คู่มือการปฏิบัติงาน กระบวนการอำนวยความสะดวก การยื่นขออนุญาตผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุ ในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

สำนักงานสาธารณสุขอำเภอฮอด จังหวัดเชียงใหม่

โทร. 053 461091

คำนำ

เนื่องจากอาหารที่จัดอยู่ในประเภทอาหารและพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภค ทันทีมีการปรับเปลี่ยนโดยมีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP : Good Manufacturing Practices) พิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งมีผู้ประกอบการบางส่วนที่ยังไม่เข้าใจว่า GMP คืออะไร และยังกังวลต่อ กฎระเบียบและขั้นตอนในการขออนุญาตผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว

ดังนั้นสำนักงานสาธารณสุขอำเภอฮอด จึงได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้ ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสถานที่ที่ผลิตอาหารรวมถึงการจัดเตรียมสถานที่ผลิตอาหารให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP โดยคู่มือฉบับนี้มีเนื้อหาเกี่ยวกับความหมายของ หลักเกณฑ์ GMP กฎหมายขั้นตอนการขออนุญาตผลิตอาหาร คำอธิบายการจัดเตรียมเอกสารประกอบการ ขออนุญาต ตัวอย่างการจัดทำแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตอาหาร และตัวอย่างเอกสารที่ใช้ยื่นขอสถานที่ผลิต อาหาร สำนักงานสาธารณสุขอำเภอฮอด หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ ผู้ประกอบการและผู้สนใจทั่วไปอีกทั้งยังก่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็วในการปฏิบัติงาน

สำนักงานสาธารณสุขอำเภอฮอด
28 กุมภาพันธ์ 2562

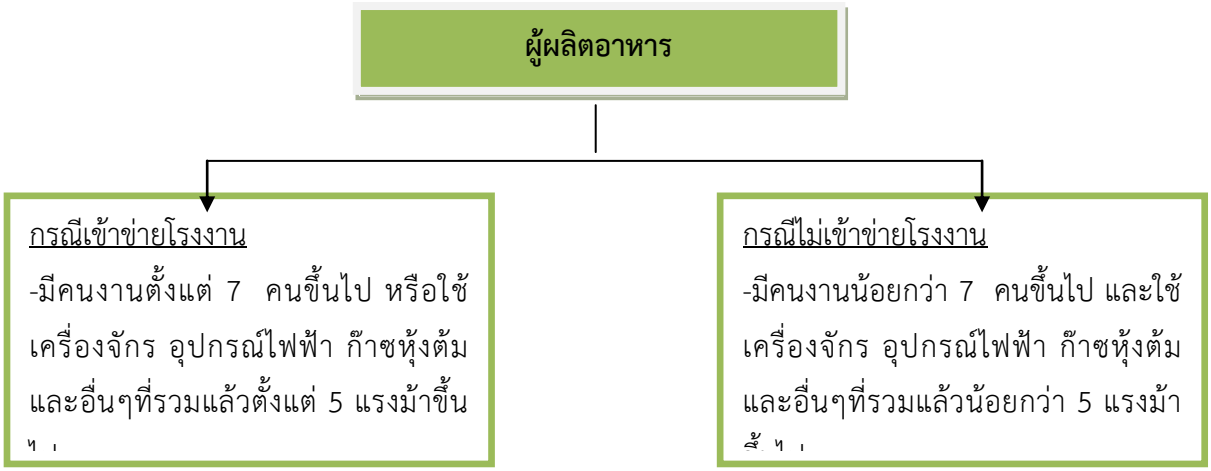
สารบัญ

บทที่ หัวข้อ	หน้า
คำนำ	**ก**
สารบัญ	**ข**
1 ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Paimary GMP)	**1**
1.1 ตรวจสอบประเภทสถานประกอบการ	1
1.2 ตรวจสอบประเภทอาหาร	1
2 ตารางแสดงตัวอย่างการจัดประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Paimary GMP)	**2-5**
3 สถานที่ยื่นคำขออนุญาต	**6**
4 ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต	**6-7**
5 เอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นอนุญาต	**10**
5.1 แบบคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	
5.2 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	11-14

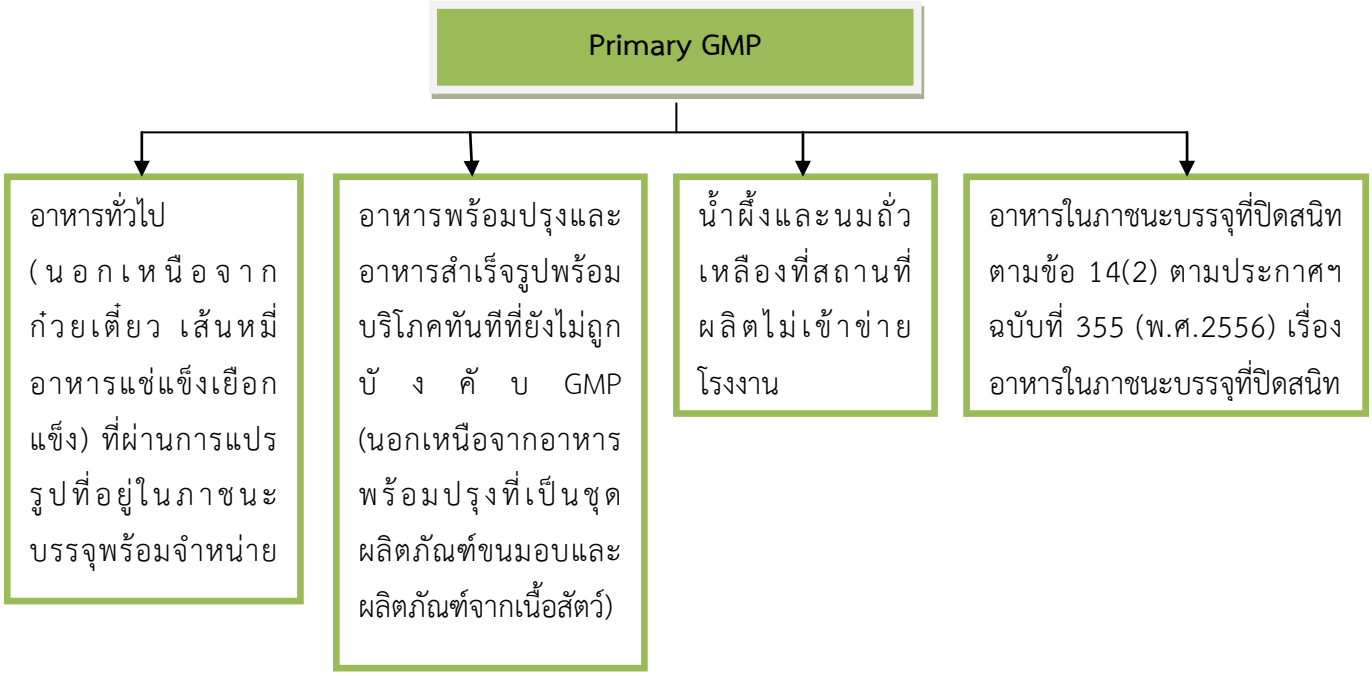
1. ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Paimary GMP)

❖ สิ่งที่ผู้ขออนุญาตพึงพิจารณาก่อนการขออนุญาตสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์

1.) ตรวจสอบประเภทสถานประกอบการ



2.) ตรวจสอบประเภทอาหาร



ตารางแสดงตัวอย่างการจัดประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)

กลุ่มผลิตภัณฑ์	อาการทั่วไป -ผ่านกระบวนการเตรียม/ผลิต เบื้องต้น -ไม่มีการปรุงรส (ยกเว้นเพื่อการถนอมอาหาร -ยังบริโภคไม่ได้/ไม่นิยมบริโภค/ต้องบริโภคร่วมกับอาหารอื่น		**อาหารพร้อมปรุง** -มีการจัดเตรียมไว้ในภาชนะบรรจุเพื่อนำไปทำอาหารชนิดอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งโดยการผ่านความร้อน -ไม่รวมถึงส่วนประกอบที่ใช้ในการถนอมอาหาร เช่น การแช่น้ำมัน การชื่อน้ำเกลือ		อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที -อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยพร้อมรับประทาน -อาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน	
	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP
1.สัตว์และผลิตภัณฑ์ 1.1สัตว์ทั้งตัว 1.2ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (สัตว์บก/สัตว์ปีก/สัตว์น้ำ)	-แช่แข็ง	สด, แห้ง, หมัก, เช่น อาหารทะเลแห้ง/ดองปลาร้า, ปลาจ่อม, ปลาเค็ม, กะปิ, กุ้งแห้ง, ปลาทูหนึ่งที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	-แช่แข็ง -มีส่วนประกอบแยกจากกันเป็นส่วนๆ เช่น ชุดแกงส้มกุ้ง, ชุดยำรวมมิตร	-ไม่สามารถแยกส่วนประกอบจากกันได้ เช่น หมูบดปรุงรส, ทอดมันกุ้ง/ปลา(ดิบ), ฮ่อยจ๊อดิบ, สเต๊กเนื้อสัตว์ชนิดต่างๆ ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่แข็ง	-แช่แข็ง -ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น หมูทุบ, หมูหยอง, หมูสวรรค์, หมู่แผ่น, หมูอบ, เต้าหู้ปลา, ปลากรอบปรุงรส, หมึกปรุงรส, หอยจ๊อ, ปูอัดเทียม, เบคอน, ทอดมันปลา/กุ้ง, -สัตว์ทั้งตัว เช่น ปลา/กุ้ง/หอย, ปูทอด หรืออบกรอบ, กุ้งเสียบ	-
1.3ชิ้นส่วนอื่นของสัตว์	-แช่แข็ง	เครื่องในสัตว์ หนังสัตว์หรือส่วนอื่น เช่น รังนก, เลือดหมู, ไข่สด, ไข่เค็ม (ดิบ), หูฉลาม, ไส้เทียม	-แช่แข็ง -มีส่วนประกอบแยกจากกันเป็นส่วนๆ เช่น ชุดแกงส้มกุ้ง, ชุดรวมมิตร	ไม่สามารถแยกส่วนประกอบจากกันได้ เช่น ตับหมูปรุงรส ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	-แช่แข็ง	ส่วนที่นอกเหนือจากสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น หนังปลาทอด, เครื่องในสัตว์ปรุงรสอบ/ทอดกรอบ,

		ที่เก็บสภาพปกติหรือแช่เย็น				ก้างปลาปรุงรสทอด/อบ, ไข่ต้ม, ไข่เค็ม(สุก) ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น
กลุ่มผลิตภัณฑ์	อาการทั่วไป -ผ่านกระบวนการเตรียม/ผลิต เบื้องต้น -ไม่มีการปรุงรส (ยกเว้นเพื่อการถนอมอาหาร -ยังบริโภคไม่ได้/ไม่นิยมบริโภค/ต้องบริโภคร่วมกับอาหารอื่น		**อาหารพร้อมปรุง** -มีการจัดเตรียมไว้ในภาชนะบรรจุเพื่อนำไปทำอาหารชนิดอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งโดยการผ่านความร้อน -ไม่รวมถึงส่วนประกอบที่ใช้ในการถนอมอาหาร เช่น การแช่น้ำมัน การชื่อน้ำเกลือ		อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที -อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยพร้อมรับประทาน -อาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน	
	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP
๒. พืชและผลิตภัณฑ์ ๒.๑ พืชผักผลไม้ ๒.๒ ธัญพืช	- แช่แข็ง	- พืชผักผลไม้สด (ตัดแต่ง/แห้ง) พืชผักหมักดอง - ธัญพืชและข้าวชนิดต่างๆ เช่นถั่ว, งา, ข้าวโพดที่เก็บ ในสภาพปกติหรือแช่เย็น - ข้าวหุงสุก	- แช่แข็ง - มีส่วนประกอบแยกจากกันเป็นส่วนๆ เช่น ชุดยำรวมมิตร	- ทอดมัดข้าวโพด ข้าวโพดดิบปรุงรส ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	- แช่แข็ง	- ผลไม้ดอง/แช่อิ่ม - พืชผักดองปรุงรส เช่น แตงกวาดอง, กะหล่ำปลีดอง, กิมจิ - จมูกข้าวสาลีอบแห้ง - ถั่วและนัตอบกรอบ/ทอดกรอบข้าวเกรียบ - พืชผักผลไม้ทอด/อบกรอบ, หนำเลี๊ยบ, ถั่วเน่า ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น
๒.๓ ผลิตภัณฑ์จาก	- แช่แข็ง	- กะทิ, ฟองเต้าหู้, เต้าซี่พืชผักผลไม้ ๑๐๐%	- มีส่วนประกอบแยกจากกันเป็นส่วนๆ	-	-	- ชุดส้มตำผลไม้ - เต้าหู้, เต้าหู้ยี้ ที่เก็บใน

พืช		ชนิดผง				สภาพปกติหรือ แช่เย็น

กลุ่มผลิตภัณฑ์	อาการทั่วไป -ผ่านกระบวนการเตรียม/ผลิต เบื้องต้น -ไม่มีการปรุงรส (ยกเว้นเพื่อการถนอมอาหาร -ยังบริโภคไม่ได้/ไม่นิยมบริโภค/ต้องบริโภคร่วมกับอาหารอื่น	**อาหารพร้อมปรุง** -มีการจัดเตรียมไว้ในภาชนะบรรจุเพื่อนำไปทำอาหารชนิดอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งโดยการผ่านความร้อน -ไม่รวมถึงส่วนประกอบที่ใช้ในการถนอมอาหาร เช่น การแช่น้ำมัน การชื่อน้ำเกลือ	อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที -อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยพร้อมรับประทาน -อาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน

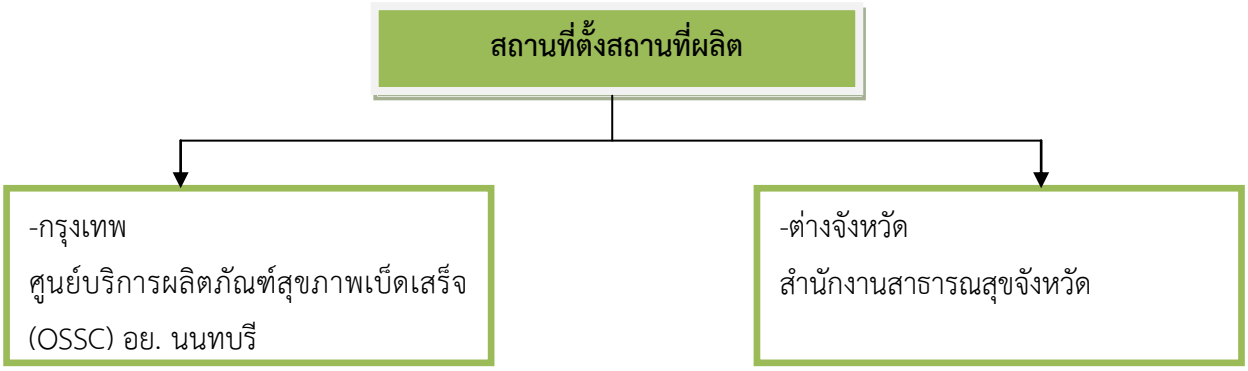
กลุ่มผลิตภัณฑ์	อาหารทั่วไป		อาหารพร้อมปรุง		อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที	
	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP
	-ผ่านกระบวนการเตรียม/ผลิต เบื้องต้น		-มีการจัดเตรียมไว้ในภาชนะบรรจุเพื่อนำไปทำอาหารชนิด		-อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยพร้อมรับประทาน	
๓.แป้งและผลิตภัณฑ์	- แช่แข็ง - ก๋วยเตี๋ยวและเส้นหมี่ที่ทำจากแป้งเข้าจ้าว	- แป้งต่างๆ,แป้งประกอบอาหาร(ที่ต้องเติมส่วนประกอบอื่น) - วุ้นเส้น, สปาเก็ตตี้, มักกะโรนี,ขนมปังปั่น บะหมี่, เกี๊ยมอี๋,ขนมจีน, อุด้ง, แผ่น แป้งโรตี (ดิบ) ที่เก็บในสภาพ ปกติหรือแช่แข็ง	-แช่แข็ง	-	- แช่แข็ง - ผลิตภัณฑ์ขนมอบที่ทำจากแป้งเป็นองค์ ประกอบหลัก (ตามระบบ การจัดหมวดอาหาร (Foof Category System) ของโดเด็กซ์ หมวด ๐๗.๐ เช่น โดนัท, เค้ก, เพสตรี, คุ้กกี้, ขนมปังกรอบ แครกเกอร์, บิสกิต, ขนมปังที่แต่งหน้า หรือใส่ไส้ ขนมเปี๊ยะและชาลาเปาที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	- ขนขบเคี้ยวต่างๆ - ขนมไทย - ข้าวหมาก, ข้าวหลาม, ขนมนางเล็ดที่เก็บใน สภาพปกติหรือแช่เย็น
๔.ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆที่ยังไม่พร้อมบริโภค	-	- ผลิตภัณฑ์แต่งหน้าที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	-	-	-	- ไส้ขนมหรือราดหน้าขนมที่เก็บใน สภาพปกติหรือแช่เย็น

ตารางแสดงตัวอย่างการจัดประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)

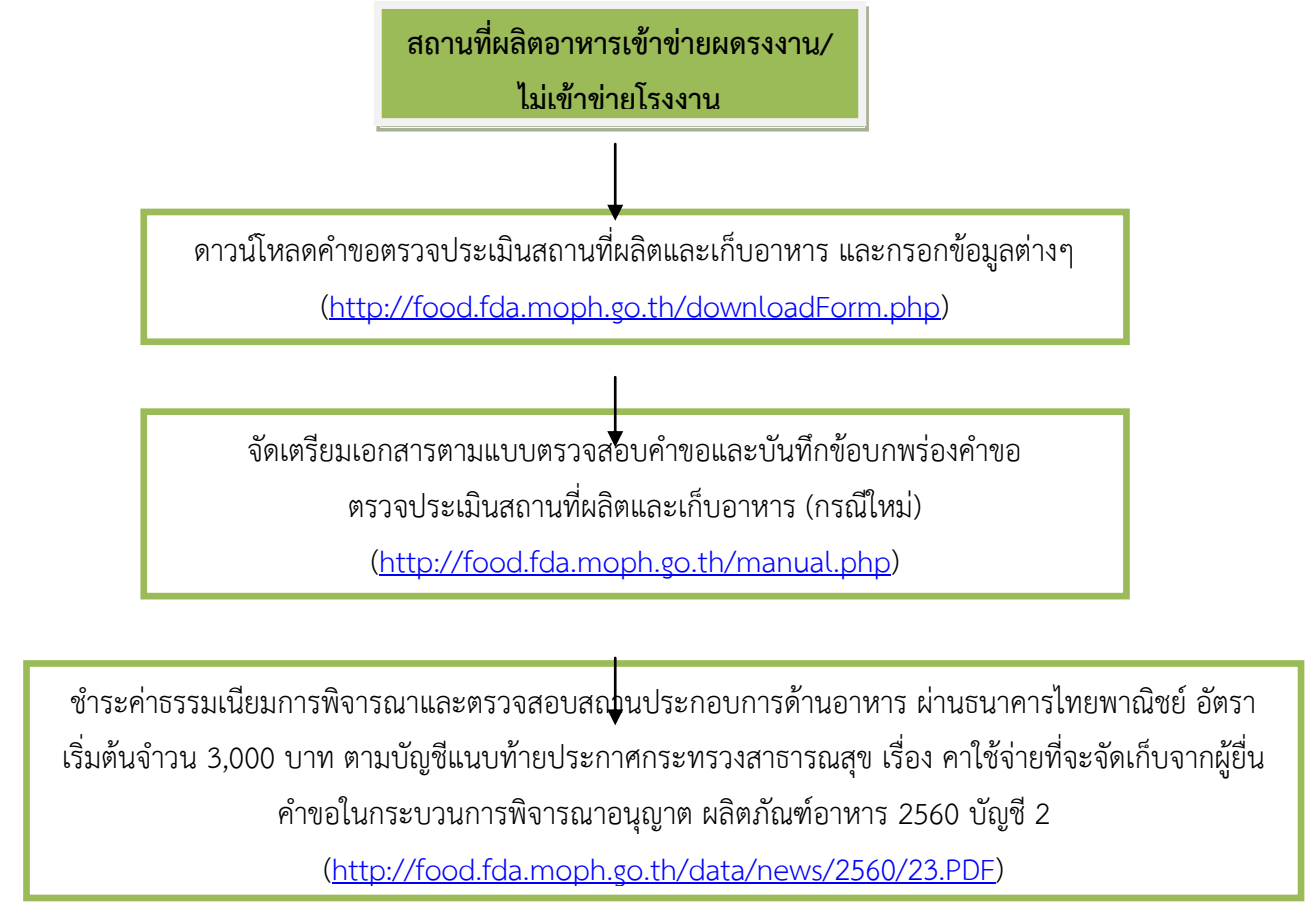
	-ไม่มีการปรุงรส (ยกเว้นเพื่อการถนอมอาหาร -ยังบริโภคไม่ได้/ไม่นิยมบริโภค/ต้องบริโภคร่วมกับอาหารอื่น		อาหารชนิดใดชนิดหนึ่งโดยการผ่านความร้อน -ไม่รวมถึงส่วนประกอบที่ใช้ในการถนอมอาหาร เช่น การแช่น้ำมัน การชื่อน้ำเกลือ		-อาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน	
	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP
๕.เครื่องปรุงรส	-	- มะขามเปียกที่มีมีการปรุงรสน้ำส้ม พริกดอง, ผงบ๊วย ๑๐๐%, เครื่องแกงที่บดผสมแล้วไม่ผ่าน ความร้อน, น้ำมันหอม/หอม-กระเทียมเจียว,พริกเกลือ (จิ้ม ผลไม้) ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	-	-	-	- น้ำพริกต่างๆ คลุกข้าว, น้ำสลัดต่าง ๆ, น้ำพริกเผา, สังขยา ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น
๖. เครื่องเทศ	-	- เครื่องเทศชนิดต่างๆ เช่นมัสตาร์ค, พริกไทย พริกป่น,เมล็ดผักชี ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	-	-	-	-
๗.น้ำตาล	-	- น้ำตาลทุกชนิด, นน้ำเชื่อม (ไม่ปรุง แต่งกลิ่นรส)	-	-	-	- น้ำเชื่อมที่มีการปรุงแต่งกลิ่นรส
๘. ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อม	-	- ข้าวสารที่มีการแบ่งบรรจุ	-	-	-	-

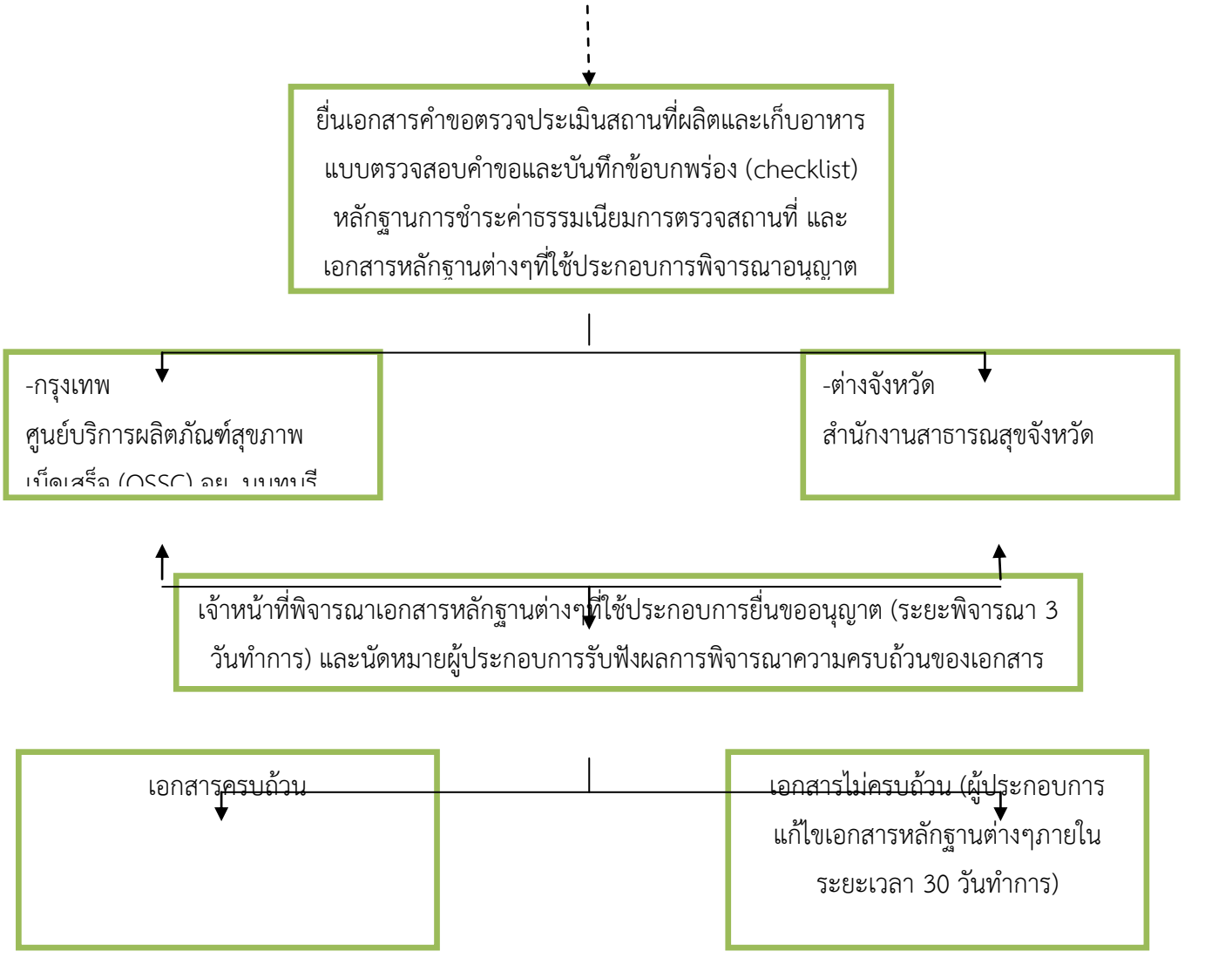
จำหน่าย						

3.) สถานที่ยื่นคำขออนุญาต



❖ ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต




ยื่นเอกสารคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการตรวจสถานที่ และ เอกสารหลักฐานต่างๆที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาต
-กรุงเทพ
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
-ต่างจังหวัด
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารหลักฐานต่างๆที่ใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต (ระยะพิจารณา 3 วันทำการ) และนัดหมายผู้ประกอบการรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสาร
เอกสารครบถ้วน
เอกสารไม่ครบถ้วน (ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสารหลักฐานต่างๆภายในระยะเวลา 30 วันทำการ)
หลังแก้ไข 10 วันทำการ
เอกสารครบถ้วน
หลังแก้ไข 10 วันทำการ
เอกสารไม่ครบถ้วน ยื่นคำขอ

❖ ขั้นตอนการข้ออนุญาตผลิต(ต่อ)

ตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (ระยะเวลาดำเนินการไม่เกิน 16 วันทำการ)
(http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P234_T.pdf)

ไม่ผ่านตามบันทึกตรวจสถานที่ ตส.9(55) โดยคะแนนรายหมวด และคะแนนรวม<60% และพบข้อบกพร่องรุนแรง (น้ำที่ใช้วัตถุผสมหรือเจือ

ผ่านตามบันทึกตรวจสถานที่ ตส.9(55) โดยคะแนนรายหมวด และคะแนนรวม≥60% และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง

**ขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอีกครั้ง (ชำระค่าธรรมเนียมการ

ยกเลิกการขออนุญาต

แก้ไขข้อบกพร่อง
-ไม่รุนแรง 30 วันทำการ
- รุนแรง 60 วันทำการ

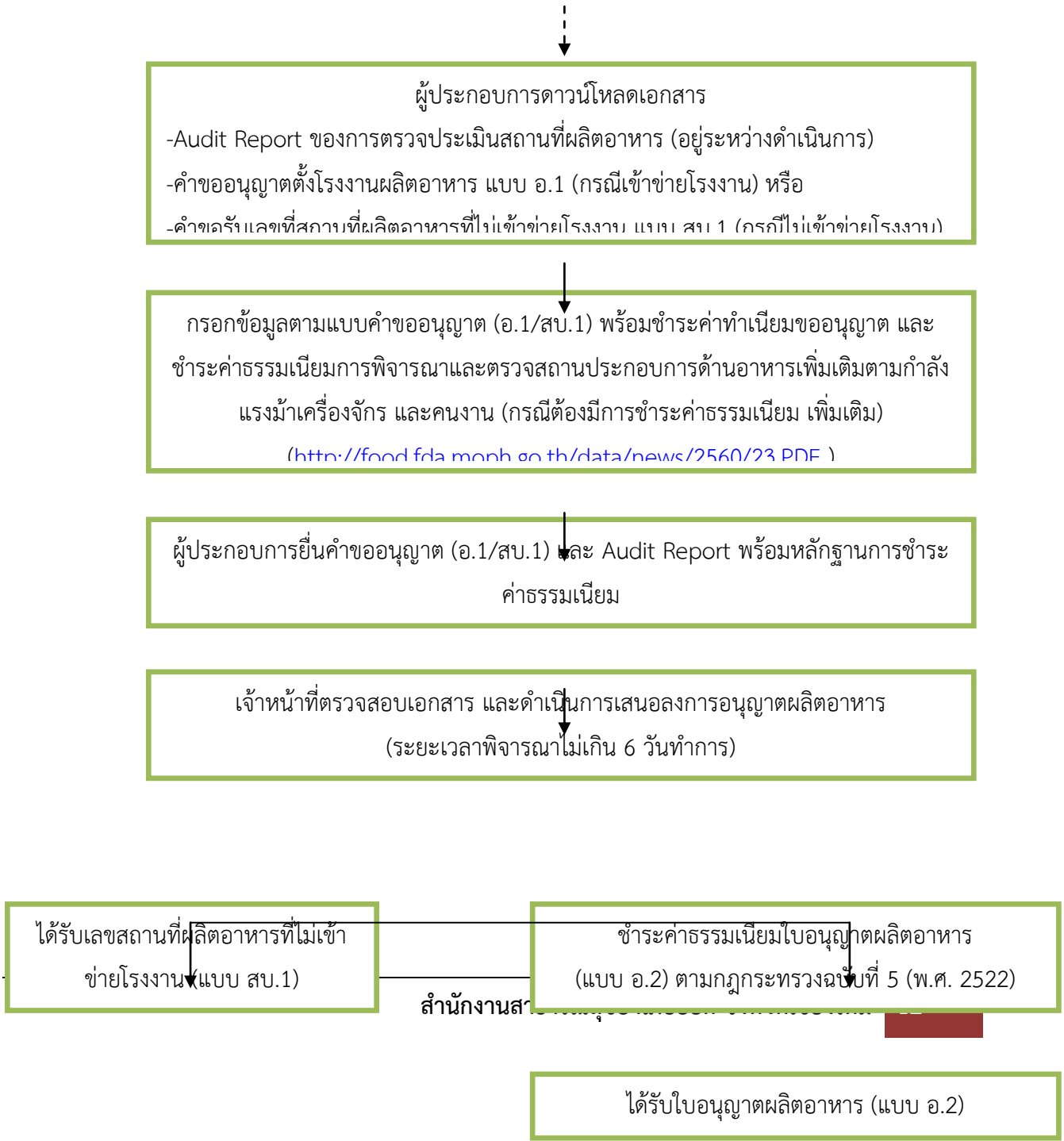
เจ้าหน้าที่พิจารณาหลักฐานข้อบกพร่อง (ภาพถ่าย/เอกสาร/ผลวิเคราะห์ ฯลฯ) และจัดทำ Audit Report พร้อมทั้งเอกสารต่างๆที่ใช้ขออนุญาต เพื่อเสนอ

พิจารณาผ่านเกณฑ์

พบข้อแก้ไข/ประเด็นปัญหา (แจ้งผู้ประกอบการเพื่อมาชี้แจง หรือเรียกเอกสารเพิ่มเติม

สำนักงาน

❖ ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต(ต่อ)



หมายเหตุ **กรณีขอประเมินสถานที่ผลิตอาหารอีกครั้ง หากผลการตรวจยังไม่ผ่านตามบันทึกตรวจสถานที่ ตส.9(55) ทางผู้ขออนุญาตจะต้องยกเลิกขออนุญาต

❖ เอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต

1. คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

(http://www.fda.moph.go.th/sites/food/downloadForm/0_OsscRev02.pdf)

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

<u>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</u>

ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....ออกให้ ณ .....
กรณีผู้ประกอบกิจการ/ผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติให้ระบุ
หนังสือเดินทาง (Passport) เลขที่.....หมดอายุวันที่.....และ
หนังสืออนุญาตทำงาน (Work permit) เลขที่.....หมดอายุวันที่.....
บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....E-mail.....
ขอรับบริการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารในนามของ.....
(ชื่อผู้ขอรับการตรวจประเมิน)
เลขประจำตัวผู้เสียภาษี .....โดยมี เป็น.....
ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ณ สถานที่ผลิตชื่อ.....

สถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร (หลัก)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
หมายเหตุ : กรณีมีหมายเลขประจำบ้านมากกว่า 1 แห่ง (สถานที่ผลิตเป็นตึกที่มีหลายคูหาติดกัน) โปรดระบุสถานที่ผลิตรอง

สถานที่ผลิตรองแห่งที่ 1 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่ผลิตรองแห่งที่ 2 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่ผลิตรองแห่งที่ 3 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่ผลิต....

แบบฟอร์มคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร Rev.01 (06/08/2560)

2. แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาการ

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

กรณี 2.1 ขอขยายอาหาร (ขอใหม่) / 2.2 ขอขยายอาหารเพิ่มประเภท/ 2.3 ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร
2.4 เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร
2.5 ยกเลิกกลุ่มประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร
(ตามวัตถุประสงค์ที่ขอรับการตรวจประเมินในข้อ 2)

**********ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป**********

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่
ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักอาหาร ○ ยื่น ที่ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ○ ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด **ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น** **ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ**..... **โทรศัพท์**.....**E-mail**..... **ชื่อสถานที่ผลิต**..... **เลขที่ใบอนุญาตผลิต/สถานที่ผลิต**..... **ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบด้วยตนเอง** **โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด** **หรือทำเครื่องหมาย + กรณีไม่ครบถ้วน** **หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี**	**ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)**

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. แบบคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร จำนวน 1 ฉบับ			
- กรอกรายละเอียดและลงลายมือชื่อ (โดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)			
2. กรณีบุคคลธรรมดา เอกสารดังต่อไปนี้อย่างละ 1 ฉบับ			
- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ(กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย(work permit)			
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์			
3. กรณีนิติบุคคล จัดเตรียมดังต่อไปนี้อย่างละ 1 ฉบับ			
- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย(work permit)			
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล(มีครบทุกหน้าและคัดออกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
- สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น(บอจ.5)(มีครบทุกหน้าและคัดออกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) (กรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพิ่มเติมด้วย)			
- หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(ติดอากรแสตมป์30 บาทต่อผู้ดำเนินกิจการ1 คน) (ฉบับจริง)			
-สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ(กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง)			
4.เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บ ดังต่อไปนี้อย่างละ 1 ฉบับ			
- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร			
- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่(ฉบับจริง)(หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) แบบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา)หรือแบบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล)			

http://www.fda.moph.go.th/sites/food/manual/0.1_checklist_Rev02.pdf กรณีใหม่

โดยจัดเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้

๒.๑ คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารตามข้อ ๑ ระบุรายละเอียดผู้ยื่นขออนุญาต ชื่อสถานที่ผลิต ที่ตั้งสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร วัตถุประสงค์ในการขอรับการตรวจประเมิน (เลือกขออนุญาตผลิตอาหาร) ประเภทอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต ลักษณะหรือรูปแบบอาหาร จำนวนคนงาน และกำลังแรงม้าเครื่องจักร พร้อมทั้งพิจารณาคำรับรองประกอบการขออนุญาต (โดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกผันตามนิติบุคคล อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคล)

๒.๒ กรณีบุคคลธรรมดา

- สำเนาบัตรประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย)
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

๒.๓ กรณีนิติบุคคล

- สำเนาบัตรประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย)
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน ๖ เดือน)
- สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น(บอจ.๕) (มีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน ๖ เดือน) (กรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ ๕๐ ขึ้นไป ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.๒๕๔๒ เพิ่มเติมด้วย ยกเว้นกรณีจำนวนหุ้นต่างชาติ ๑๐๐% เป็นสัญชาติอเมริกา หรือมีทุนจดทะเบียนบริษัทเกิน ๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท)
- หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(ติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาทต่อผู้ดำเนินกิจการ ๑ คน) (ฉบับจริง)
- สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ(กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง)

๒.๔ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต และเก็บอาหาร ดังต่อไปนี้ จำนวน ๑ ชุด

- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่(ฉบับจริง)หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) แนบสำเนาบัตรประจาตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา)หรือแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล)

- สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี)

๒.๕ แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ดังต่อไปนี้อย่างละ ๑ ฉบับ (ระบุชื่อสถานที่และที่ตั้งทุกแผ่น และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาทุกแผ่น)

- แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)
- แบบแปลนแผนผังของอาคารที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตราส่วนแสดงรายละเอียด

๑. รูปด้านหน้า แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น

๒. รูปด้านข้าง แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง เพดาน พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น

๓. รูปตัด แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แจ้งบริเวณบันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช้รูปตัด)

๔. แปลนพื้นทุกชั้น โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เป็นต้น แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สอดคล้องกับบัญชีรายการเครื่องจักร แสดงการแบ่งกั้นห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น การแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ บริเวณปรุงผสม บริเวณบรรจุ บริเวณปิดฉลาก บริเวณเก็บบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ บริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต ตู้เก็บสารเคมี วิธีการฆ่าเชื้อต่างๆ เช่น ผ่านความร้อนหรือแช่เย็น แสดงตำแหน่งบันได หรือลิฟท์ (ถ้ามี) ตำแหน่งอ้างล้างมือ อ้างล้างวัตถุดิบหรืออุปกรณ์การผลิต ตำแหน่งห้องน้ำพนักงาน

๒.๖ ภาพถ่ายสถานที่และเก็บอาหาร แสดงให้เห็นพื้นที่ต่างๆ ทั้งภายในภายนอกอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบ ไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๒.๗ รายละเอียดอื่นๆ ดังต่อไปนี้อย่างละ ๑ ฉบับ

- รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม
- กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร

- ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำที่สัมผัสอาหาร น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์และเครื่องจักรต่างๆ (ให้แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)
- สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น ๑๐๐%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ
- ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต
- ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ้งชนิด และสีของฝา (ถ้ามี)
- วิธีการบริโภคและวิธีการใช้
- ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี
- กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต (แจ้งสารที่ใช้) รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย
- วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)
- จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย,จำนวนห้องน้ำ,จำนวนอ่างล้างมือหน้าบริเวณผลิตหรือในห้องส้วม)
- หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม

๒.๘ หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (ฉบับจริง)(กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาด้วยตัวเอง) จำนวน ๑ ฉบับ

- ระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง
- กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นนิติบุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาตอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล