

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) (กรณี
ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต)

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

หลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1.1 หลักเกณฑ์

1.1.1 สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลัง แรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้ เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

1.1.2 มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้ไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 12)

1.1.3 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 ระบุไว้ว่าการแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหารกรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) แบบทำเย็บนี้

1.2 การขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร ที่เข้าข่ายโรงงาน (กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต) ได้แก่

1.2.1 เพิ่มประเภทอาหาร (เฉพาะกรณีที่เพิ่มอาคารผลิตหรือขยายต่อเติมอาคารผลิต)

1.2.2 เพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร , กรณี เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง , กรณี เพิ่ม-ลดเครื่องจักร

1.2.3 ย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

1.2.5 เพิ่มสถานที่เก็บ (เฉพาะสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)

1.2.6 แก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร

1.3 สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดตามข้อกฎหมายแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.3.1 อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใดๆ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

ยกเว้นสถานที่ตามข้อ 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563

1.3.2 กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

1.3.3 กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก (จีเอ็มพีเฉพาะของผักหรือผลไม้สดบางชนิด)

1.3.4 กรณีเป็นสถานที่ขายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

1.4 เงื่อนไข

1.4.1 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องลงนามในแบบขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) ซึ่งต้องเป็นผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล

1.4.2 ผู้ยื่นคำขอ ต้องยื่นเอกสารประกอบคำขอได้ที่ OSSC สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และยื่นคำขอ

ผ่านระบบ e-submission โดยศึกษารายละเอียดการยื่นคำขอได้จาก

<https://food.fda.moph.go.th/ESub/pages/manual2.php> ข้อ 1.12

1.4.3 ประเภทอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีดังนี้

- 1) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 2) วัตถุเจือปนอาหาร ยกเว้น แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 3) อาหารทารกและอาหารสูตร ต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 4) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- 5) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 6) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว
- 7) รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ยกเว้นแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว

- 8) นมโค
- 9) นมปรุงแต่ง
- 10) ผลิตภัณฑ์ของนม
- 11) นมเปรี้ยว
- 12) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ยกเว้น หน่อไม้ปรับกรดบรรจุปีบ
- 13) อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

สำหรับประเภทอาหารนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ให้ติดต่อยื่นคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

1.4.4 ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้

(กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

1.4.5 ผู้ยื่นคำขอต้องระบุประเภทอาหารที่ขออนุญาต

ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับที่ระบุในแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร)

1.4.6 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน

และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้

เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกข้อบกพร่อง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

1.4.7 การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมาย หรือหลักวิชาการ หรือไม่ สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

2) กรณีคำขอระบุรายละเอียดที่ขออนุญาต ไม่ตรงตามรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)

ที่ยื่นคำขอส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้ในขั้นตอนการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับคำขอ

ที่ครบถ้วนและถูกต้องจนถึงพิจารณาอนุญาต ไม่นับรวมระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ การพิจารณาจาก คณะทำงาน/ คณะกรรมการ/ หรือผู้เชี่ยวชาญ และเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบ หรือผู้ประกอบการสามารถดูรายละเอียดได้จาก ระบบ e-submission

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line :@111swfxd ยื่นคำขอ ผ่านระบบ e-submission	เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) 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 ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.4) และชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด ผ่านระบบ e-submission	-	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาและแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอฯ <i>(หมายเหตุ: (กรณีคำขอ เอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขตามคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ภายใน 10 วันทำการ</i>	60 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
3)	การพิจารณาและเสนอพิจารณา เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสารและเสนอพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต <i>(หมายเหตุ: (1. กรณีคำขอ เอกสารไม่ครบถ้วนตามกฎหมายให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขตามคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด 2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดตามคำชี้แจง</i>	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
4)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาในระบบ e-submission	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข

หมายเหตุ: เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

: การนับระยะเวลา นับตั้งแต่ยื่นคำขอจนถึงการเสนอพิจารณาอนุญาต

: การรับใบอนุญาต รับใบอนุญาตแบบกระดาษที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>คู่มือรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร</p> <p>https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx</p> <p>หัวข้อ 2 : การขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตอาหาร (ยื่นผ่านระบบ e-Submission)</p> <p>หมายเหตุ : สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 077-272784 โทร 222 ID line :หรือ @111swfxd</p>	<p>กองอาหาร</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม
1)	<p>ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)</p> <p>(หมายเหตุ: (ไม่มีค่าธรรมเนียม))</p>	-
2)	<p>ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นแบบคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4)</p> <p>(หมายเหตุ: (ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้)</p> <p>ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560</p>	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	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))
2)	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
3)	ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานี สายด่วน 1567 โทรศัพท์ 077-206683

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

(-)

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) (กรณี ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต)

ชื่อเรียกทั่วไป:

หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง: พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนด

ระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย /ข้อกำหนด ฯลฯ: 6 วันทำการ

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) (กรณี
ต้องตรวจสถานที่ผลิต)

วันที่เผยแพร่คู่มือ: -