คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีตรวจประเมินสถานที่ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

---

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 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 ระบุไว้ว่าการแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหารและเปลี่ยนแปลงรายการอนุญาต กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ตามแบบ สบ.2 พร้อมหลักฐาน

1.1.4 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 ระบุไว้ว่าการแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหาร กรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามแบบ ส.4 พร้อมหลักฐาน

1.1.5 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

1.2 กรณีขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ต้องตรวจสถานที่ ได้แก่

1.2.1 เพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีผลิตอาหาร

1.2.2 เพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร

1.2.3 เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร

1.3 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกฎหมายแล้วแต่กรณี 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 หรือ น้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

(2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

(3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

1.4 เงื่อนไข

1.4.1 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์ หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมายอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจ หรือได้รับมอบอำนาจให้ตัดสินใจลงนามรับทราบเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามกฎหมายระเบียบ แนวทางหรือวิธีปฏิบัติตามที่หน่วยงานผู้อนุญาตกำหนดเพื่อมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหารนั้นได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)

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 หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสียหาย

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/permission-for-food-production-facility/)

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

1.4.6 ผู้ยื่นคำขอ ต้องระบุประเภทอาหารที่ขออนุญาต ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับที่ระบุไว้ในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ที่ได้จากขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ซึ่งคำขอที่ยื่นผ่านระบบ e-Submission นั้น จะส่งไปยัง อย. หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ขึ้นอยู่กับสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารและประเภทอาหารที่ขออนุญาต หากสถานที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือ สถานที่ตั้งอยู่ต่างจังหวัด แต่มีการผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดเป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต คำขอนั้นจะต้องดำเนินพิจารณา และอนุญาตจาก อย. โดยผู้ยื่นคำขอสามารถศึกษารายละเอียดของคำสั่งฯ ได้จากเว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=50946810251012505 6&name=425_2564.pdf

1.4.7 การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะอนุกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

1.4.8 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

1.4.9 กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะคืนคำขอและไม่คืนเงินค่าใช้จ่าย

(1) ยื่นคำขอผิดประเภท หรือรายละเอียดของข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ปรากฏในระบบไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง

(2) ยื่นเอกสารหลักฐานอันเป็นเท็จ หรือมีการปลอมแปลงเอกสารหลักฐาน

(3) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในระบบ e-Submission

(4) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน ภายใน 10 วันทำการ

1.4.10 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมาย หรือหลักวิชาการ หรือไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้

2) กรณีคำขอระบุรายละเอียดที่ขออนุญาต ไม่สอดคล้องตามแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ในขั้นตอนการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

หมายเหตุ: 1. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม รวมทั้งระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต โดยเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

2. กรณีพบว่าการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีตรวจประเมินสถานที่ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด ให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม และปฏิบัติตาม “คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีตรวจประเมินสถานที่ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข”

2. ช่องทางการให้บริการ

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

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 16 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (6 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (10 วันทำการ)

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1.	**การยื่นคำขอ และชำระค่าคำขอผ่านระบบ e-Submission** - 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) - ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ (หมายเหตุ: ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 บัญชีที่ 1)	0 นาที	ผู้ยื่นคำขอ
2.	**การพิจารณาคำขอและเอกสารหลักฐาน** เจ้าหน้าที่หรือคณะผู้พิจารณา/ประเมิน ดำเนินการประเมินความความถูกต้อง ครบถ้วน และสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร รวมทั้งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	4 วันทำการ	กองอาหาร/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
3.	**การแก้ไขเอกสารหลักฐาน** กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง ภายใน 10 วันทำการ	10 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4.	**การอนุมัติ/ลงนาม** ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	2 วันทำการ	กองอาหาร/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
5.	**การพิมพ์/รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1)**	0 นาที	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบอนุญาต/ใบสำคัญจากระบบ e-Submission (เฉพาะกรุงเทพมหานคร) (หมายเหตุ: กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด ยังคงรับใบอนุญาต/ใบสำคัญรูปแบบกระดาษ)		

4. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4.1 กรณีเพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร		
1.	**คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) หรือแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)** ฉบับจริง: 1 ฉบับ (หมายเหตุ: -)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2.	**ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร** (1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ (2) บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ (กรณีผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ) (3) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร กรณีผลิตอาหารอื่น ที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.สธ. ฉบับที่ 420 สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: -)	
3.	**แบบแปลนพื้นทุกชั้น ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน** แสดงระยะและระบุมาตราส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกั้นห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ 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 ต้องแนบแบบแปลนแผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ รูปด้านหน้า และด้านข้างของอาคารผลิต)	
4.	**เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่** 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย (กรณีไม่แน่ใจในประเภทอาหารอาจใช้บริการจัดประเภทอาหารมาก่อน) 3. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำหรือไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) 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) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 7. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 8. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี 9. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาดด้วย *หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน*สำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น 10. หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง 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 นักธรณีผู้มีคุณวุฒิความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับแหล่งน้ำบาดาลที่น่าเชื่อถือ (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 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์** (1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ (2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ (3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ (4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	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) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w **5.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด** (1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน **หรือ** เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (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 โดย**ระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram** (2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความข้นหนืดหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, 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	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	(2) ทะเบียนเกษตรกร (3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี) **5.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ให้ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ 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) หลักฐานการบันทึกรับ-จ่าย**เมล็ดกัญชง** (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ) (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ**เมล็ดกัญชง**ที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ) (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ**น้ำมันจากเมล็ดกัญชง** หรือ **โปรตีนจากเมล็ดกัญชง** หรือ **ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)** **5.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง** (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง **(กรณีแบ่งบรรจุ)** **5.13 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ** (1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดออล (2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดออล ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดออล (4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ **(กรณีแบ่งบรรจุ)**	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	5.14 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบ<u>เพื่อการส่งออกเท่านั้น</u> 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 โดยแสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารผลิต (เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร) 6.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.2 กรณีเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอหาร		
1.	**คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)** ฉบับจริง: 1 ฉบับ (หมายเหตุ: -)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2.	**ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร** (1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ (2) บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	(กรณีผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ) (3) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร กรณีผลิตอาหารอื่น ที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.สธ. ฉบับที่ 420 สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: -)	
3.	**แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)** *<u>เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร</u>* สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.	**แบบแปลนพื้นทุกชั้น ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน** แสดงระยะและระบุมาตราส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกั้นห้องหรือ เนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงาน การผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
5.	**เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่** 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด (เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องจักรที่เปลี่ยนแปลง) เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย 3. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) 4. วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ 5. ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี 6. กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งชนิดและรายละเอียดของสาร วิธีการใช้ รวมทั้งขั้นตอนในการล้างทำความสะอาด*ด้วย หากใช้เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน*สำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด เป็นต้น 7. จำนวนคนงานชาย-หญิง สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
6.	**เอกสารที่กำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP ต้องแนบเพิ่มเติม** (เฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อการผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 ของ GMP 420 ซึ่งต้องศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อใหม่) **6.1 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) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (a_w) ของอาหาร โดยควบคุมค่า a_w ไม่เกิน 0.92 ต้องแนบเอกสารขั้นตอนการควบคุมค่า a_w ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	6.2 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด (1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน **หรือ** เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (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 **6.3 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)** (1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดย**ระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram** (2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0, อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความข้นหนืดหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, 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 เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรอง เอกสารทุกแผ่น)	
7.	**ภาพถ่าย (ภาพสี)** 7.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารผลิต แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารผลิต (เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตอาหาร) 7.2 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิตและเก็บอาหาร แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ภายในอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4.3 กรณีเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร		
4.3.1 กรณีเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร		
1.	**คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) หรือแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)** ฉบับจริง : 1 ฉบับ (หมายเหตุ: -)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2.	**ผลการตรวจประเมินสถานที่เก็บอาหาร** แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอบข่ายเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร และขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่เคยได้รับอนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: -)	
3.	**หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ สัญญาเช่าสถานที่เก็บอาหาร (กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์)** ระบุขอบข่ายว่าเช่าใช้เป็นสถานที่เก็บอาหาร และอยู่ในช่วงเวลาที่มีผลต่อการยินยอมหรือเช่าใช้สถานที่ พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บอาหารที่เพิ่ม สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือ**ผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา** ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า 2. กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือ**ผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล** ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล)	
4.	**แผนที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหาร** สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
5.	**แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)** สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: 1. แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณข้างเคียง เช่น โรงอาหาร อาคารสำนักงาน ห้องน้ำ เป็นต้น 2. ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจ ลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
6.	**แบบแปลนพื้นทุกชั้นของสถานที่เก็บอาหาร ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ** ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นสัดเป็นส่วน กรณีเก็บร่วมกับภาชนะบรรจุต้องแยกบริเวณจัดเก็บ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน 2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ห้องแช่แข็ง เป็นต้น สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
7.	**ภาพถ่าย (ภาพสี)** 7.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารเก็บอาหาร แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารเก็บอาหาร 7.2 ภาพถ่ายภายในอาคารเก็บอาหาร แสดงให้เห็นบริเวณที่จัดเก็บอาหาร และอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บอาหาร เช่น ชั้นวาง หรือพาเลท หรืออุปกรณ์แสดงการรักษาคุณภาพอาหาร เป็นต้น สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
4.3.2 กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร		
1.	**คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)** ฉบับจริง: 1 ฉบับ (หมายเหตุ: -)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2.	**ผลการตรวจประเมินสถานที่เก็บอาหาร** แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอบข่ายเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร และขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่เคยได้รับอนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: -)	
3.	**แบบแปลนพื้นทุกชั้นของสถานที่เก็บอาหาร<u>ที่เปลี่ยนแปลง</u> ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินโดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ** ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นสัดเป็นส่วน กรณีเก็บร่วมกับภาชนะบรรจุต้องแยกบริเวณจัดเก็บ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน 2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ห้องแช่แข็ง เป็นต้น สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4.	**ภาพถ่าย (ภาพสี)** 4.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารเก็บอาหาร แสดงด้านหน้าและด้านข้างอาคารเก็บอาหาร 4.2 ภาพถ่ายภายในอาคารเก็บอาหาร แสดงให้เห็นบริเวณที่จัดเก็บอาหาร และอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บอาหาร เช่น ชั้นวาง หรือพาเลท หรืออุปกรณ์แสดงการรักษาคุณภาพอาหาร เป็นต้น สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งระบุข้อความว่าเป็นภาพถ่าย ณ สถานที่จริง ไม่ได้มีการตกแต่งภาพแต่อย่างใด โดยรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
กรณี 4.3 การขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร หากใบอนุญาต/ใบสำคัญฯ ของสถานที่ผลิตอาหารเดิมที่ได้รับอนุญาตนั้นเป็นแบบกระดาษ (ใบอนุญาต Type eLo) ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม เพื่อดำเนินการปรับปรุงข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและเก็บอาหารในการเข้าระบบ e-Submission ครั้งแรก โดยเพิ่มเติมตามรายการที่ 1 และ 2 ดังนี้		
1.	**แบบแปลนพื้นทุกชั้นของสถานที่ผลิตอาหาร ที่เคยได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน** แสดงระยะและระบุมาตราส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แสดงการแบ่งกั้นห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1. แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณปรุงผสม 6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี 7. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น) 8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3) 9. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก 10. มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้ 11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ 12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	
2.	**เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ** ได้แก่ 1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม 2. กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย 3. รายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (แล้วแต่กรณี) สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ : ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)	

5. ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร*

ลำดับ	รายละเอียดค่าใช้จ่าย	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1.	**สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน**	
	ค่าคำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) กรณีเพิ่มประเภทอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร	500
2.	**สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน**	
	ค่าคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4)	
	(1) กรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร	1,000
	(2) กรณีแก้ไขรายการอื่น ๆ นอกเหนือจากการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร	500

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

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 /

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	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.	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี - เลขที่ 8 ถ.การุณราษฎร์ ต.ตลาด อ.เมือง จ.สุราษฎร์ธานี 84000 โทรศัพท์ 077-283703, 077-272784 ต่อ 222 (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค) www.fdasurat.com Line official: @111swfxd

7. แบบฟอร์ม / คำขอ และคู่มือการยื่นคำขอ

ที่	ชื่อแบบฟอร์ม / คำขอ
1.	**แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง** (หมายเหตุ: -)
2.	**คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) หรือ คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4)** (หมายเหตุ: -)

ที่	ชื่อคู่มือการกรอกคำขอ
1.	**เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่ผลิตอาหาร การยื่นขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) หรือขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)** สามารถดาวน์โหลดคู่มือได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/public-information/manaul-e-sub-request-01

8. หมายเหตุ

8.1 การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) หรือเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม รวมทั้งระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต ใช้ระยะเวลารวมทั้งสิ้นภายใน 16 วันทำการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัด ซึ่งยังคงต้องรับใบอนุญาต/ใบสำคัญรูปแบบกระดาษ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการรับใบอนุญาต/ใบสำคัญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ แล้วแต่กรณีหลังจากที่ได้รับทราบผลการพิจารณาอนุมัติคำขอ

8.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

8.3 ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร

วันที่พิมพ์	1/10/2567
สถานะ	อนุมัติ
จัดทำโดย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
อนุมัติโดย	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
เผยแพร่โดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี