

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- 1) สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะ ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตามเพื่อประกอบกิจการโรงงาน (ตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)
- 2) มาตรา 21 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บอาหาร เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1)
- 3) สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี 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 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมกระทรวงสาธารณสุข (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) และให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอ
- 4) การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดย

ผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

5) การไม่อนุญาตคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

5.1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2) กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อยู่ในหลักเกณฑ์ข้อ 3 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6. การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง (กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

7. กรณีกรณีวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ 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	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
3)	ยื่นเอกสารครบถ้วนและชำระค่าธรรมเนียม	ผู้ประกอบการยื่นเอกสารครบถ้วน พร้อมชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร (ตาม ม.44)	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	ค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.44 - ไม่เกิน 5 แรงแม้ และคนงาน 1-6 คน ฉบับละ 3,000 บาท - มากกว่า 5 แรงแม้ แต่ไม่เกิน 20 แรงแม้ หรือ

					<p>คนงาน 7-50 คน ฉบับละ 5,000 บาท</p> <p>- มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือ คนงาน 51-100 คน ฉบับละ 10,000 บาท</p> <p>- มากกว่า 50 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือ คนงาน 101-200 คน ฉบับละ 15,000 บาท</p> <p>- มากกว่า 100 แรงม้า หรือ คนงานมากกว่า 200 คน ฉบับละ 20,000 บาท</p>
4)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>- กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่กำหนด และนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ</p> <p>- กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน</p>	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
5)	การพิจารณา	<p>ผู้ประเมิน/ คณะผู้ประเมิน/ ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่(โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต) และด้านเอกสาร ดังนี้ 1. พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ 2. ทำหนังสือเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีเพื่อขออนุมัติแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอออกตรวจสถานที่ 3. พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอตรวจประเมินสถานที่ หากพบข้อบกพร่อง ต้องแจ้งผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขพร้อมกำหนดระยะเวลาที่ต้องแล้วเสร็จ</p>	45 วันทำการ	พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอ และ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-กรณีตรวจสถานที่ผลิตไม่ผ่าน และจะต้องออกตรวจซ้ำ ผู้ประกอบการจะต้องชำระค่าธรรมเนียมเพิ่มอีก 50 % ของค่าธรรมเนียมที่ชำระในครั้งแรก (ตามข้อ 3)
6)	การพิจารณา	<p>ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำ</p>	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	-

		ภายในระยะเวลาที่กำหนด จากนั้น เจ้าหน้าที่จะพิจารณา ผลตรวจสถานที่ที่ผ่านเกณฑ์ และออกผลการตรวจ (Audit Report)		อุบลราชธานี	
7)		เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับ ใบ Audit Report พร้อมชำระ ค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตย้าย สถานที่ผลิตหรือย้ายสถานที่เก็บ อาหาร(ตาม ม.44)	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	3.2) ค่าธรรมเนียมคำขอ อนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือ ย้ายสถานที่เก็บอาหาร(ตาม ม.44) - กรณีย้ายสถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บอาหาร ฉบับละ 2,000 บาท - กรณีย้ายเฉพาะสถานที่ เก็บอาหาร ฉบับละ 500 บาท
8)	การพิจารณา อนุญาต	เสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-
9)	การพิจารณา อนุญาต	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณา อนุญาตหรือไม่อนุญาต	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-
10)	การพิจารณา อนุญาต	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับ ใบอนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-

4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	กรณีการย้ายสถานที่ผลิตอาหาร และ/ หรือ สถานที่เก็บอาหาร					
2)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่ เก็บอาหาร (ตามแบบ อ.5) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนาม ตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอฯ)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	เอกสารยืนยันตัวตน ได้แก่ 1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต แห่งใหม่	-	0	1	ชุด	(แบบสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียน

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	2. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี)					บ้านของผู้ให้เช่า(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา)หรือแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล))
5)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตรฐาน ส่วน จำนวน 1 ชุด ยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด จะใช้ 2 ชุด (ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 1. แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง 2. แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) 3. แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตรฐานรวมรวมถึงรูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้นทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักร และข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ	-	2	0	ชุด	-
6)	กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติม คือ • หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) • หลักฐานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)	-	0	2	ชุด	(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด จะใช้ 2 ชุด)
7)	กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)	-	0	2	ชุด	ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทาง

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					<p>วิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่องและทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ถ้เป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่เดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่หรือเมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะ</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>บรรจุเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum))</p>
8)	กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	2	ชุด	(ก. เอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสม มีการระบุค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้นเนื่ออยู่

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ในของเหลว ต้องระบุ ช่วงเวลามากสุดและ อุณหภูมิในการเก็บ เพื่อการปรับสภาพขึ้น เนื่อนั้นให้เป็นกรด โดยกำหนดให้ค่าความ เป็นกรดต่างสมมูลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือ ต่ำกว่า 4.6 ภายใน ระยะเวลาที่กำหนดใน กรรมวิธีการผลิตที่ กำหนด ภายหลังจาก ฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ข. การกำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้ การควบคุมค่าความ เป็นกรดต่าง พร้อมทั้ง ระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้ กำหนดกระบวนการ ฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่า อาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของจุลินทรีย์ที่ ทำให้เกิดโรค โดย แสดงไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด)
9)	กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิท ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)	-	0	2	ชุด	(สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
10)	กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธี พาสเจอร์ไรส์ต้องแนบเอกสาร ผู้ควบคุม กระบวนการผลิตเพิ่มเติม	-	0	2	ชุด	(สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
11)	กรณีใช้เครื่องจักรร่วมกันในการผลิต อาหารหลายประเภทต้องแสดงมาตรการ ป้องกันการปนเปื้อนเพิ่มเติม	-	0	2	ชุด	(สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
12)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ที่ได้รับ อนุญาตไว้	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	1	ฉบับ	(สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้สำเนา เพิ่มอีก 1 ฉบับ)
13)	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน	-	1	0	ฉบับ	-

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ติด อากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติ บุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไป ตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล					
14)	กรณีการขอย้ายเฉพาะสถานที่เก็บอาหาร					
15)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
16)	คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่ เก็บอาหาร (ตามแบบ อ.5) (ผู้ดำเนิน กิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนาม ตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอฯ)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
17)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ เอกสารเหมือน ข้อ 4 ของกรณีการย้ายสถานที่ผลิต และ/ หรือสถานที่เก็บอาหาร	-	0	1	ชุด	-
18)	แผนผังที่ถูกต้องตามมาตราส่วน ดังนี้(ระบุ ชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น)(สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)(ดูรายละเอียดตาม หมายเหตุ)	-	0	1	ชุด	(1. แผนที่สังเขปแสดง ที่ตั้งของ สถานที่เก็บ อาหาร และสิ่งปลูก สร้างบริเวณใกล้เคียง เพื่อพิจารณาความ เหมาะสมที่จะใช้เป็น สถานที่จัดเก็บอาหาร ที่ขออนุญาตผลิตและ เป็นข้อมูลในการตรวจ ติดตาม 2. แผนผังภายในของ สถานที่เก็บอาหาร ให้ แสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ ก. แผนผังแสดง ตำแหน่งพร้อม ประโยชน์ใช้สอยของ อาคารต่าง ๆ ใน บริเวณที่ตั้งของ สถานที่เก็บอาหาร

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						และบริเวณข้างเคียง ข. แปลนพื้นแสดง บริเวณของห้องเก็บ อาหาร พร้อม ประโยชน์ใช้สอยของ ห้องหรือบริเวณต่าง ๆ ในชั้นของอาคารที่ใช้ เก็บอาหาร โดยระบุ มาตราส่วนของแปลน พื้นที่ถูกต้องพร้อม แสดงทิศทางเดินผ่าน เข้า-ออกแต่ละห้องใน แบบแปลนด้วย ค. การจัดห้องหรือ บริเวณที่เก็บอาหาร - ให้แสดงการจัดแยก เก็บอาหารแต่ละชนิด เป็นสัดส่วน - ให้แสดงระบบการ ถ่ายเทอากาศ ระบบ แสงสว่าง - ให้แสดงอุปกรณ์ที่ ใช้ในการเก็บและ รักษาคุณภาพของ อาหารให้คงสภาพตาม ความจำเป็น)
19)	เอกสารตามข้อ 12 และข้อ 13 เหมือน กรณีการย้ายสถานที่ผลิต และ/หรือ สถานที่เก็บอาหาร	-	1	0	ชุด	(สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้สำเนา ใบอนุญาตผลิตเพิ่มอีก 1 ฉบับ)
20)	คำขอตรวจประเมินสถานที่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-

5. ค่าธรรมเนียม

- | | |
|---|-------------------|
| 1) ค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือย้ายสถานที่เก็บอาหาร (ตาม ม.44) | |
| - กรณีย้ายสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร | ฉบับละ 2,000 บาท |
| - กรณีย้ายเฉพาะสถานที่เก็บอาหาร | ฉบับละ 500 บาท |
| 2) ค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสถานที่ประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.44 ดังนี้ | |
| - ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน | ฉบับละ 3,000 บาท |
| - มากกว่า 5 แรงม้า แต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน | ฉบับละ 5,000 บาท |
| - มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน | ฉบับละ 10,000 บาท |
| - มากกว่า 50 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน | ฉบับละ 15,000 บาท |
| - มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน | ฉบับละ 20,000 บาท |

6. ช่องทางการร้องเรียน และนำบริการ

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) คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5)
- 4) ตัวอย่าง แบบแปลน แผนที่ แผนผัง (แปลนด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น ด้านตัด)
- 5) ตัวอย่าง รายการเครื่องมือเครื่องจักร และการคำนวณแรงม้า
- 6) ตัวอย่าง กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนผสม 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: การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน
- 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 ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
- 6.ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- 7.พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
- 8.กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: -
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -
- 9.ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
- 10.งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน : การขอย้ายสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน