

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

หลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังแรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

1.1.2 มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 12)

1.2 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.2.1 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึก การตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

1.2.2 กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

1.2.3 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

1.2.4 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 1.2.1 -1.2.3 ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร แบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน สำหรับสถานที่ผลิตอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ยกเว้น 1.2.1-1.2.3

ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ

เพิ่มเติมจากข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง จำนวน 3 รายการ ดังนี้

(1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือ น้ำแข็งบริโภค

ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

(2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

(3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธี

การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

1.3 เงื่อนไข

1.3.1 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องลงนามในคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)

ต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล

1.3.2 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบพร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist)

และให้ผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอส่วนเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ ผู้ยื่นคำขอสามารถลงนามรับรองได้

1.3.3 ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นเอกสารประกอบคำขอได้ที่ OSSC สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และยื่นคำขอ ผ่านระบบ e-submission โดยศึกษารายละเอียดการยื่นคำขอได้จาก

<https://food.fda.moph.go.th/ESub/pages/manual2.php> ข้อ 1.8

1.3.4 ประเภทอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีดังนี้

- 1) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 2) วัตถุเจือปนอาหาร ยกเว้น แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 3) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 4) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

- 5) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 6) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยกเว้น แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 7) รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลียกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 8) นมโค
- 9) นมปรุงแต่ง
- 10) ผลิตภัณฑ์ของนม
- 11) นมเปรี้ยว
- 12) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ยกเว้น หน่อไม้ปรับกรดบรรจุปีบ
- 13) อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

สำหรับประเภทอาหารนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ให้ติดต่อยื่นคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

1.3.5 ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้

(กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

1.3.6 ผู้ยื่นคำขอต้องระบุประเภทอาหารที่ขออนุญาต

ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับที่ระบุในแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร)

1.3.7 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกข้อบกพร่อง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

1.3.8 การไม่อนุญาตคำขอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
- 2) กรณีคำขอฯ ระบุรายละเอียดที่ขออนุญาต ไม่ตรงตามรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ในขั้นตอนการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับคำขอที่ครบถ้วนและถูกต้องจนถึงพิจารณาอนุญาต ไม่นับรวมระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ การพิจารณาจาก คณะทำงาน/ คณะกรรมการ/ หรือผู้เชี่ยวชาญ และเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบ หรือผู้ประกอบการสามารถดูรายละเอียดได้จาก ระบบ e-submission

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line :@111swfxd ยื่นคำขอ ผ่านระบบ e-submission	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง เวลา 12:00-13:00 น.)
--	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 6 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) และ ชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด ผ่านระบบ e- submission	-	

2)	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาและแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอฯ</p> <p>(หมายเหตุ: (กรณีคำขอ เอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขตามคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ภายใน 10 วันทำการ</p>	60 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
3)	<p>การพิจารณาและเสนอพิจารณา</p> <p>เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสารและเสนอพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: (1. กรณีคำขอ เอกสารไม่ครบถ้วนตามกฎหมายให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขตามคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด</p> <p>ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดตามคำชี้แจง</p>	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
4)	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาในระบบ e-submission ผู้ยื่นคำขอออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผ่านระบบ e-submission	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข

หมายเหตุ: เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนาม ตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

: การนับระยะเวลา นับตั้งแต่ยื่นคำขอจนถึงการเสนอพิจารณาอนุญาต

: การรับใบอนุญาต รับใบอนุญาตแบบกระดาษที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx หัวข้อ 1 : ขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (ยื่นผ่านระบบ e-Submission) หมายเหตุ : สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 077-272784 ตอ 222 ID line : หรือ @111swfxd	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม
1)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยไม่ใช้เครื่องจักรหรือใช้ เครื่องจักรที่มีกำลังรวมไม่ถึง 2 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
2)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป และใช้เครื่องจักรตั้งแต่ 5 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าแต่ไม่ถึง 10 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
3)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป และใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวม ตั้งแต่ 10 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 10 แรงม้าแต่ไม่ถึง 25 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 7,000 บาท
4)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป และใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวม ตั้งแต่ 25 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 25 แรงม้าแต่ไม่ถึง 50 แรงม้า (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 8,000 บาท
5)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) กรณีโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่า ตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท

6)	<p>คำพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบอ.1)1</p> <p>(หมายเหตุ: (1 ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผล ให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่26 กรกฎาคม 2560)</p>	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท
----	--	------------------------

ช่องทางการร้องเรียนแนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	<p>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))</p>
2)	<p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 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</p>
3)	<p>ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานี สายด่วน 1567 โทรศัพท์ 077-206683</p>

แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	Checklist การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) (หมายเหตุ: -)
2)	คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) (หมายเหตุ: -)
3)	ตัวอย่างการกรอก แบบ อ.1 (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่าง Audit Report (หมายเหตุ: -)
5)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (หมายเหตุ: -)
6)	ตัวอย่าง หนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (หมายเหตุ: -)
7)	รายละเอียดแบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตอาหาร (หมายเหตุ: -)
8)	รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง (หมายเหตุ: -)
9)	คู่มือการตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักรและวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ (หมายเหตุ: -)
10)	หลักเกณฑ์การผลิตด้วยระบบ High-Pressure Processing (HPP) (หมายเหตุ: -)
11)	แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ (หมายเหตุ: -)

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)

ชื่อเรียกทั่วไป:

หน่วยงานของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง: พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง

กำหนดระยะเวลาการ ปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 6 วันทำการ

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)

[N] 17/04/2563

วันที่เผยแพร่คู่มือ: -