

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

## 1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### 1.1 หลักเกณฑ์

- 1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- 1.1.2 มาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำหนดให้ใบอนุญาตผลิตอาหารที่ออกตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่สามนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตต่ออายุใบอนุญาตนั้น การขอต่ออายุและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1)
- 1.1.3 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต
- 1.1.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

### 1.2 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

- 1.2.1 กรณีเป็นสถานที่เก็บอาหาร ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- 1.2.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภคในเอกสารแนบท้าย คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- 1.2.3 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
- 1.2.4 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 1.2.5 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 1.2.1 - 1.2.4 ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร แบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ  
ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน สำหรับสถานที่ผลิตอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ยกเว้น 1.2.1 - 1.2.4  
ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ เพิ่มเติมจากข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง จำนวน 3 รายการ ดังนี้
  - (1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือ น้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
  - (2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
  - (3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

### 1.3 เงื่อนไข

- 1.3.1 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์ หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมายอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจ หรือได้รับมอบอำนาจให้ตัดสินใจลงนามรับทราบเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามกฎหมาย

ระเบียบ แนวทางหรือวิธีปฏิบัติตามที่หน่วยงานผู้อนุญาตกำหนดเพื่อมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหารนั้นได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)

1.3.2 ผู้ยื่นคำขอ ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์กรมหาชน) ทางเว็บไซต์ [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งานโปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสียหาย

1.3.3 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

1.3.4 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) (<https://food.fda.moph.go.th/public-guide/category/permission-for-food-production-facility/>)



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



1.3.6 ผู้ยื่นคำขอ ต้องระบุประเภทอาหารที่ขออนุญาต ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับที่ระบุไว้ในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ที่ได้จากขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ หรือ ตามผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต หรือ หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP ภายมาจากหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้น


เทียบเท่ากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ใบรับรองระบบมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยอาหารที่เทียบเท่า หรือ สูงกว่า GMP กฎหมาย เช่น GHP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ตามมาตรฐานสากล จากหน่วยรับรอง (Certification Body; CB) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช) หรือ จากหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body; AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) โดยใบรับรองระบบมาตรฐานความปลอดภัยอาหารที่ออกให้ นั้นจะต้องครอบคลุมทุกประเภทอาหารที่ได้รับการอนุญาตตามใบอนุญาตผลิตอาหารที่ผู้อนุญาตออกให้ และยังไม่หมดอายุ

- 1.3.7 การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนด คุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
- 1.3.8 ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอ และชำระเงินค่าคำขอให้เสร็จสิ้น ไม่เกินวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ในใบอนุญาต มิเช่นนั้นจะถือว่าไม่ประสงค์จะประกอบกิจการต่อ และใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุตามไปด้วย รวมถึงจะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้
- 1.3.9 กรณีใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ยังเป็นรูปแบบกระดาษ (ใบอนุญาต Type eLo) และเป็นการยื่นเข้าระบบ e-Submission ครั้งแรก ผู้ยื่นคำขอต้องระบุประเภทอาหาร กรรมวิธีการผลิต จำนวนกำลังแรงม้าเครื่องจักร และจำนวนคนงาน ซึ่งต้องสอดคล้องตามที่เคยได้รับอนุญาตไว้ รวมทั้งต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ แบบแปลนพื้นสถานที่ผลิตอาหาร รายการเครื่องจักร และผังกรรมวิธีการผลิตอาหาร เพื่อดำเนินการปรับปรุงข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและเก็บอาหารในการเข้าระบบ e-Submission ครั้งแรก
- 1.3.10 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอนั้น ละทิ้งคำขอ และผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
- 1.3.11 กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะคืนคำขอและไม่คืนเงินค่าใช้จ่าย
  - (1) ยื่นคำขอผิดประเภท หรือรายละเอียดของข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ปรากฏในระบบไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง
  - (2) ยื่นเอกสารหลักฐานอันเป็นเท็จ หรือมีการปลอมแปลงเอกสารหลักฐาน
  - (3) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในระบบ e-Submission
  - (4) ตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน ภายใน 10 วันทำการ
- 1.3.12 กรณีที่สถานที่ผลิตอาหารมีการเปลี่ยนแปลงแบบแผนผัง รายการเครื่องมือเครื่องจักร หรือ เพิ่มประเภทอาหาร/กรรมวิธีการผลิต หรือย้ายสถานที่ผลิตอาหาร จะต้องดำเนินการขออนุญาตเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือย้ายสถานที่ผลิตอาหารให้เรียบร้อยก่อนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต
- 1.3.13 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอในกรณีเมื่อตรวจสอบเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการต่ออายุแล้ว พบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมาย หรือไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้

**หมายเหตุ:** 1. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม รวมทั้งระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต โดยเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

2. กรณีพบว่ากรณขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด ให้ผู้ยื่นคำขอสืบศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม และปฏิบัติตาม “คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข”

2. ช่องทางการให้บริการ

<p>ช่องทางให้บริการ</p> <p><a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์</p> 	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</p> <p>เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>
--	--

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 15 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (5 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (10 วันทำการ)

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1.	<p><b>การยื่นคำขอ และชำระค่าคำขอผ่านระบบ e-Submission</b></p> <p>- ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> 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)</p> <p>- ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระ</p> <p>(หมายเหตุ: ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 บัญชีที่ 1)</p>	0 นาที	ผู้ยื่นคำขอ
2.	<p><b>การพิจารณาคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p>เจ้าหน้าที่หรือคณะผู้พิจารณา/ประเมิน ดำเนินการประเมินความความถูกต้อง ครบถ้วน และสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสารที่ใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุ</p>	3 วันทำการ	กองอาหาร /สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
3.	<p><b>การแก้ไขเอกสารหลักฐาน</b></p> <p>กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง ภายใน 10 วันทำการ</p>	10 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4.	<p><b>การอนุมัติ/ลงนาม</b></p> <p>ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p>	2 วันทำการ	กองอาหาร /สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
5.	<p><b>การพิมพ์/รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)</b></p> <p>ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบอนุญาต จากระบบ e-Submission (เฉพาะกรุงเทพมหานคร)</p>	0 นาที	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
	(หมายเหตุ: 1. ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ก่อนการพิมพ์/รับใบอนุญาต 2. กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด ยังคงรับใบอนุญาตรูปแบบกระดาษ)		

#### 4. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1.	คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอต่อยอายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) ฉบับจริง: 1 ฉบับ (หมายเหตุ: -)	สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา
2.	<b>ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งใช้เป็นหลักฐานต่ออายุ แล้วแต่กรณี</b> (1) แบบสรุผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอขบขายการต่ออายุ และประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่เคยได้รับอนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ หรือ (2) บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ (กรณีผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ) ที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี ครอบคลุมทุกประเภทอาหารที่เคยได้รับอนุญาต หรือ (3) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร กรณีผลิตอาหารอื่น ที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.สธ. ฉบับที่ 420 มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ หรือ (4) หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ที่ออกโดยหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ยังไม่หมดอายุ และมีขอขบขายครอบคลุมตามเกณฑ์ GMP กฎหมายสำหรับการผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ หรือ (5) ใบรับรองระบบ GHP / HACCP / ISO22000 ตามมาตรฐานสากล หรือมาตรฐานอื่น ๆ ที่เทียบเท่า หรือสูงกว่า GMP กฎหมายที่ครอบคลุมประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตและยังไม่หมดอายุ สำเนา: 1 ชุด (หมายเหตุ: -)	
<b>กรณีการต่ออายุ</b> หากใบอนุญาตผลิตอาหารเดิมนั้น เป็นแบบกระดาษ (ใบอนุญาต Type eLo) ผู้ยื่นคำขอ ต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม เพื่อดำเนินการปรับปรุงข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตและเก็บอาหารในการเข้าระบบ e-Submission ครั้งแรก ดังนี้		
3.	แบบแปลนพื้นทุกชั้น ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน โดยแบบแปลนพื้นต้องมีความคมชัด เห็นรายละเอียดของสัญลักษณ์ต่าง ๆ และหมายเลขเครื่องจักรชัดเจน แสดงระยะและระบุมাত্রาส่วนให้ถูกต้อง, แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง 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
	<p>4. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</p> <p>5. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม</p> <p>6. มีบริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้งแล้วแต่กรณี</p> <p>7. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ และกรณีการผลิตอาหาร อื่น ๆ พิจารณาตามความจำเป็นขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง และโอกาสการปนเปื้อนหรือเกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตอาหารนั้น)</p> <p>8. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3)</p> <p>9. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก</p> <p>10. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้</p> <p>11. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ</p> <p>12. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</p> <p>13. แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</p> <p>14. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</p> <p>15. ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	
4.	<p><b>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ได้แก่</b></p> <p>1. รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงรวมรวม</p> <p>2. กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย</p> <p>3. รายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (แล้วแต่กรณี)</p> <p>สำเนา: 1 ชุด</p> <p>(หมายเหตุ: ต้องระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น)</p>	

#### 5. ค่าพิจารณาค่าขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร\*

ลำดับ	รายละเอียดค่าใช้จ่าย	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1.	ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	500

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

## 6. ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตอาหาร\*

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1.	คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป ไม่ใช้เครื่องจักร หรือ ใช้เครื่องจักรไม่ถึง 2 แรงม้า	5,000
2.	คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 2 แรงม้า แต่ไม่ถึง 10 แรงม้า	6,000
3.	คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 10 แรงม้า แต่ไม่ถึง 25 แรงม้า	7,000
4.	คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 25 แรงม้า แต่ไม่ถึง 50 แรงม้า	8,000
5.	คนงานน้อยกว่า 50 หรือ มากกว่า 50 คน เครื่องจักรตั้งแต่ 50 แรงม้า ขึ้นไป	10,000

หมายเหตุ: \* อัตราการเก็บค่าธรรมเนียม อ้างอิงกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

## 7. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1.	ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี - เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / <a href="http://www.1111.go.th">www.1111.go.th</a> / 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 / <a href="http://www.pacc.go.th">www.pacc.go.th</a>
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) <a href="http://www.fdasurat.com">www.fdasurat.com</a> Line official: @111swfxd

## 8. แบบฟอร์ม / คำขอ และคู่มือการยื่นคำขอ

ที่	ชื่อแบบฟอร์ม / คำขอ
1.	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (หมายเหตุ: -)
2.	คำขอลิเก็ททรอนิกส์ คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) (หมายเหตุ: -)

ที่	ชื่อคู่มือการกรอกคำขอ
1.	<p>เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่ผลิตอาหาร การยื่นต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3)</p> <p>สามารถดาวน์โหลดคู่มือได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="https://food.fda.moph.go.th/public-information/manual-e-sub-request-01">https://food.fda.moph.go.th/public-information/manual-e-sub-request-01</a></p> 

## 9. หมายเหตุ

- 9.1 การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม รวมทั้งระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต ใช้ระยะเวลารวมทั้งสิ้น ภายใน 15 วันทำการ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัด ซึ่งยังคงต้องรับใบอนุญาตรูปแบบกระดาษ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการรับใบอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้น ๆ หลังจากที่ได้รับทราบผลการพิจารณาอนุมัติคำขอ
- 9.2 เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้
- 9.3 ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร

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