

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- 1) คู่มือฉบับนี้ใช้สำหรับสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน ซึ่งหมายถึง อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะ ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม เพื่อประกอบกิจการโรงงาน (ตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)
- 2) มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 12)
- 3) สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
 - 3.1) กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภค)
 - 3.2) กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
 - 3.3) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
 - 3.4) กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
 - 3.5) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)
 - 3.6) กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
 - 3.7) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
 - 3.8) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 3.1-3.7 ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

- 1) ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
- 2) ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
- 3) ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
- 4) การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้

กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

5) การไม่อนุญาตคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

5.1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2) กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อยู่ในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6) การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

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

2. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 60 วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
3)	ยื่นเอกสารครบถ้วนและชำระค่าธรรมเนียมตรวจสอบสถานที่	ผู้ประกอบการยื่นเอกสารครบถ้วน พร้อมชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.44	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	ค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.44 - ไม่เกิน 5 แรงแม้ และ คนงาน 1-6 คน ฉบับละ 3,000 บาท - มากกว่า 5 แรงแม้ แต่

					ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือ คนงาน 7-50 คน ฉบับละ 5,000 บาท - มากกว่า 20 แรงม้า แต่ ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือ คนงาน 51-100 คน ฉบับ ละ 10,000 บาท - มากกว่า 50 แรงม้า แต่ ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือ คนงาน 101-200 คน ฉบับละ 15,000 บาท - มากกว่า 100 แรงม้า หรือ คนงานมากกว่า 200 คน ฉบับละ 20,000 บาท
4)	การตรวจสอบ เอกสาร	- กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ ถูกต้อง ให้ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายใน เวลาที่กำหนด และนำมายื่น ต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุ ในใบรับคำขอ - กรณีเอกสารครบถ้วนและ ถูกต้อง ผู้ยื่นคำขอรอรับใบ รับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-
5)	การพิจารณา	ผู้ประเมิน/ คณะผู้ประเมิน/ ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมิน ความถูกต้องและสอดคล้อง ตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่ (โดยการตรวจสอบสถานที่ ผลิต) และด้านเอกสาร ดังนี้ 1. พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณา คำขอและเอกสารประกอบ 2. ทำหนังสือเสนอนายแพทย์ สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานีเพื่อขออนุมัติแจ้ง พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอออก ตรวจสถานที่ 3. พนักงาน เจ้าหน้าที่อำเภอตรวจประเมิน สถานที่ หากพบข้อบกพร่อง ต้องแจ้งผู้ประกอบการ ปรับปรุงแก้ไข พร้อมกำหนด ระยะเวลาที่ต้องแล้วเสร็จ	45 วันทำการ	พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอ และ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-กรณีตรวจสถานที่ผลิตไม่ ผ่าน และจะต้องออกตรวจ ซ้ำ ผู้ประกอบการจะต้อง ชำระค่าธรรมเนียมเพิ่มอีก 50 % ของค่าธรรมเนียมที่ ชำระในครั้งแรก (ตามข้อ 3)
6)	การพิจารณา	ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	-

		ตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ แนะนำภายในระยะเวลาที่ กำหนด จากนั้น เจ้าหน้าที่จะ พิจารณาผลตรวจสถานที่ที่ ผ่านเกณฑ์ และออกผลการ ตรวจ (Audit Report)		สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	
7)	การพิจารณา อนุญาตและชำระ ค่าธรรมเนียมคำ ขอ	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมา รับใบ Audit Report พร้อม ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ อนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (ตาม ม.44) 2,000 บาท	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-ค่าธรรมเนียมคำขออนุญาต ตั้งโรงงานผลิตอาหาร (ตาม ม.44) 2,000 บาท
8)	การพิจารณา อนุญาต	เสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-
9)	การพิจารณา อนุญาต	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณา อนุญาตหรือไม่อนุญาต	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-
10)	การพิจารณา อนุญาต และ ชำระ ค่าธรรมเนียม	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมา รับใบอนุญาต พร้อมชำระ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต อาหาร	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	- ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ผลิตอาหาร (ตาม พรบ. อาหาร)

4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอตรวจประเมินสถานที่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (ตาม แบบ อ.1) (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการ ที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของ นิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	เอกสารยืนยันตัวตน 1.สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต ใน กรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้อง ยื่น หนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่ง ออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่า	-	1	0	ชุด	(1.สำเนาทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2.กรณีหนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหารหรือ

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ราชการจังหวัด</p> <p>2. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง</p> <p>3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา)</p> <p>4. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และมีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)</p> <p>5. สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาตหรือบัตรส่งเสริมการลงทุนตามประเภทธุรกิจอาหารที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน</p> <p>6. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร</p> <p>7. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>8. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ตีอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน(ฉบับจริง 1 ฉบับ)</p> <p>9. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ตีอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน)</p>					สัญญาเช่าสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารต้องแนบหลักฐานผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ กรณีผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านกรณีผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคลเพิ่มเติมด้วย)
5)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1. แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตรา	-	2	0	ชุด	-

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ส่วน (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย</p> <p>1.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง</p> <p>1.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> <p>1.3 แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐาน รวมถึงรูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้นที่ทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักร และข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ</p> <p>1.4 เอกสารรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้างเครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะ จำนวนคนงาน (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					
6)	กรณีมีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิดต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม	-	2	0	ชุด	(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
7)	กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติม คือ	-	2	0	ชุด	-
	<ul style="list-style-type: none"> •หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) •หลักฐานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) 					
8)	กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้	-	2	0	ชุด	(ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ
	ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิใน					(Temperature

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>เครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					<p>Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่องและทุกบรรจุภัณฑ์ แต่如果是เครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุเฉพาะสำหรับ</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ ละขนาดบรรจุ เอกสาร ดังกล่าวต้องดำเนินการ และออกเอกสารโดยผู้ กำหนดกระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อด้วย ความร้อน ต้องศึกษา ภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมาย ในการกำหนดการฆ่า เชื้อ ได้แก่ คลอสต ริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือกรณี ที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมี หลักฐานทางวิชาการว่า มีค่าการต้านทานความ ร้อนที่เทียบเท่าหรือสูง กว่าสปอร์ของ คลอสต ริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum)</p>
9)	กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรด ต้องส่ง เอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้(ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	(ก. เอกสารการศึกษา อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด และแต่ละขนาด บรรจุอย่างเหมาะสม มี การระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ ผลิตภัณฑ์มีขึ้นเนื้ออยู่ใน ของเหลว ต้องระบุ ช่วงเวลามากสุดและ อุณหภูมิในการเก็บเพื่อ การปรับสภาพขึ้นเนื้อ นั้นให้เป็นกรด โดย

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						กำหนดให้ค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายหลังจากฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ข. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีเจริณของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด)
10)	กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-
11)	กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องแนบเอกสาร ผู้ควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-
12)	กรณีใช้เครื่องจักรร่วมกันในการผลิตอาหารหลายประเภทต้องแสดงมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเพิ่มเติม	-	1	0	ฉบับ	(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
13)	กรณีการขอเพิ่มประเภทอาหาร					
14)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
15)	คำขออนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ อ.1) (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล เป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
16)	ใบอนุญาตผลิตอาหารที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	1	ชุด	-
17)	เอกสารเหมือนการขออนุญาตผลิตและ เพิ่มเอกสารดังต่อไปนี้ (ดูตามหมายเหตุ) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ชุด	(กรณีสถานที่ผลิตเคย ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดและประสงค์จะ เพิ่มประเภทอาหารที่ ไม่ได้มอบอำนาจให้ จังหวัดดำเนินการ ต้อง ส่งสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต รายการเครื่องจักรที่ใช้ ของผลิตภัณฑ์เดิมที่เคย ได้รับอนุญาตทุกชนิด เพิ่มเติม)

5. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมค่าขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร ตาม ม.44 2,000 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.44 ดังนี้
 - ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน ฌบับละ 3,000 บาท
 - มากกว่า 5 แรงม้า แต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน ฌบับละ 5,000 บาท
 - มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน ฌบับละ 10,000 บาท
 - มากกว่า 50 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน ฌบับละ 15,000 บาท
 - มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน ฌบับละ 20,000 บาท
- 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตอาหารตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ 5 พรบ.อาหาร พ.ศ.2522
 - เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 7 คน แต่ไม่ถึง 20 คน ฌบับละ 3,000 บาท
 - เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานตั้งแต่ 20 คนขึ้นไป ฌบับละ 5,000 บาท
 - เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า แต่ไม่ถึง 10 แรงม้า ฌบับละ 6,000 บาท
 - เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 10 แรงม้า แต่ไม่ถึง 25 แรงม้า ฌบับละ 7,000 บาท
 - เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 25 แรงม้า แต่ไม่ถึง 50 แรงม้า ฌบับละ 8,000 บาท
 - เครื่องจักรที่ใช้มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป ฌบับละ 10,000 บาท

6.ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
3)	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)

7.แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
- 2) คำขอตรวจประเมินสถานที่
- 3) คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)
- 4) ตัวอย่าง แบบแปลน แผนที่ แผนผัง (แปลนด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น ด้านตัด)
- 5) ตัวอย่าง รายการเครื่องมือเครื่องจักร และการคำนวณแรงม้า
- 6) ตัวอย่าง กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้างเครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะ จำนวนคนงาน
- 7) รายละเอียดเพิ่มเติม สามารถดาวน์โหลด ได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/Pages/Main.aspx>

8.หมายเหตุ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 60 วันทำการ
ทั้งนี้ ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

9.Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน:

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

- 1.ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร
- 2.หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- 4.หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- 5.กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พรบ.อาหาร พ.ศ.2522
 - 2) พรบ.การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาของทางราชการ พ.ศ. 2558
 - 3) คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
- 6.ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- 7.พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
- 8.กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: -
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -
- 9.ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด -
- 10.งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน : การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร