข้าใจผิด ไม่ว่าจะเป็น
โฆษณาโดยวิธีใด เช่น โฆษณา
เครื่องดื่มสมุนไพรผ่านสื่อ
โทรทัศน์ดาวเทียมว่า
สามารถรักษามะเร็ง เบาหวาน
ความดันโลหิตสูง เป็นต้น

ไม่ได้รับ อนุญาต

พบการผลิต นำเข้า หรือขายยา
และวัตถุเสพติด โดยไม่ได้
รับอนุญาต เช่น ร้านขายยา
โดยไม่ได้ขออนุญาต เป็นต้น

ของ ปลอม!

พบการผลิต นำเข้า หรือ
ขายผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอม
เช่น พบแหล่งผลิตน้ำปลาปลอม
นำเข้าเครื่องสำอางปลอม
เป็นต้น

มีสาร ต้องห้าม

พบการผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์
ที่ห้าม หรือมีสารที่ห้ามใช้ เช่น
ยาชุด ครีมทาฝ้า ที่มีสารปรอท-
แอมโมเนีย หรือไฮโดรควิโนน
หรือกรดวิตามินเอ อาหารที่
ผสมสารบอแรกซ์ สารฟอกขาว
หรือ กรดซาลิซิลิก เป็นต้น

ได้รับ อันตราย

ได้รับอันตรายจากการบริโภค
หรือใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งที่
ได้ปฏิบัติตามวิธีใช้ คำแนะนำ
หรือข้อควรระวังตามที่ระบุบน
ฉลากแล้ว

พบ การทุจริต

พบการทุจริต และประพฤติดี
มิชอบของเจ้าหน้าที่และหน่วย
งานภายใน ออ.

ปัญหา การทำงาน

พบปัญหาเกี่ยวกับการ
ดำเนินงานของ ออ. เช่น
การให้บริการล่าช้า เป็นต้น

ช่องทางการร้องเรียน

ร้องเรียนผ่านทุกช่องทางเลขหมายเดียวกัน คือ 1556



สายด้วย อย.
1556



โทรศัพท์
0 2590 1556



อีเมล
1556@fda.moph.go.th



ตู้ ปณ. 1556 ปณพ. กระทรวง
สาธารณสุข จ.นนทบุรี 11004



มาร้องเรียนด้วยตนเอง
(หรือกรณีที่มีตัวอย่างผลิตภัณฑ์มามอบให้)

กรุงเทพฯ

ผู้บริโภคที่อยู่ในเขตกรุงเทพฯ
สามารถร้องเรียนได้ที่
ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน
และปราบปรามการ
กระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

ต่างจังหวัด

ผู้บริโภคที่อยู่ในต่างจังหวัด
แจ้งร้องเรียนที่สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่

ขั้นตอนการร้องเรียน

ขั้นตอนหลักๆ ในการดำเนินงานเรื่องร้องเรียน มี 4 ขั้นตอน คือ

1. รับเรื่อง และ
แจ้งตอบรับเบื้องต้น

ภายใน
1-2
วันทำการ

2. ตรวจสอบข้อเท็จจริง
เบื้องต้น และส่งต่อหน่วยงาน
ดำเนินการ

ภายใน
3-5
วันทำการ

3. ดำเนินการตรวจสอบเรื่องร้องเรียน

โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบภายในเวลาที่กำหนด แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

ภายใน
10
วันทำการ

ได้แก่ เรื่องร้องเรียนที่มีข้อมูลครบถ้วน สามารถตรวจสอบข้อเท็จจริงจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ และไม่ต้องตรวจสอบสถานประกอบการ

ภายใน
30
วันทำการ

ได้แก่ เรื่องร้องเรียนที่มีข้อมูลไม่ครบถ้วน สามารถรวบรวมข้อเท็จจริงโดยไม่ต้องทำหลักฐานเพิ่มเติม และไม่ต้องตรวจสอบสถานประกอบการ

ภายใน
60
วันทำการ

ได้แก่ เรื่องร้องเรียนที่มีข้อมูลไม่ครบถ้วน ต้องสืบหาข้อเท็จจริงรวมถึงต้องตรวจสอบสถานประกอบการ

ทั้งนี้ เกณฑ์ระยะเวลาการแก้ไขปัญหาการร้องเรียนของผู้บริโภคนี้ไม่รวม กรณีต้องส่งตัวอย่างตรวจห้องปฏิบัติการ และการดำเนินงานที่ต้องดำเนินการร่วมกับหน่วยงานอื่น อาทิ สสจ. บก.ปคบ. กสทช. ฯลฯ

4. แจ้งผลดำเนินการ

ภายใน
5
วันทำการ

ติดตามผลอย่างไร

การติดตามผลดำเนินการเรื่องร้องเรียน สามารถติดตามได้ผ่านช่องทางสายด่วน
อย. 1556 โทรศัพท์ 0 2590 1556 อีเมล 1556@fda.moph.go.th เฟซบุ๊ก
FDA Thai โดยอ้างเลขรับเรื่องร้องเรียนที่เจ้าหน้าที่แจ้งไว้ในการตอบรับเบื้องต้น
เช่น s.555/65 เป็นต้น



สายด่วน อย.
1556



โทรศัพท์
0 2590 1556



อีเมล
1556@fda.moph.go.th



เฟซบุ๊ก
FDA Thai

แจ้งร้องเรียนอย่างไร

การแจ้งร้องเรียน / แจ้งเบาะแส ที่มีประสิทธิภาพ จะทำให้เจ้าหน้าที่สามารถดำเนินการตรวจสอบได้อย่างรวดเร็ว โดยมีเคล็ดลับในการแจ้ง “ร้องเรียนอย่างไรให้ได้ผล” ดังนี้

TIP
1

ร้องเรียนให้ตรงหน่วยงานที่รับผิดชอบ

เพื่อช่วยลดระยะเวลาในการส่งต่อข้อมูลไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบ และสามารถแก้ไขข้อร้องเรียนได้อย่างรวดเร็ว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

แจ้งร้องเรียนได้ที่

ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 5 ชั้น 1

-สายด่วน อย. 1556

-โทรศัพท์ 0 2590 1556

-อีเมล 1556@fda.moph.go.th

-ตู้ ปณ. 1556 ปณ.กระทรวงสาธารณสุข 11004

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ทุกแห่ง

แจ้งที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

ได้รับอันตรายจากการบริโภคหรือใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ**
ทั้งๆ ที่ได้ปฏิบัติตามวิธีใช้ คำแนะนำ หรือข้อควรระวัง
ตามที่ระบุบนฉลากแล้ว

พบเห็นสถานที่ผลิตอาหารที่ดูแล้วน่าจะไม่ปลอดภัย
แก่ผู้บริโภค

พบโฆษณาโอ้อวด หลอกลวงหรือทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เห็นได้ชัดเจน
เช่น ไม่แสดงฉลากภาษาไทย แสดงฉลากไม่ครบถ้วน
เป็นต้น

พบการผลิตนำเข้าหรือขายยา และวัตถุเสพติด
โดยไม่ได้รับอนุญาต

พบการผลิตนำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอม

พบการผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์ที่ห้าม หรือมีสารห้ามใช้
เช่น ยาชุด ครีมทาผิวที่มีไฮโดรควิโนน หรืออาหารที่
ผสมสารบอแรกซ์ เป็นต้น

สำนักงานเขตทุกเขต หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)

กทม. แจ้งที่กรุงเทพมหานคร
หมายเลขโทรศัพท์ 1555
หรือสำนักงานเขตทุกเขต

ต่างจังหวัด แจ้งที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)

ร้องเรียนกรณีสถานที่ปรุงหรือจำหน่ายอาหารสด
อาหารพร้อมบริโภค เช่น ร้านค้า ซูเปอร์มาร์เก็ต
ปั๊มน้ำมัน จำหน่ายอาหารไม่มีคุณภาพ สกปรก เป็นต้น

ร้องเรียนกรณีได้รับความเดือดร้อนจากเพื่อนบ้าน/
สิ่งแวดล้อม เช่น โรงงานผลิตอาหารส่งกลิ่นรบกวน
 เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.)

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.)
หมายเลขโทรศัพท์ 1166

ร้องเรียนกรณีไม่ได้รับความเป็นธรรม จากสินค้าหรือ
บริการ เช่น ถูกหลอกให้ซื้อเครื่องกรองน้ำ เครื่องทำ
น้ำแข็ง ตู้เย็น โทรทัศน์ หรือบ้านจัดสรรไม่ได้คุณภาพ

การขายตรงหรือการตลาดแบบตรงโดยไม่ได้รับอนุญาต

กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์

หมายเลขโทรศัพท์ 1569

ขายสินค้าราคาแพง ไม่แสดงราคา ราคาจำหน่าย
ไม่ตรง ปฏิเสธการจำหน่าย เครื่องชั่งไม่ตรง กักตุน
สินค้า ปริมาณไม่ตรงตามที่แสดง

แพทยสภา

หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 1881,1886

แพทย์ไม่มีจรรยาบรรณหลอกลวงทำให้ได้รับอันตราย
หรือเสียหาย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.)

หมายเลขโทรศัพท์ 0 2193 7999

คลินิกหรือสถานพยาบาลไม่ได้รับอนุญาต
/ไม่ได้มาตรฐาน

สำนักงานประกันสังคม

หมายเลข 1506

เกี่ยวกับสิทธิประกันสังคม ตรวจสอบสิทธิการรักษา
พยาบาล / โรงพยาบาลตามสิทธิ การนำส่งเงินสมทบ
ถามยอดเงินออม ปัญหาระหว่างลูกจ้าง-นายจ้าง

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

หมายเลขโทรศัพท์ 1330

สิทธิหลักประกันสุขภาพ (สิทธิบัตรทอง) ตรวจสอบสิทธิ
การรักษาพยาบาล

กรมควบคุมโรค

หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 3342

สูบบุหรี่ในที่ห้ามสูบ /
จำหน่ายสุราให้แก่เด็กอายุน้อยกว่าที่กฎหมายกำหนด

TIP 2

ข้อมูลร้องเรียน/เบาะแสที่เพียงพอต่อการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่

เพื่อเป็นประโยชน์ในการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นของเจ้าหน้าที่ และส่งต่อเรื่องร้องเรียนไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน

ผลิตภัณฑ์

เช่น ร้องเรียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใช้แล้วเกิดอาการแพ้, สงสัยผลิตภัณฑ์อาหารว่าอาจไม่ปลอดภัย ปนเปื้อนยาแผนปัจจุบัน รับประทานแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์, พบวัตถุแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์อาหาร, ผลิตภัณฑ์เสียก่อนหมดอายุ ไม่แสดงฉลากภาษาไทย แสดงฉลากไม่ครบถ้วน

1. ชื่อผลิตภัณฑ์
2. เลขสารบบอาหาร/เลขที่จดแจ้ง/เลขทะเบียนยา
3. ชื่อและที่ตั้ง ผู้ผลิต และ/หรือผู้จำหน่าย
4. เลขที่รุ่นการผลิต Lot No.
5. วันเดือนปีที่ผลิต และ/หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ
6. ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจนโดยรอบ
7. ประเด็นที่ผู้ร้องเรียนสงสัย/ได้รับผลกระทบจากการบริโภค/ใช้
8. ข้อมูลแหล่งที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โปรดยระบุ ชื่อร้านค้า สถานที่ตั้ง (อธิบายจุดสังเกตที่ชัดเจน)/URL ชื่อเฟซบุ๊กเพจ ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน เว็บไซต์ที่พบข้อมูล
9. หลักฐานการซื้อผลิตภัณฑ์ เช่น ใบเสร็จ หลักฐานการโอนเงิน ชื่อ/ที่อยู่ผู้ขายที่ปรากฏหน้ากล่องพัสดุ

หลักฐานอื่นๆ เช่น หลักฐานการเข้ารับการรักษา/หลักฐานประกอบทางการแพทย์ เช่น ใบรับรองแพทย์

โฆษณา

เช่น พบโฆษณาโอ้อวด หลอกลวง หรือทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นโฆษณาโดยวิธีใด เช่น โฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาโรคได้ โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางว่าสามารถเปลี่ยนแปลงสีผิวได้อย่างถาวร กระตุ้นหรือสร้างการเปลี่ยนแปลงของอวัยวะในร่างกาย

1. ชื่อผลิตภัณฑ์
2. เลขสารบบอาหาร/เลขที่จดแจ้ง/เลขทะเบียนยา
3. แหล่งที่พบการโฆษณา (แล้วแต่กรณี)
 - 3.1 อินเทอร์เน็ต ระบุ ลิงก์ URL และชื่อเฟซบุ๊กเพจ ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน หรือแพลตฟอร์มร้านค้าออนไลน์ ระบุชื่อร้านค้า หรือ Line ระบุชื่อบัญชีผู้ใช้งาน Line ID หรือ Instagram ระบุชื่อบัญชีผู้ใช้งาน
 - 3.2 โทรทัศน์ ระบุ ช่อง วันและเวลาที่พบการโฆษณา จานรับสัญญาณดาวเทียม
 - 3.3 วิทยุ ระบุ คลื่นความถี่ FM/AM วันและเวลาที่พบพื้นที่ที่รับฟังได้
 - 3.4 สิ่งพิมพ์ ระบุ ชื่อหนังสือ/วารสาร รายปักษ์/เดือน ชื่อบรรณาธิการ เลขหน้า พร้อมหลักฐาน
 - 3.5 สถานที่ตั้ง เช่น ห้างสรรพสินค้า (ระบุสาขา/พื้นที่) แผ่นป้ายโฆษณา (Bill Board) ระบุ ที่ตั้ง/จุดสังเกตที่ชัดเจน เช่น บริเวณซอย ถนน อาคาร ตำบล/เขต อำเภอ/แขวง จังหวัด เป็นต้น

สถานประกอบการ (สถานที่ผลิต/นำเข้า/จำหน่าย)

เช่น พบการผลิต นำเข้า หรือขายยา และวัตถุเสพติดโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น ร้านชำขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ร้านขายยาไม่มีเภสัชกร ขายยาชุด, พบการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอม เช่น พบแหล่งผลิต น้ำปลาปลอม นำเข้าเครื่องสำอางปลอม ร้านค้าจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม, พบการผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ที่ห้าม หรือมีสารห้ามใช้ เช่น ครีมทาหน้าหรือ โลชั่นที่มีสารประกอบของปรอท หรือสารไฮโดรควิโนน หรืออาหารลักลอบใส่สารไซบูทรามิน ผสมสารบอแรกซ์ สารฟอกขาว, พบเห็นสถานที่ผลิตอาหาร สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ที่ดูแล้วไม่น่าปลอดภัยแก่ผู้บริโภค เป็นต้น

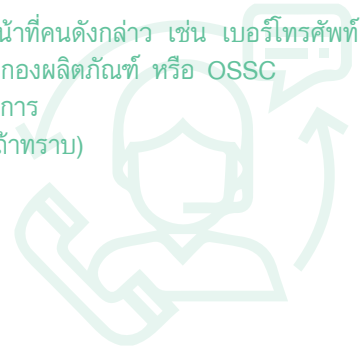
1. ที่ตั้งของสถานประกอบการ โปรดระบุ เลขที่ตั้ง จุดสังเกต ขอย/ถนน ตำบล/เขต อำเภอ/แขวง จังหวัด
2. ประเภทผลิตภัณฑ์
3. ช่วงเวลาที่พบพฤติกรรม
4. พฤติการณ์/มูลเหตุความสงสัย



การบริการของ อย.

เช่น ร้องเรียนเกี่ยวกับพฤติกรรมในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ในด้านการบริการต่างๆ, การให้บริการล่าช้า, การได้รับความไม่สะดวกในการติดต่อ เข้าถึงการรับบริการยุ่งยาก ซับซ้อน, การให้ข้อมูลของเจ้าหน้าที่ไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน, การให้บริการของเจ้าหน้าที่สายด่วน อย. กระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสถานประกอบการล่าช้า เป็นต้น

1. ประเด็นที่ร้องเรียน
2. ชื่อเจ้าหน้าที่ (ถ้าทราบ)
3. ช่องทางที่ติดต่อกับเจ้าหน้าที่คนดังกล่าว เช่น เบอร์โทรศัพท์ ช่องทางที่เข้ารับบริการ ณ กองผลิตภัณฑ์ หรือ OSSC
4. วัน และเวลาที่เข้ารับบริการ
5. ข้อมูลสังกัดหน่วยงาน (ถ้าทราบ)



ร้องเรียนเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงาน

เช่น ร้องเรียนเจ้าหน้าที่ทุจริตในการเบิกจ่ายเงินงบประมาณต่างๆ, ร้องเรียนการบริหารงานบุคคล การโอนย้าย บรรจุเจ้าหน้าที่ การพิจารณาการเลื่อนขั้นตำแหน่ง หรือเงินเดือน, ร้องเรียนด้านวินัยต่างๆ, ร้องเรียนด้านพฤติกรรมอันชั่วช้า ของเจ้าหน้าที่, ความไม่โปร่งใสในการ ซื้อ-จ้าง เป็นต้น

1. ประเด็นที่ร้องเรียน
2. ชื่อเจ้าหน้าที่ (ถ้าทราบ)
3. ช่องทางที่ติดต่อกับเจ้าหน้าที่คนดังกล่าว เช่น เบอร์โทรศัพท์ ช่องทางที่เข้ารับบริการ ณ กองผลิตภัณฑ์ หรือ OSSC
4. วัน และเวลาที่เข้ารับบริการ
5. ข้อมูลสังกัดหน่วยงาน (ถ้าทราบ)



ข้อเสนอแนะ ข้อคิดเห็น และคำชมเชย

เช่น การเสนอแนะหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชุดตรวจโควิด ชุดป้องกันโรค (PPE) วัคซีนป้องกันเชื้อไวรัสโควิด 2019, การนำเข้า ชุดตรวจ โควิด-19 เพื่อใช้ส่วนตัว, การนำภูมิปัญญาใช้ในทางการแพทย์, การเสนอแนะหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับพระราชบัญญัติ เป็นต้น

ระบุรายละเอียดข้อเสนอแนะ ข้อคิดเห็น และคำชมเชย ทั้งนี้ หากเป็นกรณีที่ได้รับทราบข้อมูลมา ขอให้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลดังกล่าว เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้ดำเนินการตรวจสอบได้ต่อไป



TIP 3

แจ้งข้อมูลติดต่อกลับ

เพื่อเป็นประโยชน์ในการแจ้งผลดำเนินการให้ทราบ และสำหรับกรณีที่เจ้าหน้าที่ต้องการขอข้อมูลเพิ่มเติมในภายหลัง

จากที่กล่าวมาแล้วข้างต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากผู้บริโภครในการร้องเรียน/แจ้งเบาะแส ให้กับทางราชการ ซึ่งคู่มือการร้องเรียน(ภาคประชาชน)นี้ จะเป็นแนวทางสำหรับผู้บริโภคใช้ในการประกอบการตัดสินใจว่า หากจะต้องร้องเรียน/แจ้งเบาะแสให้เกิดผลตามที่มุ่งหวังควรปฏิบัติอย่างไร ซึ่งหากปฏิบัติตามแนวทางดังกล่าวแล้ว ย่อมจะทำให้การดำเนินการเรื่องร้องเรียนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปราม
การกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. หลักเกณฑ์

มาตรา 16 ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบกิจการสถานพยาบาล เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอ การออกใบอนุญาต และการประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทใดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 24 ห้ามมิให้บุคคลใดดำเนินการสถานพยาบาล เว้นแต่ ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

2. เงื่อนไข

1) การนับระยะเวลา 67 วันทำการ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิฉะนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2) กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมาดำเนินการหรือรับเอกสารแทน ต้องทำเป็นหนังสือมอบอำนาจและติดอากรแสตมป์ พร้อมแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจและต้องมีข้อความในใบมอบอำนาจว่าผู้รับมอบอำนาจสามารถลงนามแทนผู้มอบอำนาจในบันทึกให้แก้ไขของหน่วยงานได้ (บันทึกสองฝ่าย)

3. วิธีการ

ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลของผู้อนุญาต จะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตได้จัดให้มีกรณี ดังต่อไปนี้โดยถูกต้องครบถ้วนแล้ว

1) มีแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนที่ได้รับอนุมัติแล้วตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

2) มีสถานพยาบาลตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออก ตามมาตรา 14

3) มีเครื่องมือ เครื่องใช้ เวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลนั้น ตามชนิดและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง

4) มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง

5) ชื่อสถานพยาบาลต้องเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

4. คุณสมบัติผู้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

1) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

2) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

3) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

4) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

5) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

6) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถในกรณีที่ดินบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของที่ดินบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตามคุณสมบัติข้างต้น

คุณสมบัติผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

- 1) ผู้ประกอบวิชาชีพ/เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ
- 2) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่งกรณีที่เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่ง จะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอีกแห่งหนึ่งไม่ได้
- 3) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดยใกล้ชิดหมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน นับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ ชั้น 1 อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ถนนสาทรสุข 8 กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ 0 2193 7059/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทาง ราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
--	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 67 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร 1.ยื่นคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่ รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน/ 2. พนักงานเจ้าหน้าที่รับคำขอและรับเอกสารแผนงานการจัดตั้ง สถานพยาบาล/ลงนัดตรวจสถานที่ (ตรวจสอบผู้ขออนุมัติ แผนการจัดตั้งไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 17 สถานที่ เป็นไปตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา 14 วรรคสอง และมีผู้ประกอบวิชาชีพตามกฎหมาย 18 (4)) หมายเหตุ : มีระยะเวลารอการตรวจสถานที่	1 วันทำการ	สำนักสถานพยาบาลและ การประกอบโรคศิลปะ
2)	การพิจารณา 1.พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้ง สถานพยาบาล 2.พนักงานเจ้าหน้าที่ประสานวันนัดตรวจสถานที่ 3.พนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสถานที่ 4.สรุปผล/ให้แก้ไขปรับปรุง 5.เสนอคณะกรรมการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ ค้างคืนพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและ การดำเนินการสถานพยาบาล 6.คณะกรรมการสถานพยาบาลพิจารณาอนุมัติการอนุญาตการ ประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล	60 วันทำการ	สำนักสถานพยาบาลและ การประกอบโรคศิลปะ
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตประกอบกิจการและ ดำเนินการสถานพยาบาล	5 วันทำการ	สำนักสถานพยาบาลและ การประกอบโรคศิลปะ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
4)	- แจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ยื่นคำขออนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานพยาบาลและ การประกอบโรคศิลปะ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง กรณีมอบอำนาจ ต้องมีหนังสือ มอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ และสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบ อำนาจกรณีเป็นนิติบุคคล รับรองสำเนาบัตรประชาชนผู้มีสิทธิลงนาม ทุกคน	กรมการปกครอง
2)	หนังสือเดินทาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ กรณีเป็นชาวต่างชาติ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง	กรมการกงสุล
3)	ใบสำคัญการเปลี่ยนชื่อ / ชื่อสกุล ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ กรณีการเปลี่ยนชื่อหรือสกุล ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง	กรมการปกครอง
4)	หนังสือรับรองนิติบุคคล และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ ให้ประทับตรานิติบุคคล และผู้มีอำนาจลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
5)	ทะเบียนสมรส ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ กรณีมีการสมรสหรือมีการเปลี่ยนแปลงคำนำหน้านาม ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง	กรมการปกครอง
6)	คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ ผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
7)	แผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.2) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
8)	คำขออนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบ สพ.5) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
9)	หนังสือแสดงเจตจำนงเป็นปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพ (แบบ สพ.6) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ กรณีเป็นผู้ดำเนินการ ต้องเซ็นชื่อต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
10)	คำขอรับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการสถานพยาบาล (แบบ สพ.18) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ กรณีเป็นผู้ดำเนินการ ต้องเซ็นชื่อต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
11)	ทะเบียนบ้าน (ผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง กรณีมอบอำนาจ ต้องมีหนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ และสำเนาทะเบียนบ้านผู้รับมอบอำนาจ กรณีเป็นนิติบุคคล รับรองสำเนาทะเบียนบ้านผู้มีสิทธิ์ลงนามทุกคน	กรมการปกครอง
12)	ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ/การประกอบการประกอบโรคศิลปะ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ หากเป็นเฉพาะทาง ต้องลงนามสำเนาถูกต้องใบอนุญาตบัตร/อนุบัตร	-
13)	ใบรับรองแพทย์ผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ ใบรับรองแพทย์ไม่เป็นโรคต้องห้ามและออกไว้ไม่เกิน 6 เดือนนับแต่วันยื่นคำขอ	-
14)	รูปถ่ายขนาด 2.5 x 3 ซม. จำนวน 3 รูป ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ กรณีเป็นผู้ดำเนินการ	-
15)	รูปถ่ายขนาด 8 x 13 ซม. จำนวน 1 รูป ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ กรณีเป็นผู้ดำเนินการ	-
16)	แผนผังในสถานพยาบาล ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ ต้องแสดงตำแหน่งตามแผนการจัดตั้ง (ตามมาตรฐาน)	-
17)	แผนผังแสดงที่ตั้งสถานพยาบาลต้องชัดเจน ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ ต้องแสดงจุดที่ใกล้เคียงโดยให้มีจุดสังเกตที่สำคัญ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
18)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ (โฉนดที่ดิน) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง หากไม่ใช่เจ้าของกรรมสิทธิ์ต้องมีเอกสารดังนี้ 1. สัญญาเช่า โดยผู้ประกอบการกิจการสถานพยาบาลต้องเป็นผู้เช่า 2. สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า	-
19)	ทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานพยาบาล ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง	กรมการปกครอง
20)	1.มีการเก็บและกำจัดขยะติดเชื้อ โดยมีหนังสือตอบรับจากหน่วยงานที่กำจัดขยะ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 2.ต้องมีเอกสาร/หนังสือรับการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์ และต้องมีใบอนุญาตการครอบครองรังสีจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ 3.ต้องได้รับความยินยอมให้ใช้ชื่อสถานพยาบาลจากผู้ได้รับใบอนุญาตก่อน หากชื่อสถานพยาบาลในเขตเดียวกันมีชื่อซ้ำกัน 4.แสดงอัตราค่าบริการและค่ารักษาพยาบาลให้ครอบคลุมลักษณะให้บริการ 5.มีเบอร์โทรศัพท์ฉุกเฉินติดต่อโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่าในการช่วยฟื้นคืนชีพ ติดไว้ในที่เห็นได้ชัดเจน และมีแผนและขั้นตอนการช่วยชีวิตเบื้องต้นที่ได้มาตรฐาน และขั้นตอนการส่งต่อผู้ป่วย ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ	-
21)	หากมีเครื่องมือพิเศษ เช่นเครื่องมือแพทย์ ต้องมีเอกสารรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
22)	มีแผนแสดงระบบการควบคุมทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ในคลินิกที่เหมาะสม ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้ประกอบการกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน 1,000 บาท	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
2)	ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน 250 บาท	ค่าธรรมเนียม 250 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	หน่วยงาน ณ จุดยื่นคำขอ สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
2)	กองกฎหมาย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
3)	ไปรษณีย์ สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
4)	ไปรษณีย์ กองกฎหมาย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
5)	อีเมล mrdonline2014@gmail.com
6)	โทรศัพท์ 0 2193 7999 7
7)	facebook : สารวัตรสถานพยาบาล Online
8)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี หมายเหตุ: เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
9)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ หมายเหตุ: สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.1)
2)	แผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.2)
3)	คำขออนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบ สพ.5)
4)	หนังสือแสดงเจตจำนงเป็นปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพ (แบบ สพ.6)
5)	คำขอรับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัว ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ18)

หมายเหตุ

-

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- 1) พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.2541และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2559 และกฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ ที่ออกตาม พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.2541 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ไม่มีกำหนดระยะเวลาไว้ตามกฎหมาย

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 0.0

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 60

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 80

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 40

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๑. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

๑.๑ แนวทางการขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพในเขตกรุงเทพมหานคร

เพื่อให้การพิจารณาการขอรับใบอนุญาตฯ มีแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ผู้อนุญาตจึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นคณะหนึ่ง ชื่อ **คณะกรรมการพิจารณาการขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ** เพื่อกำหนดแนวทางปฏิบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ ก่อนเสนอความเห็นให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ทั้งนี้ เพื่อลดระยะเวลาการอนุญาตและเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ขอรับใบอนุญาตฯ โดยไม่ต้องเสียเวลาในการนัดตรวจสอบสถานที่ ซึ่งต้องใช้เวลาในการรอนานหลายเดือน ผู้อนุญาตจึงได้กำหนดแนวทาง การพิจารณาอนุญาต พิจารณาจากการตรวจมาตรฐานสถานประกอบการก่อนออกใบอนุญาต (ใช้แบบตรวจประเมินมาตรฐานสถานประกอบการเพื่อสุขภาพเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตประกอบกิจการ)

๑.๒ หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตฯ

๑. เมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตฯ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (สพส.

๑) ณ ศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ (one stop service) ชั้น ๑ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (แบบฟอร์ม ๑)

๒. ตรวจสอบหลักฐานคุณสมบัติและการรับรองว่าไม่มีลักษณะต้องห้ามของผู้ประกอบการ ผู้ให้บริการและผู้ดำเนินการ แล้วแต่กรณี

๓. ตรวจสอบเลขที่ตั้งของสถานประกอบการ เวลาเปิด-ปิดบริการ ที่ชัดเจนถูกต้องตามประเภทของกิจการ และผู้ให้บริการมีใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ให้บริการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (สพส. ๑๔)

๔. กรณีเป็นกิจการสปา ต้องมีผู้ดำเนินการที่มีใบอนุญาตเป็นผู้ดำเนินการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (สพส. ๙)

๕. เมื่อเอกสารหลักฐานตามแบบคำขอรับใบอนุญาตฯ ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ออกใบรับคำขออนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (สพส. ๒) ให้แก่ผู้ขอรับใบอนุญาต หากเอกสารและหลักฐานไม่ครบถ้วน ผู้รับคำขอฯ ให้คำแนะนำแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตฯ เพื่อจัดเตรียมเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบและนำมายื่นอีกครั้ง

๖. เมื่อเอกสารครบถ้วน ผู้รับคำขอฯ จึงออกใบรับคำขอฯ ให้ผู้ขอรับใบอนุญาตฯ และลงบันทึกการตรวจเอกสารครบในแบบตรวจสอบเอกสารคำขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (แบบฟอร์ม ๑)

๗. ผู้รับคำขอฯ ณ ศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แจ้งแนวทางการตรวจประเมินมาตรฐานสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ให้ผู้ขอรับใบอนุญาตฯ และให้คำแนะนำข้อควรปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

๘. ผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายในการตรวจประเมินตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารคำขอตามแบบฟอร์ม ๑ ในขั้นตอนนี้หากพบว่าต้องเพิ่มเติมเอกสารหรือปรับปรุงแก้ไข ต้องมีหนังสือแจ้งผู้ขอรับใบอนุญาตภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ได้รับคำขอฯ ถ้าผู้ขอรับใบอนุญาตฯ ไม่ส่งเอกสารเพิ่มเติม หรือไม่แก้ไขภายใน ๓๐ วัน ให้จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

๙. เมื่อตรวจสอบเอกสารหลักฐานครบถ้วน ผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายลงชื่อและวันเดือนปีที่ตรวจรับเอกสารครบในแบบฟอร์ม ๑ ซึ่งจะนับวันเริ่มต้นนับหนึ่งในกระบวนการพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตฯ

๑.๓ แนวทางในการพิจารณาอนุญาต

๑. เมื่อผู้รับผิดชอบงาน ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนถูกต้องตามแบบฟอร์ม ๑ แล้วจะนัดหมายวัน เวลาที่จะเข้าตรวจสอบสถานประกอบการ

๒. เมื่อถึงวันตรวจ เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินลักษณะและมาตรฐานของสถานประกอบการและบันทึกภาพถ่าย ในแต่ละมาตรฐาน หากไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เจ้าหน้าที่ให้คำแนะนำหรือแจ้งให้ผู้ขอรับใบอนุญาตแก้ไข (ซึ่งอาจกำหนดระยะเวลาให้แก้ไข ภายในกรอบเวลาของกระบวนการพิจารณาอนุญาต) (กรอบเวลาอนุญาต ๖๐ วัน)

๓. ผู้ตรวจประเมินสรุปผลการตรวจ เสนอคณะกรรมการฯ ดังกล่าวข้างต้นพิจารณาให้ความเห็น

๔. คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะแก่ผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตประกอบกิจการฯ หากผู้อนุญาตเห็นชอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ เจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้ผู้ขอรับใบอนุญาตฯ ทราบ เพื่อชำระค่าธรรมเนียมการประกอบกิจการฯ

๕. กรณีที่คณะกรรมการฯ เห็นว่าไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลา ๖๐ วัน อาจขยายระยะเวลาออกไปได้อีกไม่เกิน ๒ ครั้ง ครั้งละไม่เกิน ๓๐ วัน และมีหนังสือแจ้งเหตุผลให้ผู้ขอรับใบอนุญาต ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

๑.๔ การแจ้งผลการพิจารณาและการชำระค่าธรรมเนียม

๑) กรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต

๑. เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้ผู้ขอรับใบอนุญาตฯ ทราบ และให้มาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตตามอัตราที่กำหนดในกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการชำระค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับการประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ภายใน ๖๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือ

๒. เมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตฯ ชำระค่าธรรมเนียม ผู้รับผิดชอบงานออกหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (สพส. ๑๘) และนัดให้ผู้ขอรับใบฯ มารับใบอนุญาตฯ ภายใน ๗ วัน

๓. เจ้าหน้าที่จัดทำใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (ตามแบบที่กำหนดท้ายกฎกระทรวงการอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐) เสนอผู้อนุญาตลงนาม ภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ชำระค่าธรรมเนียม พร้อมทั้งบันทึกทะเบียนประวัติสถานประกอบการเพื่อสุขภาพและลงข้อมูลสถิติในสมุดทะเบียน เพื่อเป็นฐานข้อมูลของหน่วยงาน

๔. ผู้ขอรับใบอนุญาตติดต่อขอรับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ

๕. กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตไม่มาชำระค่าธรรมเนียมเมื่อครบกำหนด ๖๐ วัน ผู้รับผิดชอบงานเสนอความเห็นต่อผู้อนุญาต เพื่อจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

๒) กรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต

๑. เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้ผู้ขอรับใบอนุญาตทราบพร้อมทั้งเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ภายใน ๗ วัน ผู้ขอรับใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อปลัดกระทรวง ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งว่าไม่อนุญาต

๒. หากผู้ขอรับใบอนุญาตยื่นอุทธรณ์ ปลัดกระทรวงจะพิจารณาอุทธรณ์ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์

๓. หากพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะมีหนังสือแจ้งผู้อุทธรณ์ทราบและขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปไม่เกิน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

๔. คำวินิจฉัยของปลัดกระทรวงถือเป็นที่สุด

๒. ช่องทางการให้บริการ

ลำดับ	สถานที่/ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
๑.	ศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ ชั้น ๑ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ถนน สาธารณสุข ๘ กระทรวงสาธารณสุข โทร ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๒๒๖ หรือ ๑๘๑๐๖	เปิดให้บริการวันจันทร์-ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดราชการหรือนักขัตฤกษ์) เวลา ๐๘.๓๐ – ๑๖.๓๐ น. (พัก ๑๒.๐๐ น. – ๑๓.๐๐ น.)
๒.	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด	เปิดให้บริการวันจันทร์-ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดราชการหรือนักขัตฤกษ์) เวลา ๐๘.๓๐ – ๑๖.๓๐ น. (พัก ๑๒.๐๐ น. – ๑๓.๐๐ น.)

๓. ขั้นตอน ระยะเวลาและส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
๑.	การยื่นคำขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการ เพื่อสุขภาพ (สพส.๑) หากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ที่ รับคำขอ ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต	๑ วัน	ศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ/สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด
๒.	การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสารหรือ หลักฐานประกอบคำขอรับใบอนุญาตฯ (สพส.๑) ที่ได้รับ จากศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ - กรณีเอกสารหรือหลักฐานไม่ครบถ้วน ทำหนังสือแจ้ง ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้เสร็จ	๑๕ วันนับแต่ วันที่รับคำขอ ๓๐ วัน นับแต่ได้ตรวจสอบ เอกสาร/หลักฐาน	กองสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุก จังหวัด
๓.	การพิจารณาอนุญาตประกอบกิจการฯ ๑) พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและประเมินมาตรฐาน โดยนัดตรวจสอบสถานที่กรณีสถานประกอบการไม่ เป็นไปตามมาตรฐาน พนักงานเจ้าหน้าที่ให้คำ แนะเพื่อปรับปรุงแก้ไขให้เป็นไปตามมาตรฐาน ๒) นำเสนอผลการตรวจประเมินแก่คณะกรรมการฯ เพื่อเสนอความเห็นต่อผู้อนุญาต	๕๓ วันนับแต่ วันที่ได้รับคำขอ	กองสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุก จังหวัด
๔.	๑) กรณีผู้อนุญาตเห็นชอบให้อนุญาตฯ เจ้าหน้าที่ แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้ขอรับใบอนุญาตฯ เพื่อให้มาชำระค่าธรรมเนียม ภายใน ๖๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง ๒) กรณีมีคำสั่งไม่อนุญาต ผู้รับผิดชอบงานทำ หนังสือแจ้งผู้ขอรับใบอนุญาตทราบพร้อมแจ้ง สิทธิอุทธรณ์	๗ วัน ๗ วันนับแต่มี คำสั่ง	กองสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุก จังหวัด
๕.	หรือกรณีพิจารณาไม่แล้วเสร็จอาจขยายระยะเวลาการ พิจารณาออกไปได้อีกไม่เกิน ๒ ครั้งๆ ละไม่เกิน ๓๐ วัน	๖๐ วัน	กองสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุก จังหวัด

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
๖.	การชำระค่าธรรมเนียมฯ ๑) ผู้ขออนุญาต ยื่นคำร้องชำระค่าธรรมเนียมอนุญาตประกอบกิจการฯ และค่าธรรมเนียมรายปี ตามแบบฟอร์ม (สพส.๑๗) ๒) เจ้าหน้าที่รับแบบคำขอชำระค่าธรรมเนียมฯ (สพส.๑๗) พร้อมทั้งออกหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมฯ (สพส.๑๘) ให้ผู้ขอรับใบอนุญาต ๓) ผู้ขอรับใบอนุญาตชำระค่าธรรมเนียม ๔) ผู้ขอชำระค่าธรรมเนียมนำหลักฐานการชำระเงินมาติดต่อบริษัทรับใบอนุญาต ซึ่งจะนัดมารับภายใน ๗ วัน หลังชำระเงิน	๑ วัน	ศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด ศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ งานสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด
๗.	ผู้ขอรับใบอนุญาตฯรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ และสติ๊กเกอร์มาตรฐาน สบส	๑ วัน	ศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

๔.รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๑.เอกสารหลักฐานผู้ประกอบการ(กรณีนิติบุคคล ต้องเป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลตามที่ระบุในหนังสือบริคณห์สนธิ)		
๑.๑	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง
๑.๒	สำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง
๑.๓	ใบรับรองแพทย์ (ฉบับจริง ซึ่งออกไม่เกินหกเดือน และต้องมีการประทับตราจากหน่วยงาน/คลินิกที่รับรอง)	สถานพยาบาลภาครัฐ หรือสถานพยาบาลภาคเอกชนที่ถูกต้องตามกฎหมาย
๑.๔	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนจัดตั้งบริษัท(หนังสือบริคณห์สนธิ) พร้อมสำเนาบัญชีผู้ถือหุ้น วัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณียื่นในนามนิติบุคคล) และวัตถุประสงค์การจัดตั้งบริษัทต้องระบุกิจการนวดเพื่อสุขภาพหรือสปา)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
๑.๕	ใบมอบอำนาจ(กรณีผู้ประกอบการหรือนิติบุคคลมอบหมายให้บุคคลอื่นทำแทนตน - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้มอบอำนาจ - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้รับมอบ	
๒. เอกสารหลักฐานสถานที่ที่ตั้งสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ		
๒.๑	แผนที่แสดงบริเวณที่ตั้งสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ	
๒.๒	แบบแปลนหรือแผนผังสถานประกอบการเพื่อสุขภาพที่ยื่นคำขอฯที่สามารถคำนวณพื้นที่ได้	
๒.๓	เอกสารแสดงความเป็นเจ้าของอาคาร กรณีผู้ยื่นคำขอไม่ใช่เจ้าของอาคารหรือสถานที่ตั้ง ต้องมีสัญญาเช่าหรือหนังสือยินยอมให้ใช้อาคารจากเจ้าของอาคารหรือหนังสือแสดงกรรมสิทธิ์ (สัญญาเช่าที่ยังไม่หมดอายุ/หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่)	

๓. เอกสารหลักฐานผู้ให้บริการ		
๓.๑	บัญชีรายชื่อผู้ให้บริการ	
๓.๒	สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ให้บริการ	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุก จังหวัด
๓.๓	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้ให้บริการ	กรมการปกครอง
๓.๔	หลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น ใบสำคัญการเปลี่ยนชื่อ-สกุล ทะเบียนสมรส เป็นต้น	กรมการปกครอง
๔. เอกสารหลักฐานผู้ดำเนินการสปา (กรณีขอใบอนุญาตประกอบกิจการสปา)		
๔.๑	แบบแสดงความจำนงเป็นผู้ดำเนินการกิจการสปา	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
๔.๒	สำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ดำเนินการ	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุก จังหวัด
๔.๓	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้ดำเนินการ	กรมการปกครอง
๔.๔	หลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น ใบสำคัญการเปลี่ยนชื่อ-สกุล ทะเบียนสมรส เป็นต้น	กรมการปกครอง

๕. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
๑.	ใบอนุญาต/ต่ออายุ ประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ประเภทกิจการ นวดเพื่อสุขภาพ สำหรับพื้นที่การให้บริการ ๑) ไม่เกิน ๑๐๐ ตร.ม. ๒) ไม่เกิน ๒๐๐ ตร.ม. ๓) ไม่เกิน ๔๐๐ ตร.ม. ๔) เกิน ๔๐๐ ตร.ม.	๕๐๐ ๑,๕๐๐ ๓,๐๐๐ ๕,๐๐๐
๒.	ใบอนุญาต/ต่ออายุ ประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ประเภทกิจการ สปา สำหรับพื้นที่การให้บริการ ๑) ไม่เกิน ๑๐๐ ตร.ม. ๒) ไม่เกิน ๒๐๐ ตร.ม. ๓) ไม่เกิน ๔๐๐ ตร.ม. ๔) เกิน ๔๐๐ ตร.ม.	๑,๐๐๐ ๓,๐๐๐ ๖,๐๐๐ ๑๐,๐๐๐
๓	ใบอนุญาต/ต่ออายุ ประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ประเภทกิจการ นวดเพื่อเสริมความงาม สำหรับพื้นที่การให้บริการ ๕) ไม่เกิน ๑๐๐ ตร.ม. ๖) ไม่เกิน ๒๐๐ ตร.ม. ๗) ไม่เกิน ๔๐๐ ตร.ม. ๘) เกิน ๔๐๐ ตร.ม.	๕๐๐ ๑,๕๐๐ ๓,๐๐๐ ๕,๐๐๐
๔.	ใบแทนใบอนุญาต	๓๐๐
๕.	เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต	๓๐๐
๖.	การชำระค่าธรรมเนียมรายปี ประเภท กิจการนวดเพื่อสุขภาพหรือเสริม ความงาม	๕๐๐
๗.	การชำระค่าธรรมเนียมรายปี ประเภท กิจการสปา	๑,๐๐๐

๖.ช่องทางการร้องเรียน

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน
๑.	กล่องรับเรื่องเรียนศูนย์บริการธุรกิจสุขภาพ ชั้น ๑ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๘๘/๔๔ ซอยสาธารณสุข ๘ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๒๒๖ หรือ ๑๘๑๐๖
๒.	กล่องรับเรื่องเรียนกองสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ชั้น ๔ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๘๘/๔๔ ซอยสาธารณสุข ๘ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๘๐
๔.	www.thaispa.go.th หรือ http://m.facebook.com/Departmentofhealthservicesupport/
๕.	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐/สายด่วน ๑๑๑๑/ www.๑๑๑๑.go.th /ตู้ ปณ. ๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐
๖.	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) ๙) ๙๙ ม.๔ อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น ๒ ถ.แจ้งวัฒนะ ต.คลองเกลือ อ.ปากเกร็ด นนทบุรี ๑๑๑๒๐ ๑๐)สายด่วน ๑๒๐๖/โทรศัพท์ ๐ ๒๕๐๒ ๖๖๗๐-๘๐ ต่อ ๑๙๐๐,๑๙๐๔-๗/โทรสาร ๐ ๒๕๐๒ ๖๑๓๒ ๑๑) www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GOTH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel: +๖๖ ๙๒ ๖๖๘ ๐๗๗๗/Line :Fad.pacc/Facebook: The Anti-Corruption Operation Center/E-mail: Fad.pacc@gmail.com

หัวข้องาน : กองยา

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 30 มี.ค. 2565 17:28

คู่มือฉบับที่ : 2

ຮຸປະທຳ :

- การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน[N]

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์

- ผู้ประสงค้ยื่นคำขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557.
- กรณีขอใบอนุญาตใหม่ ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแนบถูกต้อง)และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ตรวจสอบสถานที่ โดยพร้อมกัน
- อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการกิจการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ทำงาน /ประกอบ กิจการได้ตามกฎหมาย
- (สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือ มาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรอง มาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน
- ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอขตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอข <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form> ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วน และถูกต้อง)กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอข ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามรายละเอียดและระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่แจ้งผ่านระบบ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวระบบจะคืนคำขอดังกล่าว
- ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอข ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอข ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแบบด้วย)

วิธีการ

-การยื่นขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

1.1 กรณีบุคคลธรรมดา ใช้ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตบุคคลธรรมดา <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>

1.2 กรณีนิติบุคคล ใช้ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตนิติบุคคล

<https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>

คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอกทุกประเภท / คำขอข /คำรับรองข / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน /หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ กาวนโหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา เลือก: สถานประกอบการด้านยา เลือก: แบบฟอร์ม แล้วเลือกเอกสารตามประเภทใบอนุญาต

<https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>

สอบถามเพิ่มเติม (02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต)

เชื้อนไข

1.ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวนโหลด แบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเชื้อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซต์ กองยา) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

1.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ ทกม. ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(SKYNET)

1.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ ตจว. ให้ยื่นได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้นๆ

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1

ขั้นตอน : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : 1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์กองยา แล้วดำเนินการเตรียมเอกสารที่ใช้จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน บุคคลธรรมดา และ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันนิติบุคคล (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ และแบบฟอร์มต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์ กองยา) และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน download แบบฟอร์มต่างๆที่ต้องใช้จาก เว็บไซต์ กองยา กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มให้ครบถ้วนแล้ว upload เข้าสู่ระบบ เรียงไฟล์เอกสาร แยกตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) เข้าเว็บไซต์<http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยใช้ บัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ที่ได้ จากการสมัคร Open ID เพื่อเข้าระบบสถานที่ด้านยา เลือกเมนูข้อมูลสถานที่ตั้งที่ลงทะเบียน (ขออนุญาตใหม่)แล้วดำเนินการยื่นคำขอ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission จากคู่มือผู้ประกอบการ ระบบสถานที่ด้านยา ได้ที่เว็บไซต์กองยา)

3.เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วครบถ้วนและถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ จะให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

- 2

ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เจ็บป่วย สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย พิจารณา

ระยะเวลา : 20.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

- 3

ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 30 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 1

หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

รายละเอียด : ดูรายการเอกสารที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯได้ที่เว็บไซต์กองยา <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>)

(สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7461)

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : สำเนา 1 ชุด

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ใบรับรองแพทย์ใช้ตัวจริงในการยื่น

ค่าธรรมเนียม

- 1

ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566

รายละเอียด : เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วครบถ้วนและถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ จะให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระคำพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระ

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระ

ค่าธรรมเนียม : 500

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

- 2

ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

รายละเอียด : เมื่อสถานะคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระ

ค่าธรรมเนียม : 2,000

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

ใบอนุญาต

- 1

รายชื่อใบอนุญาต : ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้

ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ

ช่องทางการรับใบอนุญาต : รับใบอนุญาตฉบับจริงที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Service Center) -

อายุใบอนุญาต : - นาทึ

ช่องทางการร้องเรียน

- 1

ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี

รายละเอียด : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
- 2

ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ

รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)

 - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
 - www.pacc.go.th

คู่มือสำหรับประชาชน : การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง [N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- 1.การจดทะเบียนไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง
- 2.ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้
- 3.ผู้ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเพื่อขายต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.1กรณีเป็นบุคคลธรรมดาต้องมีสัญชาติไทยที่อายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
 - 3.2กรณีเป็นนิติบุคคลจะต้องจดทะเบียนในประเทศไทย
- 4.ยื่นจดทะเบียนตามแบบ จ.ค.๑
- 5.การจดทะเบียนเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางไปในทำนองโอ้อวดไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่ใช่ชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอางที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
- 6.การใช้ชื่อ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง ต้องไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้
 - 6.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
 - 6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดลักษณะเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- 7.สูตรส่วนผสมสารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารอันตรายเครื่องสำอาง
- 8.กรณีการจดทะเบียนเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น จะต้องมีความเหมาะสม ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามผู้ส่งชื่อกำหนด

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ สามารถยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th /เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ:)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (หมายเหตุ: เปิดให้บริการวันจันทร์ (08.30 น) ถึง วันศุกร์ (16.30 น.) (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ในกรณีที่ขอยื่นจดทะเบียนเครื่องสำอางหลัง 16.30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป)
สถานที่ให้บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 5 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
สถานที่ให้บริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สถานที่ขึ้นอยู่กับแต่ละจังหวัด/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: เงื่อนไขเพิ่มเติมให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) (หมายเหตุ: วันและเวลาทำการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)
สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx / เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: สืบค้นข้อมูล และดาวน์โหลดเอกสาร)	
--	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 3 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลคำขอจดทะเบียนผ่านระบบ (หมายเหตุ: กรณียื่นที่ OSSC ชำระเงินค่าคำขอ ค่าบันทึกข้อมูล ค่าใบรับจดทะเบียน และรับใบรับจดทะเบียนที่ OSSC กรณียื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ใบสั่งชำระค่าคำขอ ค่าใบรับจดทะเบียนผ่านระบบ ชำระเงินผ่านธนาคารที่ระบุใน ใบสั่งชำระ และพิมพ์ใบรับจดทะเบียนผ่านระบบ)	2 วันทำการ	จุดรับคำขอ
2)	การพิจารณา บันทึกผลการพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาผ่านระบบ (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	จุดรับคำขอ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบฟอร์ม จ.ค.๑ ที่กรอกข้อความครบถ้วน ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น และสำเนา ต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
2)	ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1 (1-31/08/63)) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
3)	ใบตรวจรับเอกสารการขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง(F-C2-2 (2-20/06/61)) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
4)	ใบเสร็จรับเงินค่าบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น)	จุดรับคำขอ
5)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียน ฉบับจริง 0 ฉบับ	จุดรับคำขอ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น)	
6)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น)	จุดรับคำขอ
7)	หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11 (0-28/04/58)) ที่ผ่านการรับรอง ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	จุดรับคำขอ
8)	เอกสารสูตรเครื่องสำอางซึ่งออกโดยผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
9)	LETTER OF AUTHORIZATION ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผลิตภัณฑ์ที่เป็นการนำเข้าเครื่องสำอาง)	-
10)	หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ผลิต หรือผู้รับจ้างผลิตประเภทแบ่งบรรจุเฉพาะผลิตภัณฑ์เดียว)	-
11)	หนังสือยินยอมให้รวมบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ผลิต หรือผู้รับจ้างผลิตประเภทรวมบรรจุ)	-
12)	อื่นๆ(ถ้ามี) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีที่ต้องแนบเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม สำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การ	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	
2)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
3)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท
4)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 16สูตรขึ้นไป / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท
5)	ค่าบันทึกเอกสารแนบ(ถ้ามี) (หมายเหตุ: 1. การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร จะคิดค่าธรรมเนียม หน้าที่ละ 50 บาท และ รวมแล้วต้องไม่เกิน 4,000 บาท/ฉบับ/คำขอ 2.กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 4,000 บาท
6)	ค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียน (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
7)	ค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ค่าธรรมเนียม 500 บาท)	ค่าธรรมเนียม 900 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 5 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: -)
2)	เบอร์สายด่วน อย. 1556 (หมายเหตุ: -)
3)	โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0 2590 7354 -55 (หมายเหตุ: -)
4)	โทรสารศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ 0 2590 1556 (หมายเหตุ: -)
5)	E-mail :1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
6)	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย 02-590-7275 (หมายเหตุ: -)
7)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
8)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com)

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบฟอร์ม จ.ค.๑ (หมายเหตุ: -)
2)	ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1 (1-31/08/63)) (หมายเหตุ: -)
3)	ใบตรวจรับเอกสารการขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง (F-C2-2 (2-20/06/61)) (หมายเหตุ: -)
4)	หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11 (0-28/04/58)) (หมายเหตุ: -)
5)	LETTER OF AUTHORIZATION (หมายเหตุ: -)
6)	คู่มือการใช้งานระบบสำหรับผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: -)
7)	การยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง (VDO) (หมายเหตุ: -)
8)	คู่มือการยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง (PDF) (หมายเหตุ: -)
9)	คู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)
10)	คู่มือจัดแจ้งพาเลตระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)
11)	คู่มือจัดแจ้ง ต่างสีต่างกลิ่น ระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

- ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลาพิจารณา 1 คำขอ
- ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 02-590-7275
- การนับระยะเวลาจะนับตาม พ.ร.บ.วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาตรา 64 กำหนดเวลาเป็นวัน สัปดาห์ เดือน หรือปีนั้น มี

ให้นับวันแรกแห่งระยะเวลานั้นรวมเข้าด้วย เว้นแต่จะได้เริ่มการในวันนั้นหรือมีการกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งจะนับวันถัดจากการยื่นเรื่องเป็นวันแรก

4.กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางอยู่ในเขตจังหวัดใด ให้ติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น โดยเงื่อนไขการดำเนินการให้เป็นไปตามที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นกำหนด

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1.1 หลักเกณฑ์

- 1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมไม่ถึง 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมไม่ถึง 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- 1.1.2 สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- 1.1.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 436) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

1.2 กรณีที่ต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร ได้แก่

- 1.2.1 การขออนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)
- 1.2.2 การเพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร
- 1.2.3 การเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- 1.2.4 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร
- 1.2.5 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร
- 1.2.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีที่ไม่มีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต หรือ หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP กฎหมายจากหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ใบรับรองระบบมาตรฐานสากล ด้านความปลอดภัยอาหารที่เทียบเท่าหรือสูงกว่า GMP กฎหมาย เช่น GHP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ตามมาตรฐานสากลจากหน่วยรับรอง (Certification Body; CB) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช) หรือ จากหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body; AB) ที่เป็นสมาชิก และได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) ขอบข่ายไม่ครอบคลุมประเภทอาหารที่ได้รับการอนุญาตตามใบอนุญาตผลิตอาหารที่ผู้อนุญาตออกให้ หรือ หมดอายุ
- 1.2.7 การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร

1.3 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

- 1.3.1 กรณีเป็นสถานที่เก็บอาหาร ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- 1.3.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภคในเอกสารแนบท้าย คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- 1.3.3 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
- 1.3.4 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 1.3.5 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 1.3.1 - 1.3.4 ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร แบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน สำหรับสถานที่ผลิตอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ยกเว้น 1.3.1 - 1.3.4 ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ เพิ่มเติมจากข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง จำนวน 3 รายการ ดังนี้

- (1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
- (2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์
- (3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

1.4 เงื่อนไข

- 1.4.1 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์ หรือผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมายอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจ หรือได้รับมอบอำนาจให้ตัดสินใจลงนามรับทราบเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามกฎหมายระเบียบ แนวทางหรือวิธีปฏิบัติตามที่หน่วยงานผู้อนุญาตกำหนดเพื่อมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหารนั้น ได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)
- 1.4.2 ผู้ยื่นคำขอ ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์กรมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งานโปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและถือเป็นความรับผิดชอบของท่าน หากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสียหาย
- 1.4.3 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มและศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/public-information/%20e-sub-manual>) สามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้



- 1) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

- 1.4.4 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) (<https://food.fda.moph.go.th/public-guide/category/request-a-site-assessment>)



- 1.4.5 ผู้ยื่นคำขอ ต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ที่ได้จากการสมัคร Open ID เพื่อเข้าดำเนินการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน และต้องทวนสอบรายละเอียดของข้อมูลผู้รับอนุญาตให้ถูกต้องและครบถ้วนทุกครั้งก่อนยืนยันข้อมูล



- 1.4.6 ผู้ยื่นคำขอ ต้องตรวจสอบข้อมูลในคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารให้ถูกต้อง ได้แก่ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ ผู้ขอรับการตรวจประเมิน รายละเอียดสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร และต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ที่จะดำเนินการตรวจประเมิน ประเภทอาหาร กรรมวิธีการผลิตที่ขออนุญาต กำลังแรงม้าของเครื่องจักร และจำนวนคนงาน และต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการตรวจประเมินให้ครบถ้วนก่อนวันตรวจประเมิน กรณีการคำนวณกำลังแรงม้าของเครื่องจักร ผู้ยื่นคำขอสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/download/> หัวข้อที่ 84
- 1.4.7 การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนที่จะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
- 1.4.8 ผู้ขออนุญาต จะต้องจัดส่งเอกสารแบบแปลนแผนผัง หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) โดยต้องจัดเตรียมสถานที่ผลิต ติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตให้พร้อม รวมทั้งต้องนัดหมายวันตรวจประเมินกับเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ หลังจากการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย กรณีขอเลื่อนนัดหมายตรวจประเมินสามารถทำได้ 1 ครั้ง แต่ต้องอยู่ในช่วงเวลาภายใน 20 วันทำการ หลังจากการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตเท่านั้น
- 1.4.9 ผู้ขออนุญาต จะต้องส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องหลังการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามรายละเอียดข้อแก้ไข และต้องแก้ไขในช่วงระยะเวลาที่ระบุไว้ในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยให้ระยะเวลาการแก้ไขสูงสุดได้ไม่เกิน 30 วันทำการ หลังจากวันที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิต มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
- 1.4.10 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ หลังจากการส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามข้อ 1.4.9 มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
- 1.4.11 วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร แบ่งเป็น 2 ลักษณะ ได้แก่
- 1.4.11.1 การตรวจประเมินด้วยผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit)
 - 1.4.11.2 การตรวจประเมินด้วยวิธีแบบทางไกล (Remote Audit) โดยวิธีดังกล่าวทางผู้ตรวจประเมินจะเป็นผู้ประเมินว่าสถานที่ผลิตนั้น สามารถใช้วิธีการดังกล่าวได้หรือไม่ รวมทั้งขึ้นอยู่กับความพร้อมของผู้ยื่นคำขอในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ สัญญาณอุปกรณ์สื่อสาร และการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ซึ่งท่านสามารถศึกษาเพิ่มเติม ได้ที่เว็บไซต์ <https://food.fda.moph.go.th/public-guide/audit-re> โดยสามารถศึกษารายละเอียดวิธีโอแนะนำการตรวจประเมินด้วยวิธีแบบทางไกล ข้อแนะนำ และคำถาม-คำตอบที่พบบ่อยได้



- 1.4.12 กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะคืนคำขอและไม่คืนเงินค่าใช้จ่าย
- (1) ยื่นคำขอผิดประเภท หรือรายละเอียดของข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ปรากฏในระบบไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง
 - (2) ยื่นเอกสารหลักฐานอันเป็นเท็จ หรือมีการปลอมแปลงเอกสารหลักฐาน
 - (3) ไม่จัดส่งแบบแปลน รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต หรือสถานที่ผลิตไม่พร้อมให้ตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด
 - (4) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์ หรือส่งเอกสารหลักฐานการแก้ไขหลังการตรวจประเมินไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด
 - (5) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน ภายใน 10 วันทำการ หลังจากส่งเอกสารหลักฐานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน

1.4.13 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

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

หมายเหตุ: 1. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การส่งเอกสารแบบแปลนแผนผังและรายละเอียดการผลิตอื่น ๆ กับเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา รวมถึงขั้นตอนการนัดหมายและตรวจประเมินสถานที่ และแก้ไขข้อบกพร่องหลังการตรวจประเมิน โดยเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

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

3. กรณีพบว่าการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด ให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม และปฏิบัติตาม “คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข”

2. ช่องทางการให้บริการ

ช่องทางให้บริการ https://privus.fda.moph.go.th// เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ 	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
---	--

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 70 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (10 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอดำเนินการจัดเตรียมสถานที่ผลิต จัดส่งเอกสารหลักฐาน นัดหมายวันตรวจประเมิน และแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 60 วันทำการ)

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1.	การยื่นคำขอ และชำระค่าคำขอผ่านระบบ e-Submission / การส่งเอกสารเกี่ยวกับการผลิต และนัดหมายวันตรวจประเมินสถานที่ผลิต - ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยใช้ บัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ที่ได้จากการสมัคร Open ID เพื่อเข้าระบบแล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission ระบบอาหารได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) - ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระ (หมายเหตุ: ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 บัญชีที่ 1) - ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารแบบแปลนแผนผัง หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) โดยต้องจัดเตรียมสถานที่ผลิตติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตให้พร้อม รวมทั้งนัดหมายวันที่ต้องการตรวจประเมินสถานที่กับทางเจ้าหน้าที่ (หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอสามารถขอเลื่อนวันตรวจประเมินได้ 1 ครั้ง โดยต้องแจ้งความประสงค์ และสาเหตุในการขอเลื่อนวันตรวจกับผู้ตรวจประเมินล่วงหน้าอย่างน้อย 1 วัน และต้องอยู่ในช่วงระยะเวลา 20 วันทำการหลังการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย)	20 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
2.	การพิจารณาคำขอ เอกสารหลักฐาน และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา/เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน/คณะผู้ตรวจประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง ดำเนินการ ประเมินความความถูกต้อง ครบถ้วน และสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร รวมทั้งดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (โดยอาจใช้วิธีการตรวจ ณ สถานที่ผลิตจริง On-site Audit หรือตรวจโดยวิธีการทางไกล Remote Audit ผ่านโปรแกรม Application และอุปกรณ์การสื่อสารแล้วแต่กรณี)	7 วันทำการ	กองอาหาร / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
3.	การแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินระบุไว้ในแบบสรุปรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report ให้ถูกต้องและครบถ้วน)	30 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4.	การแก้ไขหลังการตรวจประเมินกรณีเอกสารหลักฐานการแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือถูกต้อง หลังจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเอกสารหลักฐานการแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือถูกต้องจากผู้ยื่นคำขอแล้ว หากเอกสารหลักฐานนั้นยังไม่ถูกต้อง หรือครบถ้วน ตามข้อบกพร่องที่ให้แก้ไข หรือตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน ผู้ยื่นคำขอจะสามารถดำเนินการชี้แจง แก้ไข หรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ ภายใน 10 วันทำการ	10 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
5.	การอนุมัติ/ลงนาม ผู้มีอำนาจลงนาม อนุมัติในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตาม	3 วันทำการ	กองอาหาร / สำนักงาน

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	หลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)		สาธารณสุขจังหวัด
6.	การพิมพ์ / ดาวน์โหลด รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ / ดาวน์โหลด Audit Report จากระบบ e-Submission ได้ (หมายเหตุ: 1. กรณีมีค่าใช้จ่ายส่วนต่างจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายก่อนการพิมพ์ / ดาวน์โหลด Audit Report)	0 นาที	ผู้ยื่นคำขอ

4. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

4.1 เอกสารเปิดสิทธิ์ และจัดทำฐานข้อมูลหลัก (Master Data) เฉพาะกรณีขอใหม่ และย้ายสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
กรณีบุคคลธรรมดา		
1.	ใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ระบุขอบข่ายการจดทะเบียนเกี่ยวกับการผลิตอาหาร) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการ)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
2.	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ฉบับ (หมายเหตุ : โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบ ข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน 1. ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้รับมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง) 2. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหาร/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)	กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/download/
กรณีนิติบุคคล		
1.	สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ (work permit) ที่ยังไม่หมดอายุ (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการ)	กรมการปกครอง กรมการจัดหางาน หรือผู้ว่าราชการจังหวัด
2.	หนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 หรือหนังสือได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI) (เฉพาะกรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องมีครบทุกหน้า และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ ลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

3.	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ และแจ้งเลขทะเบียนนิติบุคคลให้ถูกต้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ (หมายเหตุ : 1. กรณีนิติบุคคลผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจ และแต่งตั้งผู้ดำเนินการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินการของใบอนุญาตผลิตอาหารในฐานะผู้รับมอบอำนาจ 2. ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัท ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล 3. แนวนโยบายบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง (กรณีต่างตัว) ของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ (กรณีผู้ดำเนินการกับกรรมการผู้มีอำนาจลงนามฯ เป็นบุคคลเดียวกันไม่ต้องแนบบัตรประจำตัวประชาชน) 4. ข้อมูลการจดทะเบียนนิติบุคคลต้องมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหาร)	กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/download/
4.	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ฉบับ (หมายเหตุ: โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบ ข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน 1. จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบบัตรประจำตัวประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้รับมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง) 2. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่กองอาหาร/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)	กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/download/
เอกสารที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร		
1.	หมายเลขประจำบ้านของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (หมายเหตุ: แจ้งหมายเลขประจำบ้านฯ ต่อเจ้าหน้าที่หรือแสดงหลักฐานทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร)	กรมการปกครอง
2.	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์) ระบุขอบข่ายว่าเช่าใช้เป็นสถานที่ผลิตอาหาร และอยู่ในช่วงเวลาที่มีผลต่อการยินยอมหรือเช่าใช้สถานที่ พร้อมสำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบบัตรประจำตัวประชาชน 2. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล)	

4.2 คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ที่ต้องยื่นผ่านระบบ e-Submission

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1.	คำขออนุญาตประกอบกิจการผลิตและเก็บอาหาร ระบุวัตถุประสงค์การตรวจประเมิน (แล้วแต่กรณี) ประเภทและกรรมวิธีการผลิตอาหาร กำลังเครื่องจักร และจำนวนคนงานให้ครบถ้วน ฉบับจริง: 1 ฉบับ (หมายเหตุ: 1. วัตถุประสงค์การตรวจประเมิน ได้แก่ การขออนุญาต (รายใหม่) / การเพิ่มประเภทอาหารหรือกรรมวิธีผลิตอาหาร / การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร / การย้ายสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร / การย้ายสถานที่เก็บอาหาร เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร และการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร 2. หลักฐานหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคล (ต้องมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหาร) และบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) สามารถเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลภาครัฐและระบบสารสนเทศของ อย.)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา

4.3 รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ (แล้วแต่กรณี) ซึ่งต้องจัดเตรียมไว้เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเอกสารหลักฐานใช้ประกอบการพิจารณาการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
4.3.1 การขออนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)		
1.	แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
2.	แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบำบัด (ถ้ามี) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
3.	แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหารอื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่ 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงรวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน) 3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับปรุงคุณภาพของน้ำ) 4. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย.หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ 5. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต 6. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แก้วชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 7. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 8. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	9. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น 10. หากมีผลิตภัณฑ์แห้งหรือผง ที่มีค่า a_w ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้นหรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น) 11. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่) 12. จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
5.	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้ 5.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 5.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ (2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ (3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล หรือ นักธรณีผู้มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ (4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล (5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า) (6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 5.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง (2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 5.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ (2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ (4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต 5.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) (1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) (3) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต (7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคทิวิตี (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w 5.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด (1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน <u>หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</u> (2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6 (3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต 5.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) (1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram (2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืด หรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด) (3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต 5.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย (2) ทะเบียนเกษตรกร (3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี) 5.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP)) (1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา (2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study) 5.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (1) วิธีการเรียกคืนสินค้า (2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น (3) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ (3.1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (3.2) หลักฐานแสดงที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ 5.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (1) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดกัญชง (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ) (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดกัญชงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ) (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ) 5.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ) 5.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดออล (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดออล ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดออล (4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ) 5.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น ต้องปฏิบัติเป็นไปตามแนวทางการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก (1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้าแล้วแต่กรณี (2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี) (3) ข้อมูลการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืช หรือสารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ (4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ (5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อม สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
6.	ภาพถ่าย (ภาพสี) 6.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างของอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นถึงลักษณะอาคารผลิต วัสดุการก่อสร้าง โครงสร้างต่าง ๆ เช่น หลังคา ประตู เป็นต้น 6.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
7	แบบฟอร์ม/บันทึกต่างๆ ต้องจัดทำเตรียมไว้รองรับการผลิตอาหาร หลังการได้รับอนุญาต เช่น บันทึกการรับวัตถุดิบ บันทึกการชั่งและผสม บันทึกรายงานการผลิต บันทึกการทำความสะอาด บันทึกการควบคุมสัตว์แมลง แผนการฝึกอบรมพนักงาน แผนการสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์ แผนการส่งตัวอย่างวิเคราะห์	กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/download/

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	ประจำปี วิธีการเรียกคืนสินค้า วิธีการตรวจประเมินภายใน ฯลฯ ซึ่งท่านสามารถศึกษารายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท ที่หวักระดาชแบบฟอร์ม/บันทึก และหลังได้รับการอนุญาตจะต้องดำเนินการบันทึกแบบฟอร์มต่าง ๆ หรือ ปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานที่ได้จัดทำไว้อย่างต่อเนื่อง)	
4.3.2 การเพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร		
1.	แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สร ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น) 2. กรณีเพิ่มอาคารผลิตหรือขยายต่อเติมอาคารผลิตจากเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้ ต้องแนบบแบบแปลน แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ รูปด้านหน้า และด้านข้างของอาคารผลิต)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
2.	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่ - รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม - กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน) - ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) - สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ - ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต - ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แก้วชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) - วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ - ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี - กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น - หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า a_w ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้นหรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น) - วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่) - จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
3.	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้ 3.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท - สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท - หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง - หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 3.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ (2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ (3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีวิทยาที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือ ตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล หรือ นักธรณีวิทยามีคุณสมบัติความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ (4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล (5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า) (6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 3.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง (2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 3.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ (1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ (2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ (3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ (4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต 3.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) (1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) (3) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต (7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w 3.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด (1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<u>เวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</u> (2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6 (3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต 3.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) (1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram (2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืดหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด) (3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต 3.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย (2) ทะเบียนเกษตรกร (3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี) 3.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP)) (1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณพามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา (2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study) 3.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (1) วิธีการเรียกคืนสินค้า (2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น (3) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(3.1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (3.2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ 3.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (1) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดกัญชง (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ) (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดกัญชงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ) (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ) 3.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ) 3.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด (4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ) 3.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น ต้องปฏิบัติตามไปตามแนวทางการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก (1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้าแล้วแต่กรณี (2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี) (3) ข้อมูลการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืช หรือสารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ (4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ (5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อม สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.	ภาพถ่าย (ภาพสี) 4.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารผลิต (เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร) 4.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.3.3 การเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร		
1.	แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิต และเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบำบัด (ถ้ามี) <u>เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร</u> สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
2.	แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือ เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงาน การผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
3.	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่ 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด (เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องจักรที่เปลี่ยนแปลง) เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย 3. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แก้วชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 4. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 5. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี 6. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น 7. จำนวนคนงานชาย-หญิง สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.	เอกสารที่กำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม (เฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อการผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 ของ GMP 420 ซึ่งต้องศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อใหม่) 4.1 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) (1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	ขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) (3) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต (7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w 4.2 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ปรับกรด (1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน <u>หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</u> (2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6 (3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต 4.3 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) (1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram (2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืด หรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด) (3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
5.	ภาพถ่าย (ภาพสี) 5.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารผลิต แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารผลิต (เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	5.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.3.4 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร		
1.	แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
2.	แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
3.	แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหารอื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	บรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่ 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่เคยได้รับอนุญาตโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย 3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) 4. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 5. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 6. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี 7. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น 8. จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
5.	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแยกเป็นกรณี ดังนี้ 5.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 5.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ (2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ (3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล บาดาล หรือ นักธรณีผู้มีคุณวุฒิ ความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ (4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล (5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า) (6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 5.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง (2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 5.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ (1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ (2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ (3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ (4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต 5.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) (1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) (3) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต (7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่ม	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	ตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w 5.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด (1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน <u>หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</u> (2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6 (3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต 5.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) (1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram (2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืด หรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด) (3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต 5.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย (2) ทะเบียนเกษตรกร (3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี) 5.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP)) (1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา (2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study) 5.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (1) วิธีการเรียกคืนสินค้า	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น (3) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ (3.1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (3.2) หลักฐานแสดงที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ 5.11 กรณีผลิตเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (1) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดกัญชง (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ) (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดกัญชงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ) (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ) 5.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ) 5.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด (4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ) 5.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก (1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้าแล้วแต่กรณี (2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี) (3) ข้อมูลการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืช หรือสารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ (5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกว่าวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อม สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
6.	ภาพถ่าย (ภาพสี) 6.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างของอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นถึงลักษณะอาคารผลิต วัสดุการก่อสร้าง โครงสร้างต่าง ๆ เช่น หลังคา ประตู เป็นต้น 6.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.3.5 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร		
4.3.5.1 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือ เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร		
1.	แจ้งหมายเลขประจำบ้านสถานที่เก็บอาหาร (หมายเหตุ: แจ้งหมายเลขประจำบ้านฯ ในคำขอหรือแสดงหลักฐานทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บอาหาร)	กรมการปกครอง
2.	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ สัญญาเช่าสถานที่เก็บอาหาร (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์) ระบุขอบข่ายว่าเข้าใช้เป็นสถานที่เก็บอาหาร และอยู่ในช่วงเวลาที่ส่งผลต่อการยินยอมหรือเช่าใช้สถานที่ พร้อมสำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บอาหาร สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: - กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน - กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล)	
3.	แผนที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหาร สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสาร	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	ทุกแผ่น)	
4.	แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
5.	แบบแปลนพื้นทุกชั้นของสถานที่เก็บอาหาร โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นสัดส่วน กรณีเก็บร่วมกับภาชนะบรรจุต้องแยกบริเวณจัดเก็บ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน 2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ห้องแช่แข็ง เป็นต้น สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
6.	ภาพถ่าย (ภาพสี) 6.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารเก็บอาหาร แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารเก็บอาหาร 6.2 ภาพถ่ายภายในอาคารเก็บอาหาร แสดงให้เห็นบริเวณที่จัดเก็บอาหาร และอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บอาหาร เช่น ชั้นวาง หรือพาเลท หรืออุปกรณ์แสดงการรักษาคุณภาพอาหาร เป็นต้น สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.3.5.2 การเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร		
1.	แบบแปลนพื้นทุกชั้นของสถานที่เก็บอาหารที่เปลี่ยนแปลง โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นสัดส่วน กรณีเก็บร่วมกับภาชนะบรรจุต้องแยกบริเวณจัดเก็บ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน 2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ห้องแช่แข็ง เป็นต้น สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
2.	ภาพถ่าย (ภาพสี) 2.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารเก็บอาหาร แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารเก็บอาหาร 2.2 ภาพถ่ายภายในอาคารเก็บอาหาร แสดงให้เห็นบริเวณที่จัดเก็บอาหาร และอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บอาหาร เช่น ชั้นวาง หรือพาเลท หรืออุปกรณ์แสดงการรักษาคุณภาพอาหาร เป็นต้น สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.3.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร		
1.	แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นที่ต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้อุณหภูมิ, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผง บั้ว บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
2.	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่ - รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม - กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย - รายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (แล้วแต่กรณี) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.3.7 การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร		
1.	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1/1) ครบทุกหน้า สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา/ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด
2.	แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิต และเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงตำแหน่งอาคารผลิต สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
3.	แบบแปลนพื้นทุกชั้น โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ - แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร - มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ - มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ - มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ - มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม - มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี - มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาส	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	การปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่น ๆ ได้แก่ 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน) 3. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แก้วชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 4. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 5. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี 6. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น 7. จำนวนคนงานชาย-หญิง กรณีที่มีการผลิตอาหารเพิ่มประเภท / กรรมวิธี ให้เพิ่มรายการเอกสารดังนี้ (นอกเหนือข้อ 1-7) 8. สูตรส่วนประกอบของประเภทอาหารที่เพิ่มเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย.หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ 9. ประเภทและชนิดของประเภทอาหารที่เพิ่ม สำเนา: 1 ชุด	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
5.	เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม โดยแบ่งเป็น 5.1 กรณีที่เป็นการเพิ่มประเภทอาหาร / กรรมวิธีผลิตอาหาร ให้เพิ่มเติมเอกสารแล้วแต่กรณี ดังนี้ 5.1.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 5.1.2 กรณีผลิตน้ำแร่ตามธรรมชาติ (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ (2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ (3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีวิทยาที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล หรือ นักธรณีวิทยามีคุณวุฒิ ความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ (4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล (5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า) (6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 5.1.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค (1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง (2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตฯ ประจำสถานที่ผลิต 5.1.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ (2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ (3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ประจำสถานที่ผลิต 5.1.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) (1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	ขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) (3) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต (7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w 5.1.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด (1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน <u>หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด</u> (2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6 (3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต 5.1.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) (1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram (2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืด หรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด) (3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ (4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor) (6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต 5.1.8 กรณีการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย (2) ทะเบียนเกษตรกร (3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี) 5.1.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	(1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา (2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study) 5.1.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (1) วิธีการเรียกคืนสินค้า (2) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนกรณีผลิตร่วมกับการผลิตอาหารหลายชนิด เช่น แผนการผลิตแยกวัน การแยกเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต วิธีการล้างทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เป็นต้น (3) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชกระท่อม/สารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ 3.1 หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่ใช้เป็นวัตถุดิบ 3.2 หลักฐานแสดงที่มาของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม และเกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ 5.1.11 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์จากนม น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง (1) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดถั่วเหลือง (กรณีใช้เมล็ดถั่วเหลืองเป็นวัตถุดิบ) (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดถั่วเหลืองที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดถั่วเหลืองเป็นวัตถุดิบ) (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง หรือ โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง (กรณีแบ่งบรรจุ) 5.1.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ) 5.1.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด (4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ) 5.1.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น ต้องปฏิบัติตามไปตามแนวทางการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก (1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริม	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	อาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้าแล้วแต่กรณี (2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี) (3) ข้อมูลการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพิษ หรือสารสกัดจากกระท่อมเป็นส่วนประกอบ (4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ (5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อม 5.2 กรณีที่เป็นการเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร (ไม่ใช่การเพิ่มประเภทอาหาร / กรรมวิธีผลิตอาหาร) เฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อการผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 ของ GMP 420 ซึ่งต้องศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อใหม่ หรือเป็นการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ในครั้งแรก ให้เพิ่มเติมเอกสารเฉพาะข้อ 5.1.5 หรือ 5.1.6 หรือ 5.1.7 แล้วแต่กรณี สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
6.	ภาพถ่าย (ภาพสี) 6.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารผลิต โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างของอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นถึงลักษณะอาคารผลิต วัสดุการก่อสร้าง โครงสร้างต่าง ๆ เช่น หลังคา ประตู เป็นต้น 6.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : 1. หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงอาคารผลิตไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต หรือ ไม่ได้มีการเพิ่มอาคารผลิต ไม่ต้องแนบเอกสารข้อ 6.1 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	

5. ค่าพิจารณาค่าขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร*

ลำดับ	รายละเอียดค่าใช้จ่าย	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1.	ค่าใช้จ่ายการตรวจสอบสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	,
	(1) ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	3,000
	(2) มากกว่า 5 แรงม้าแต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	5,000

	(3) มากกว่า 20 แรงม้าแต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	10,000
	(4) มากกว่า 50 แรงม้าแต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	15,000
	(5) มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	20,000
2.	ค่าใช้จ่ายการตรวจประเมินเฉพาะสถานที่เก็บอาหาร	3,000

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

2) อัตราค่าใช้จ่ายนี้เฉพาะกรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหารจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เท่านั้น

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

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

5) กรณีตรวจครั้งแรก พบข้อบกพร่องที่จำเป็นต้องตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ณ สถานประกอบการ ต้องชำระค่าตรวจประเมินฯ เพิ่มในอัตราร้อยละ 50 ของอัตราเรียกเก็บปกติ

6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1.	ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี - เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2.	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - เลขที่ 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 / สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 / www.pacc.go.th
3.	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - เลขที่ 88/24 (อาคาร 5 ชั้น 1) ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 หมายเหตุ: โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556
4.	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด - ติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

7. แบบฟอร์ม / คำขอ และคู่มือการยื่นคำขอ

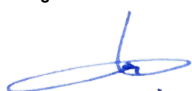
ที่	ชื่อแบบฟอร์ม / คำขอ
1.	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (หมายเหตุ: -)
2.	คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (หมายเหตุ: -)

ที่	ชื่อคู่มือการกรอกคำขอ
1.	เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่ผลิตอาหาร การยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร สามารถดาวน์โหลดคู่มือได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/public-information/manual-e-sub-request-01 

8. หมายเหตุ

- 8.1 การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การส่งเอกสารแบบแปลนแผนผังและรายละเอียดการผลิตอื่น ๆ กับเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา รวมถึงขั้นตอนการนัดหมายและตรวจประเมินสถานที่ และแก้ไขข้อบกพร่องหลังการตรวจประเมิน จนถึงการอนุญาตรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ใช้ระยะเวลารวมทั้งสิ้นภายใน 70 วันทำการ
- 8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้
- 8.3 ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในราชการบริหารส่วนภูมิภาค
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง
คู่มือขั้นตอนการให้บริการประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวก
ในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.๒๕๕๘ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบฟอร์มการเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	
ชื่อหน่วยงาน : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง	
วัน/เดือน/ปี : ธันวาคม ๒๕๖๗	
หัวข้อ : คู่มือขั้นตอนการให้บริการประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวก ในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.๒๕๕๘ ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	
รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุป)	
๑. คู่มือประชาชน ขอผลิตอาหาร (การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร)	
๒. คู่มือประชาชน ขอเปิดร้านยา (การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน)	
๓. คู่มือประชาชน ขอเปิดคลินิก (การขออนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล)	
๔. คู่มือประชาชน ขอเปิดร้านนวด/สปาเพื่อสุขภาพ (การขออนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ)	
๕. คู่มือประชาชน ขอผลิตเครื่องสำอาง (การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง)	
๖. คู่มือประชาชน การร้องเรียน	
Link ภายนอก : ไม่มี	
หมายเหตุ :	
ผู้รับผิดชอบ  นายศราวุธ มณีวงศ์ ตำแหน่ง เกษตรชำนาญการพิเศษ วันที่ ๑๘ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗	ผู้อนุมัติรับรอง  นายสุวรณ์ เพ็ชรรุ่ง ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลำปาง วันที่ ๑๘ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗
ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่ วันที่เดือน พ.ศ. ๒๕๖๗	