



คู่มือการปฏิบัติงานกระบวนการอำนวยความสะดวก
การยื่นขออนุญาตผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุ
ในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)

สำนักงานสาธารณสุขอำเภอพิปูน
จังหวัดนครศรีธรรมราช
โทร. ๐๗๕-๔๙๙-๐๓๒

คำนำ

เนื่องจากอาหารที่จัดอยู่ในประเภทอาหารและพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูป ที่พร้อมบรรจุหีบห่อที่มีการปรับเปลี่ยนโดยมีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP : Good Manufacturing Practices) พิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารซึ่งมีผู้ประกอบการบางส่วนที่ยังไม่เข้าใจว่า GMP คืออะไร และยังคงลืมนึกถึง กฎระเบียบ และขั้นตอนในการขออนุญาตผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว

ดังนั้น สำนักงานสาธารณสุขอำเภอพิบูลย์ จึงได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้น เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็น แนวทางการเตรียมเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร รวมถึงการเตรียม สถานที่ผลิตอาหารให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP โดยคู่มือฉบับนี้มีเนื้อหาเกี่ยวกับความหมายของหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายขั้นตอนการขออนุญาตผลิตอาหาร อธิบายการเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาต ตัวอย่างการจัดทำ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตอาหารและตัวอย่างเอกสารที่ใช้ยื่นขอสถานที่ผลิตอาหาร สำนักงานสาธารณสุขอำเภอพิบูลย์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ผู้ประกอบการและผู้สนใจทั่วไปอีกทั้งยังก่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็วในการปฏิบัติงาน

หวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ผู้ประกอบการและผู้สนใจทั่วไปอีกทั้งยังก่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็วในการปฏิบัติงาน

สำนักงานสาธารณสุขอำเภอพิบูลย์

สารบัญ

บทที่	หัวข้อ	หน้า
	คำนำ	
	สารบัญ	
๑	ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Paimary GMP)	๑
	๑.๑ ตรวจสอบประเภทสถานประกอบการ	๑
	๑.๒ ตรวจสอบประเภทอาหาร	๑
๒	ตารางแสดงตัวอย่างการจัดประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Paimary GMP)	๒-๕
๓	สถานที่ยื่นคำขออนุญาต	๖
๔	ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต	๖-๗
๕	เอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นอนุญาต	๑๐
	๕.๑ แบบคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	
	๕.๒ แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอตรวจประเมิน สถานที่ผลิตและเก็บอาหาร	๑๑-๑๔
๖	ภาคผนวก	๑๕-๑๘
๗	ตัวอย่างแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ	๑๙-๒๑
๘	ตัวอย่างการตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักร และวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ	๒๒
๙	แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร	๒๓

ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)

😊 สิ่งที่ผู้ขออนุญาตพึงพิจารณาก่อนการขออนุญาตสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์

๑. ตรวจสอบประเภทสถานประกอบการ



๒. ตรวจสอบประเภทอาหาร



ตารางแสดงตัวอย่างการจัดประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)

กลุ่ม ผลิตภัณฑ์	อาหารทั่วไป		อาหารพร้อมปรุง		อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที	
	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP
๑. สัตว์และผลิตภัณฑ์ ๑.๑ สัตว์ทั้งตัว ๑.๒ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (สัตว์บก/ สัตว์ปีก/ สัตว์น้ำ)	- แช่แข็ง	สด, แห้ง, หมัก เช่น อาหารทะเลแห้ง/凍อง , ปลาข้าว, ปลาจ่อม, ปลาเค็ม, กะปิ, กุ้งแห้ง, ปลาหมึกที่เก็บในสภาพ ปกติหรือแช่เย็น	- แช่แข็ง - มีส่วนประกอบแยกจากกัน เป็นส่วนๆ เช่น ซดแกงส้ม/กุ้ง, ซดยำวุ้นมะพร้าว	- ไม่สามารถแยกส่วนประกอบจากกันได้ เช่น หมูบดปรุงรส, หอยคั่ว/ปลา (ดิบ) , สลัดผักเนื้อสัตว์ ชนิดต่างๆ ที่เก็บในสภาพ ปกติหรือแช่เย็น	- แช่แข็ง - ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น หมูบด, หมูหยอง, หมูสวรรค์, หมูแผ่น, หมูอบ, เต้าหู้ปลา, ปลากรอบปรุงรส , หมึกปรุงรส, หอยจืด, ปูอัดเทียม, เบคอน, หอยคั่วปลา/กุ้ง - สัตว์ทั้งตัว เช่น ปลา/กุ้ง/หอย, ปูทอด หรืออบกรอบ , กุ้งเสียบ	-
๑.๓ ชิ้นส่วนอื่นของสัตว์	- แช่แข็ง	เครื่องในสัตว์ หนังกุ้ง หรือส่วน อื่น เช่น รังนก, เลือดหมู, ไช้สด , ไช้เค็ม (ดิบ), หูฉลาม, ไข่เทียม ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	- แช่แข็ง - มีส่วนประกอบแยกจากกัน เป็นส่วนๆ เช่น ซดแกงส้ม/กุ้ง, ซดวุ้นมิตร	- ไม่สามารถแยกส่วนประกอบจากกันได้ เช่น ดับหมูปรุงรส ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	- แช่แข็ง	ส่วนที่นอกเหนือจากสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น แขนหมู , หนังกุ้งทอด, เครื่องในสัตว์ปรุงรส/ทอดกรอบ, ก้างปลาปรุงรสทอด/อบ, ไช้ต้ม, ไช้เค็ม(สุก) ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น

ตารางแสดงตัวอย่างการจัดประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)

กลุ่ม ผลิตภัณฑ์	อาหารทั่วไป		อาหารพร้อมปรุง		อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที	
	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP
๒. พืชและผลิตภัณฑ์ ๒.๑ พืชผักผลไม้ ๒.๒ ธัญพืช	- แช่แข็ง	- พืชผักผลไม้สด (ตัดแต่ง/แห้ง) พืชผักหมักดอง - ธัญพืชและข้าวชนิดต่าง ๆ เช่น ข้าว, ข้าวโพด ที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น - ข้าวหุงสุก	- แช่แข็ง - มีส่วนประกอบแยกจากกัน เป็นส่วนๆ เช่น ซดยำมิตร	- หอยคั่ว/ปลา (ดิบ) ปรุงรส ที่เก็บในสภาพปกติหรือ แช่เย็น	- แช่แข็ง	- ผลไม้ดอง/แช่เย็น - พืชผักดองปรุงรส เช่น แตงกวาดอง, กะหล่ำปลีดอง , กิมจิ - จมูกข้าวสาลีอบแห้ง - ถั่วและเมล็ดธัญพืช/ทอดกรอบ ข้าวเกรียบ - พืชผักผลไม้ทอด/อบกรอบ, หนังกุ้ง, ถั่วเน่า ที่เก็บในสภาพปกติ หรือแช่เย็น
๒.๓ ผลิตภัณฑ์จากพืช	- แช่แข็ง	- กะทิ, ฟองเต้าหู้, เต้าหู้, พืชผักผลไม้ ๑๐๐% ชนิดผง	- มีส่วนประกอบแยกจากกัน เป็นส่วนๆ	-	-	- ซดเส้นคำผลไม้ - เต้าหู้, เต้าหู้ยี้ ที่เก็บในสภาพปกติ หรือ แช่เย็น

ตารางแสดงตัวอย่างการจัดประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)

กลุ่ม ผลิตภัณฑ์	อาหารทั่วไป		อาหารพร้อมปรุง		อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที	
	- ผ่านกระบวนการเตรียม/ผลิต เบื้องต้น - ไม่มีการปรุงรส (ยกเว้นเพื่อการ อนุรักษ์อาหาร) - ยังบริโภคไม่ได้/ไม่นิยมบริโภค/ต้อง บริโภคร่วมกับอาหารอื่น		- มีการจัดเตรียมไว้ในภาชนะบรรจุเพื่อนำไปทำอาหารชนิดใดชนิดหนึ่ง โดยการผ่านความร้อน - ไม่รวมถึงส่วนประกอบที่ใช้ในการอนุรักษ์อาหาร เช่น การแช่ในน้ำมัน การแช่ในน้ำเกลือ		- อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้วพร้อม รับประทาน - อาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเคล้าเพื่อรับประทาน	
	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP
๓. แป้งและผลิตภัณฑ์	- แป้งแข็ง - กว๊านเตี่ยวและเส้นหมี่ที่ทำจากแป้งข้าวเจ้า	- แป้งต่างๆ แป้งประกอบอาหาร (ที่ต้องเติมส่วนผสมอื่น) - คุกกี้, สเปกเก็ตตี้, มักกะโรนี, ขนมปังปิ้ง, บะหมี่, เกี๊ยมอี, ขนมจีน, ลูกชิ้น, แฉ่ง, แป้งโรตตี (ดิบ) ที่เก็บในสภาพ ปกติหรือแช่เย็น	- แป้งแข็ง	-	- แป้งแข็ง - ผลิตภัณฑ์ขนมอบที่ทำจาก แป้งเป็นองค์ ประกอบหลัก (ตามระบบ การจัดหมวดอาหาร (Food Category System) ของโคเด็กซ์ หมวด ๐๗.๐ เช่น โดนัท, เค้ก, เทสตรี้, คุกกี้, ขนมปังกรอบ, แครกเกอร์, บิสกิต, ขนมปังที่แต่งหน้า หรือใส่ไส้ขนมเบี๊ยะ และซาลาเปาที่เก็บในสภาพ ปกติหรือแช่เย็น	- ขนมขบเคี้ยวต่างๆ - ขนมไทย - ข้าวหมาก, ข้าวหลาม, ขนม นานาชนิดที่เก็บใน สภาพปกติ หรือ แช่เย็น
๔. ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆที่ยังไม่พร้อมบริโภค	-	- ผลิตภัณฑ์แต่งหน้าที่เก็บในสภาพปกติหรือแช่เย็น	-	-	-	- ใส่ขนม หรือราดหน้าขนมที่เก็บใน สภาพปกติหรือแช่เย็น

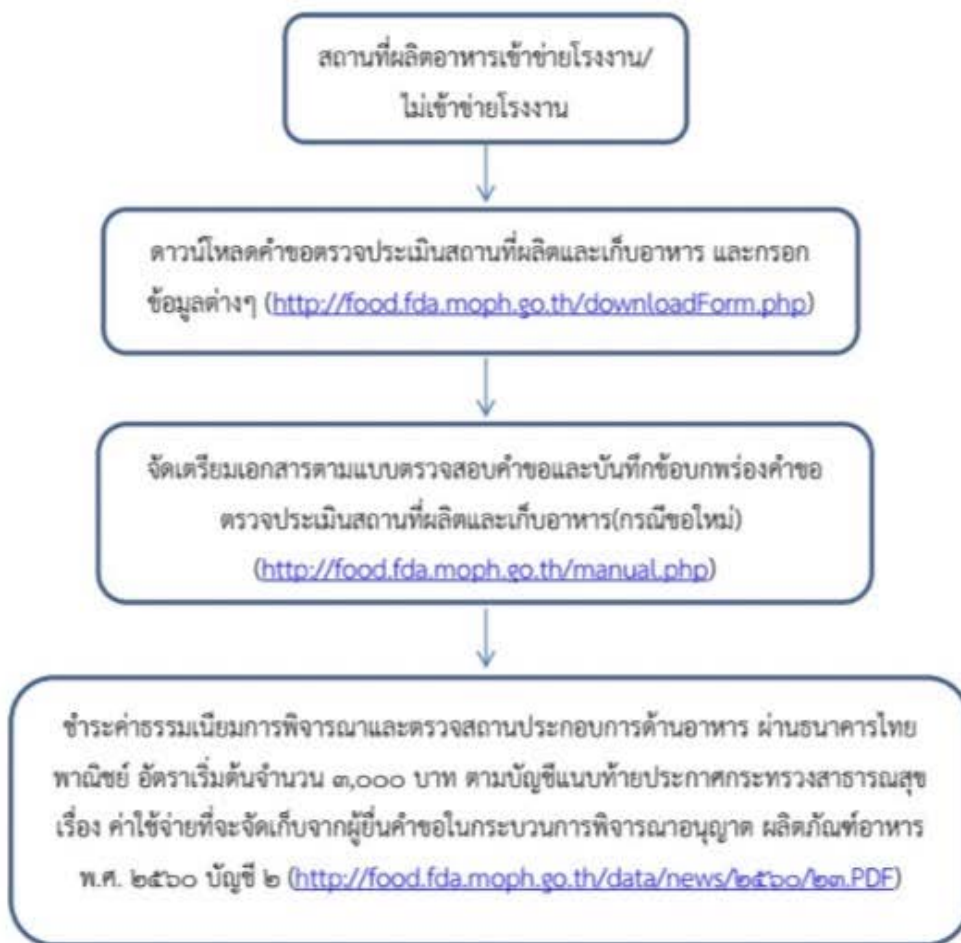
ตารางแสดงตัวอย่างการจัดประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)

กลุ่ม ผลิตภัณฑ์	อาหารทั่วไป		อาหารพร้อมปรุง		อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที	
	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP	GMP	Primary GMP
๕. เครื่องปรุงรส	-	- มะขามเปียกที่ไม่มีการปรุงรส, น้ำส้ม พริกคอง, ผงขมิ้น ๑๐๐%, เครื่องแกง ที่บดผสมแล้วไม่ผ่าน ความร้อน, น้ำมันหอม/หอม- กระเทียมเจียว, พริกเกลือ (จิ้ม ผลไม้) ที่เก็บในสภาพ ปกติหรือแช่เย็น	-	-	-	- น้ำพริกต่างๆ คุกกี้ข้าว, น้ำสัสด่าง ๆ, น้ำพริกเผา, สัระยา ที่เก็บในสภาพปกติ หรือแช่เย็น
๖. เครื่องเทศ	-	- เครื่องเทศชนิดต่าง ๆ เช่น มัสตาร์ด, พริกไทย, พริกป่น, เมล็ดผักชี ที่เก็บใน สภาพปกติ หรือแช่เย็น	-	-	-	-
๗. น้ำตาล	-	- น้ำตาลทุกชนิด, น้ำเชื่อม (ไม่ปรุง แต่งกลิ่นรส)	-	-	-	- น้ำเชื่อมที่มีการปรุงแต่งกลิ่นรส
๘. ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย	-	- ข้าวสารที่มีการแบ่งบรรจุ	-	-	-	-

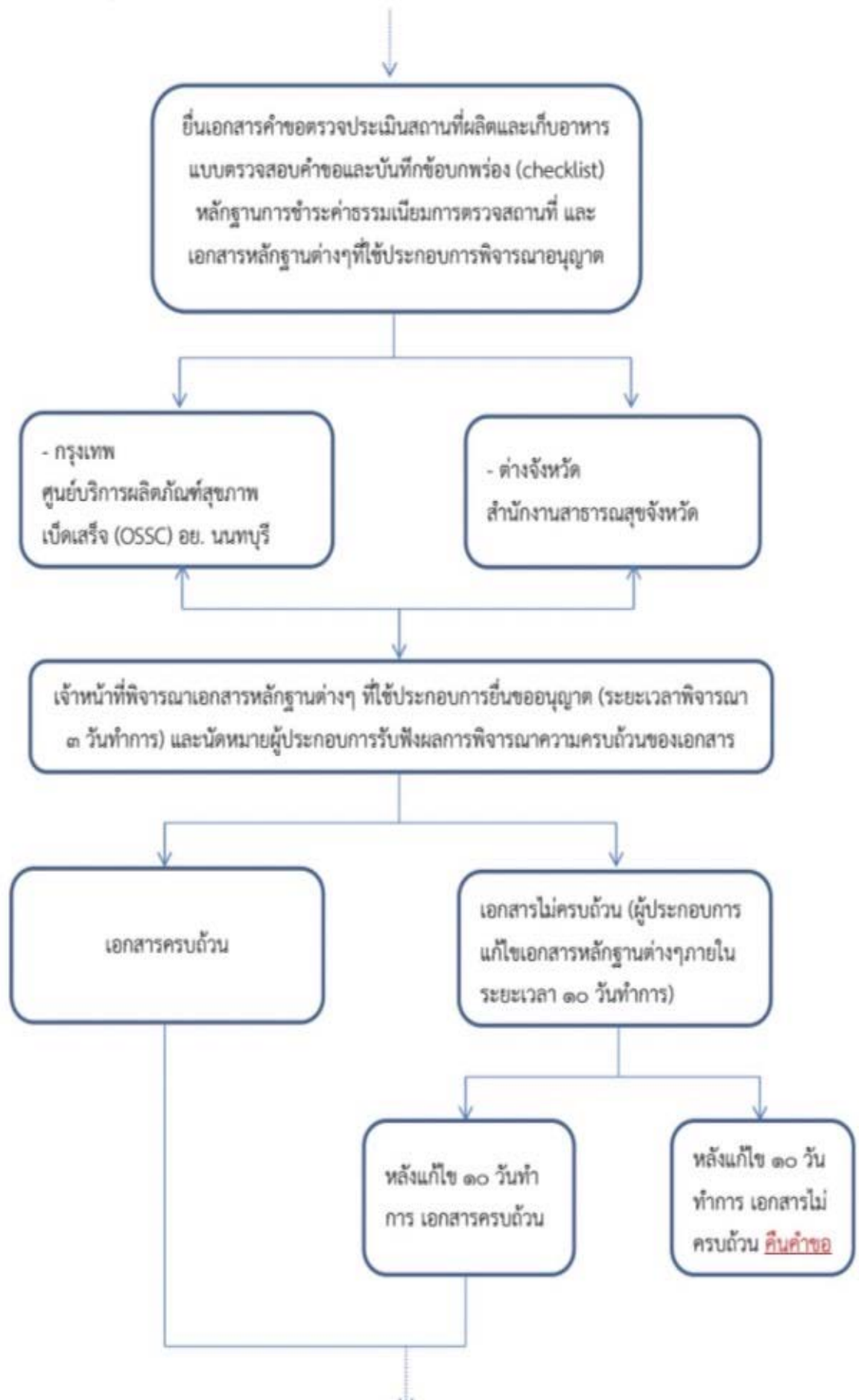
๓. สถานที่ยื่นคำขออนุญาต



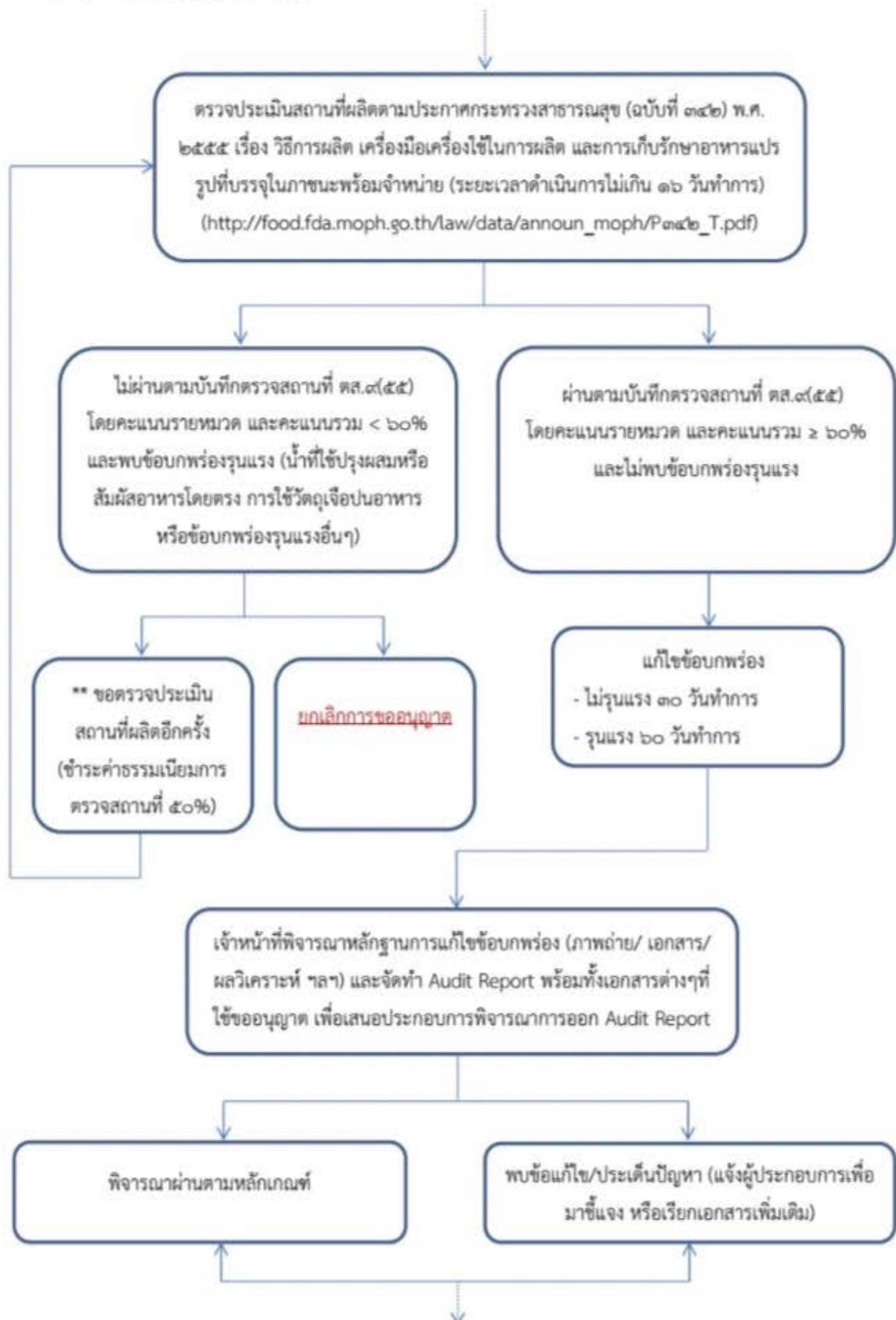
😊 ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต



😊 ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต(ต่อ)



😊 ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต(ต่อ)



😊 ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต(ต่อ)



หมายเหตุ ** กรณีขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารอีกครั้ง หากผลการตรวจยังไม่ผ่านตามบันทึกตรวจสอบสถานที่ ศส.๑(๕๕) ทางผู้ขอรับอนุญาตจะต้องยกเลิกการขออนุญาต

😊 เอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต

๑. คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร
(<http://food.fda.moph.go.th/downloadForm.php>)

		เลขรับที่.....
		วันที่.....
คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร		
รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ		
ชื่อ-สกุล.....	อายุ.....ปี	สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....	ออกให้ ณ	
กรณีผู้ประกอบการ/ผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติให้ระบุ		
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.....	
ผู้ดำเนินการ/ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ณ สถานที่ผลิตชื่อ.....		
สถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร (หลัก)		
รหัสประจำบ้าน.....		
เลขที่.....	ตรอก/ซอย.....	ถนน.....
หมู่ที่.....	ตำบล/แขวง.....	อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....	โทรศัพท์.....	โทรสาร.....
หมายเหตุ : กรณีมีหมายเลขประจำบ้านมากกว่า 1 แห่ง (สถานที่ผลิตเป็นตึกที่มีหลายคูหาติดกัน) โปรดระบุสถานที่ผลิตว่า.....		
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.....

๒. แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (<http://food.fda.moph.go.th/manual.php>) กรณีขอใหม่

[illegible]

ข้อที่ 2.1 จะอยู่ภายใต้การพิจารณา (กรณีใด) / 2.2 จะอยู่ภายใต้การพิจารณาในประเภท 2.3 ถ้าจะดำเนินการใด และถ้ามีการดำเนินการ
2.4 เมื่อใด-และ สถานการณ์ใดของการค้า, แล้วแต่กรณีและกรณีการดำเนินการและการดำเนินการ
2.5 สถานการณ์การดำเนินการและการค้า ในกรณีที่การดำเนินการและการดำเนินการและการดำเนินการและการดำเนินการและการดำเนินการ
(ตามข้อที่ 2.1 และ 2.2 ของการดำเนินการและการดำเนินการและการดำเนินการและการดำเนินการและการดำเนินการ)

โดยจัดเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้

- ๒.๑ คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารตามข้อ ๑ ระบุรายละเอียดผู้ยื่นขออนุญาต ชื่อสถานที่ผลิต ที่ตั้งสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร วัตถุประสงค์ในการขอรับการตรวจประเมิน (เลือกขออนุญาตผลิตอาหาร) ประเภทอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต ลักษณะหรือรูปแบบอาหาร จำนวนคนงาน และกำลังแรงงานเครื่องจักร พร้อมทั้งพิจารณาคำรับรองประกอบการขออนุญาต (โดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันตามนิติบุคคล 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 เพิ่มเติมด้วยยกเว้นกรณีจำนวนหุ้นต่างชาติ 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) แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา)หรือแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล)

- สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี)
- ๒.๕ แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ดังต่อไปนี้อย่างละ ๑ ฉบับ (ระบุชื่อสถานที่และที่ตั้งทุกแผ่น และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาทุกแผ่น)
- แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
 - แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)
 - แบบแปลน แผนผังของอาคารที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรา ส่วนแสดงรายละเอียด
 ๑. รูปด้านหน้า แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น
 ๒. รูปด้านข้าง แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง เพดาน พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น
 ๓. รูปตัด แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แฉ่งบริเวณบันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช่รูปตัด)
 ๔. แปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เป็นต้น แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สอดคล้องกับบัญชีรายการเครื่องจักร แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น การแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ บริเวณปรุงผสม บริเวณบรรจุ บริเวณปิดฉลาก บริเวณเก็บบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ บริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต ตู้เก็บสารเคมี วิธีการฆ่าเชื้อต่างๆ เช่น ผ่านความร้อนหรือแช่เย็น แสดงตำแหน่งบันได หรือลิฟท์ (ถ้ามี) ตำแหน่งอ่างล้างมือ อ่างล้างวัตถุดิบ หรืออุปกรณ์การผลิต ตำแหน่งห้องน้ำพนักงาน
- ๒.๖ ภาพถ่ายสถานที่และเก็บอาหาร แสดงให้เห็นพื้นที่ต่างๆ ทั้งภายในภายนอกอาคารผลิต เป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบ ไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ๒.๗ รายละเอียดอื่นๆ ดังต่อไปนี้อย่างละ ๑ ฉบับ
- รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงรวม
 - กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นที่และในรายการเครื่องมือเครื่องจักร

- 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

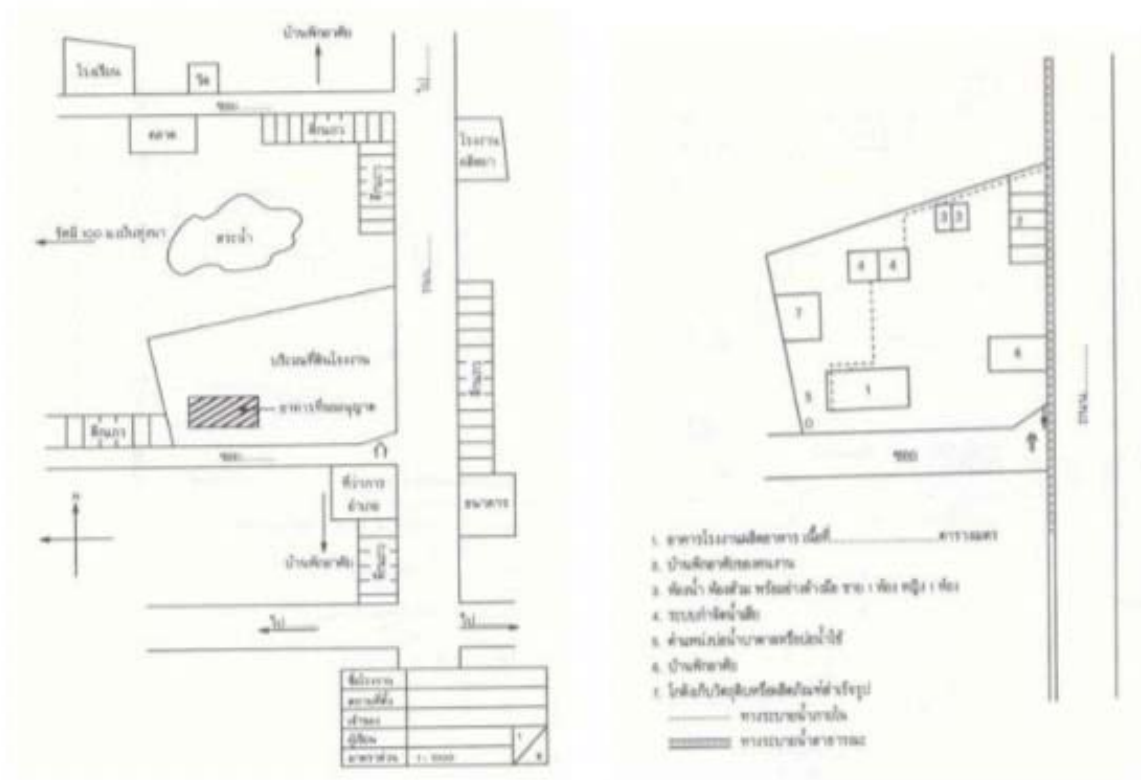
๒.๘ หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (ฉบับจริง)(กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาด้วยตัวเอง) จำนวน ๑ ฉบับ

- ระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง
- กรณีผู้ดำเนินการเป็นนิติบุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาตอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

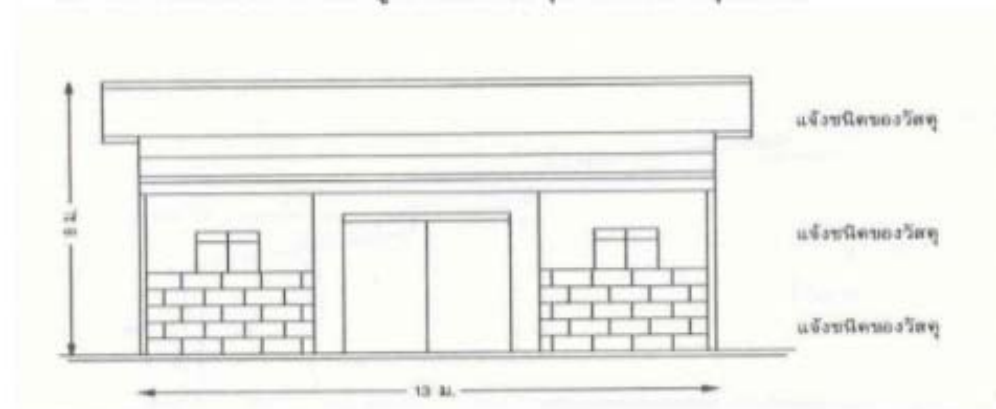
ภาคผนวก

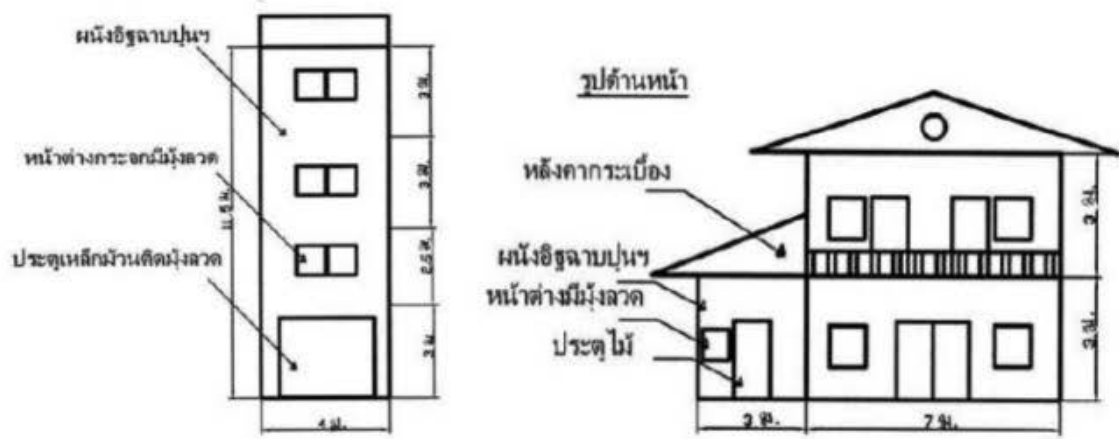
ตัวอย่างแผนที่ แผนผัง รูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปรนพื้น ตำแหน่งเครื่องจักรและรายการเครื่องจักร

๑. ตัวอย่างแผนที่สิ่งเขปแสดงที่ตั้งโรงงานและสิ่งปลูกสร้างในบริเวณใกล้เคียง และแบบแปลนแผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน (ถ้ามี)

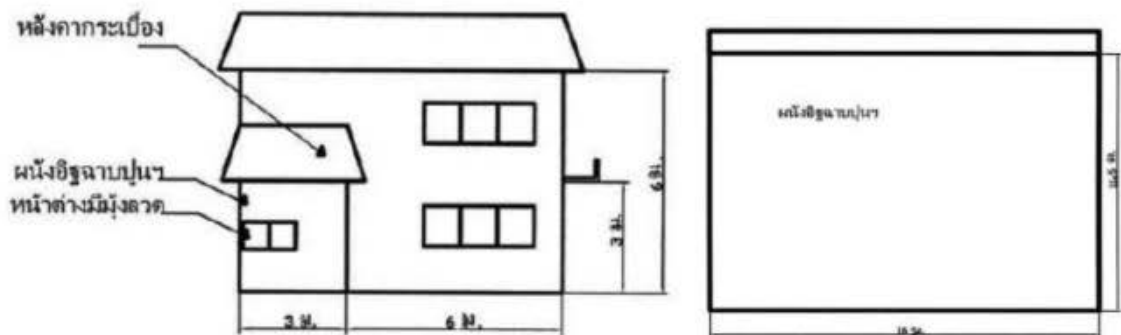
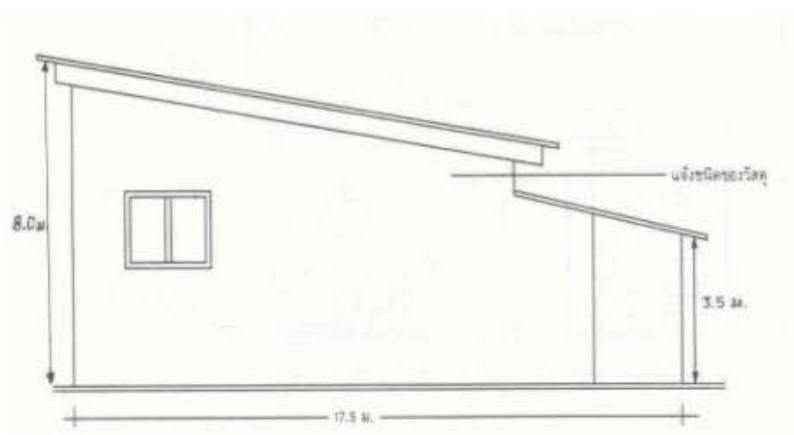


๒. ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านหน้า (ระบุมาตราส่วน วัสดุใช้สร้าง)

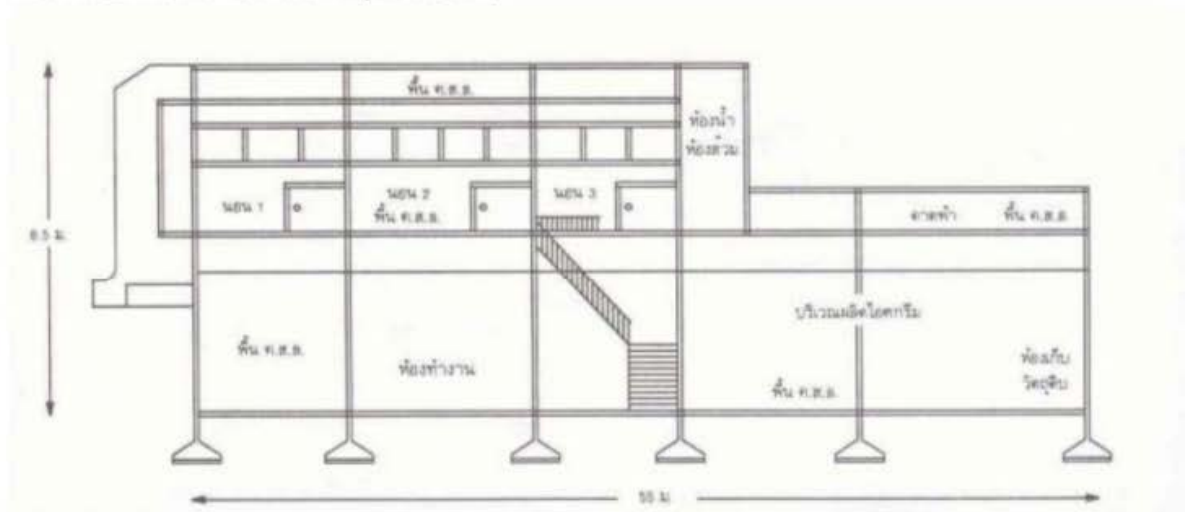




๓. ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านข้าง (ระบุมাত্রาส่วน วัสดุใช้สร้าง)

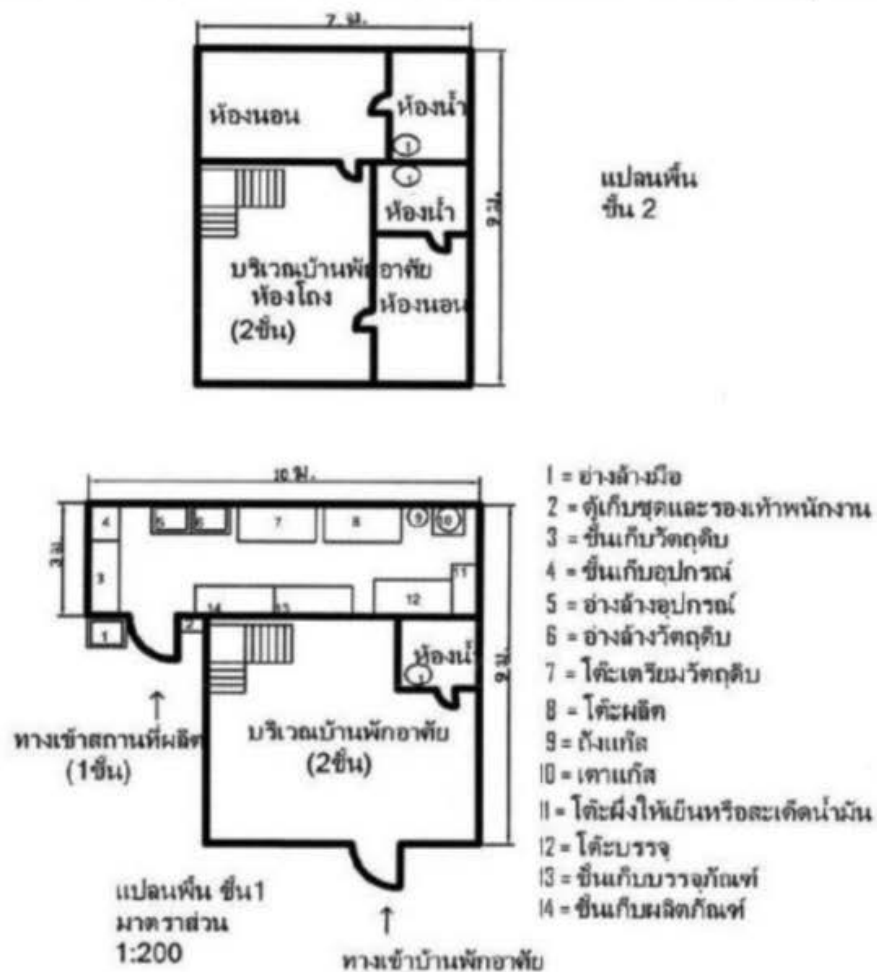


๔. ตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง รูปด้านตัด กรณีสถานที่ผลิตมีมากกว่า ๑ ชั้น (ระบุมาตราส่วน แสดงรายละเอียดห้องและบริเวณต่างๆ แนวบันได)

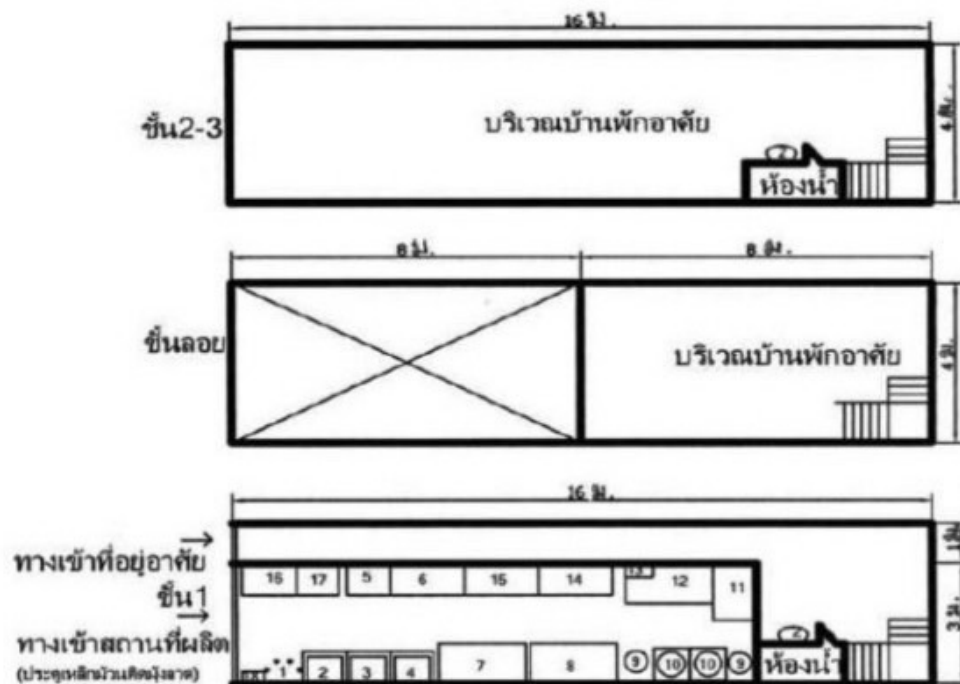


๕. ตัวอย่างแบบแปลนพื้นที่สถานที่ผลิตทุกชั้น (ระบุมาตราส่วน แสดงรายละเอียดห้อง และบริเวณต่างๆ แนวบันได พร้อมทั้งแสดงตำแหน่งการวางเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต)

๕.๑ ลักษณะเป็นบ้านพักอาศัย แต่สถานที่ผลิตมีการแบ่งแยกชัดเจนไม่มีทางเปิดสู่บริเวณที่พักอาศัย



๕.๒ ลักษณะมีอาคารพาณิชย์หลายชั้น อาจมีบริเวณพักอาศัยหรือสำนักงาน



- 1 = บริเวณเปลี่ยนชุดและเปลี่ยนรองเท้าพนักงาน
- 2 = อ่างล้างมือ
- 3 = อ่างล้างอุปกรณ์
- 4 = อ่างล้างวัตถุดิบ
- 5 = ตู้เย็นเก็บวัตถุดิบ
- 6 = ช้อนเก็บวัตถุดิบ
- 7 = โต๊ะเตรียมวัตถุดิบ
- 8 = โต๊ะผลิต
- 9 = ถังแก๊ส
- 10 = เตาแก๊ส (ต้ม, ทอด, นึ่ง)
- 11 = โต๊ะฝังให้เป็นหรือสะเด็ดน้ำ
- 12 = โต๊ะบรรจุ
- 13 = เครื่องซีล
- 14 = ช้อนเก็บบรรจุภัณฑ์
- 15 = ช้อนเก็บอุปกรณ์
- 16 = ช้อนเก็บผลิตภัณฑ์
- 17 = ตู้เย็นเก็บผลิตภัณฑ์
- 18 = ช้อนวางรองเท้า

ตัวอย่างการแสดงเอกสารรายละเอียดต่าง ๆ

ตัวอย่างอาหารประเภท เต้าหู้นมสด

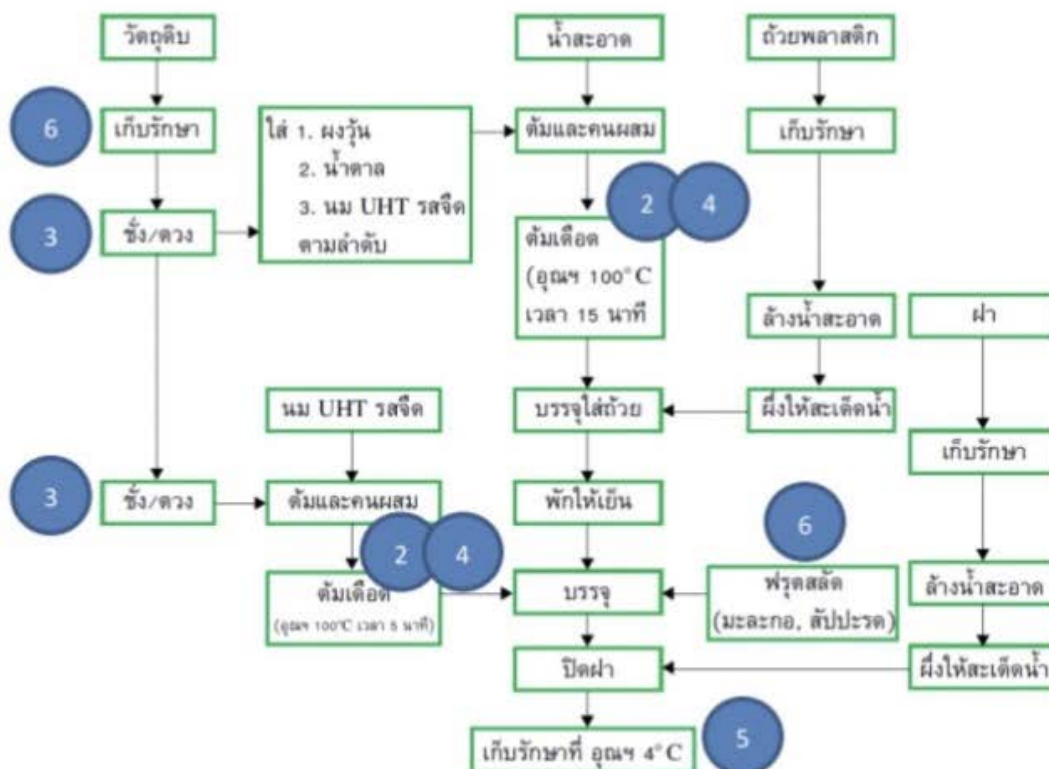
ก. รายการเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต โดยระบุแรงแม่เปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงแม้รวม เช่น

รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต มีดังนี้

๑. เครื่องใช้ไฟฟ้าปั้มน้ำ มอเตอร์ ให้ระบุเป็นวัตต์หรือแรงแม่ (๗๔๖ วัตต์เท่ากับ ๑ แรงแม่)
๒. แก๊ส ให้ระบุว่าเป็นขนาดถังกี่กิโลกรัมและระยะเวลา (เป็นชั่วโมง) ที่จะใช้แก๊สหมดถัง
๓. เครื่องชั่งน้ำหนักใช้ไฟฟ้า ให้ระบุเป็นวัตต์หรือแรงแม่
๔. เครื่องผสมใช้ไฟฟ้า ให้ระบุเป็นวัตต์หรือแรงแม่
๕. ตู้เย็นใช้เก็บผลิตภัณฑ์ ๑ ตู้ ให้ระบุเป็นวัตต์หรือแรงแม่
๖. ตู้เย็นใช้เก็บวัตถุดิบ ๑ ตู้ ให้ระบุเป็นวัตต์หรือแรงแม่

รวม เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตทั้งหมด เท่ากับกี่แรงแม่ (กรณีเข้าข่ายโรงงานต้องมากกว่าหรือเท่ากับ ๕ แรงแม่)

ข. กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแผนผังและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร เช่น กรรมวิธีการผลิตเต้าหู้นมสด



ค. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร (กรณีใช้น้ำประปาให้แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำที่สัมผัสอาหาร น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุอุปกรณ์และเครื่องจักรต่างๆ

เช่น น้ำล้างวัตถุดิบ น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหาร สัมผัสอาหาร ล้างภาชนะบรรจุและฝาน้ำประปา ผ่านการปรับคุณภาพน้ำโดยการกรอง (สารกรองคาร์บอน เรซิน)

ง. สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ

เช่น สูตรส่วนประกอบเต้าหู้มสด

ชนิดวัตถุดิบ

๑. น้ำตาลทราย กิโลกรัม (คิดเป็นเปอร์เซ็นต์) (ยี่ห้อ/ เลข อย.....(ถ้ามี) หรือ มอก.....)

๒. ผงวุ้น กรัม (คิดเป็นเปอร์เซ็นต์) (ยี่ห้อ/ เลข อย.....)

๓. นม UHT รสจืด ลิตร (คิดเป็นเปอร์เซ็นต์) (ยี่ห้อ/ เลข อย.....)

๔. น้ำสะอาด ลิตร(คิดเป็นเปอร์เซ็นต์)(รายละเอียดตามที่มาของน้ำใช้) หรือยี่ห้อ/ เลข อย

๕. ผลไม้กระป๋อง (มะละกอ, สับปะรด) กิโลกรัม (คิดเป็นเปอร์เซ็นต์) (ยี่ห้อ/ เลข อย.....) หรือ

เตรียมเอง (แจ้งกรรมวิธีการผลิต และสูตรส่วนประกอบที่ใช้ แจ้งที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ)

จ. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ตลอดจนปริมาณการผลิตแต่ละชนิด

เช่น ประเภทอาหาร คือ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

ชนิดของอาหาร คือ เต้าหู้มสด

ปริมาณการผลิต ๑๒๐ ถ้วยต่อวัน

ฉ. ภาชนะบรรจุอาหาร (ชนิด ขนาด สี)

เช่น ถ้วยและฝา เป็นพลาสติกชนิด PP (โพลีโพรพิลีน) สี ขาวใส ขนาดบรรจุ ๑๒๐ มิลลิลิตร มีคุณสมบัติทนอุณหภูมิไม่เกิน ๑๐๐-๑๒๐ องศาเซลเซียส

ช. วิธีการบริโภค

เช่น ดักรับประทานได้ทันที

ซ. กรรมวิธีล้างเครื่องจักร ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์ต่าง ๆ

เช่น ภาชนะบรรจุ (ถ้วยและฝา) ล้างด้วยน้ำสะอาด (น้ำประปา ผ่านสารกรอง ได้แก่ คาร์บอน และเรซิน) และผึ่งให้สะเด็ดน้ำบนชั้นวางที่สะอาดในห้องผลิตก่อนใช้บรรจุต่อวัน

เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสอาหาร ก่อนและหลังการผลิตทุกครั้ง ล้างด้วยน้ำยา ล้างจานและน้ำประปา

ณ. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย

เช่น ใส่ขยะลงในถังขยะที่มีถุงขยะสีดำและมีฝาปิด หลังการผลิตเสร็จทุกครั้งต้องมัดปากถุงขยะสีดำและนำมาทิ้งที่ถังขยะสาธารณะเพื่อให้รถขยะของเทศบาลมารับทุกวัน

ญ. จำนวนคนงานชาย-หญิง การแต่งกาย

เช่น คนงานหญิง ๘ คน แต่งกายด้วยชุดคลุมกันเปื้อนที่สะอาด สวมหมวกเก็บผมมิดชิด ผ้าปิดปาก และเปลี่ยนรองเท้าสำหรับใช้ในห้องผลิต

ซ. จำนวนห้องน้ำ

เช่น จำนวนห้องส้วม ๑ ห้อง (อ่างล้างมือหน้าห้องส้วม ๑ อ่าง)

ตัวอย่างการตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักรและวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ

วิธีตรวจสอบ

๑. อ่านได้โดยตรงจาก Name Plate
๒. ต้องทราบค่าตันกำลังหรือทราบรายละเอียดอื่น แล้วนำมาคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ

วิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ

- ก. ประเภทที่ใช้ไฟฟ้า
- ข. ประเภทที่ใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่าง ๆ
- ค. ตันกำลังของโรงงานบางประเภท
(ทั้งนี้จะเน้นเฉพาะเครื่องจักรที่ใช้เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารเท่านั้น)

ก. ประเภทที่ใช้ไฟฟ้า

๑. ถ้าทราบค่าตันกำลังเป็นกิโลวัตต์

$$\text{แรงม้าเปรียบเทียบ} = \frac{\text{KW}}{0.746}$$

๒. ถ้าทราบค่าตันกำลังเป็นกิโลโวลท์ และแอมแปร์

$$\text{แรงม้าเปรียบเทียบ} = \frac{\text{KVA} \times \cos}{0.746} \quad (\cos = 0.8)$$

๓. ถ้าเป็นเครื่องใช้ไฟฟ้าที่ให้พลังงานความร้อน เช่น Heater เครื่องพ่นก๊าซพลาสติก เป็นต้น การคิดคำนวณให้คิดเช่นเดียวกับข้อ ๑ และ ๒ แต่คิด efficiency เพียง ๖๐%

ข. ประเภทที่ใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่าง ๆ

๑. **เตาอบ** ประเมินจากปริมาตรรอบนอกของเตา โดยถือว่า

$$๑ \text{ ลบ.ม.} = ๒ \text{ แรงม้า} \text{ ไม่ว่าจะใช้เชื้ออะไรเป็นเชื้อเพลิง ยกเว้น}$$

- ๑.๑ เตาอบไฟฟ้า ให้คิดตามข้อ ก.

- ๑.๒ เตาอบหรือเตาอบรมไอบา ให้คิดแรงม้าเปรียบเทียบจากปริมาตรรอบนอกของห้องอบรมไอบา ๑ ลบ.ม. = ๐.๑๕ HP

๒. **เตาอังไธหรือเตาดินเผา** ประเมินจากขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางโดยเฉลี่ยของเตา ดังนี้

- ๒.๑ Ø เฉลี่ย ไม่เกิน ๔๐ ซม. ประเมินแรงม้าเตาละ ๐.๒๕ HP

- ๒.๒ Ø เฉลี่ย ไม่เกิน ๔๐ ซม. แต่ไม่เกิน ๑ เมตร ประเมินแรงม้าเตาละ ๐.๕ HP

- ๒.๓ Ø เฉลี่ย เกิน ๑ ม. ประเมินแรงม้าเตาละ ๒ HP

๓. **เตาแก๊ส** ประเมินจากน้ำหนักของแก๊สที่ใช้ต่อหนึ่งชั่วโมงจากสูตร

$$๐.๒ \times ๑๖.๖ \times \text{น้ำหนักแก๊สที่ใช้ (Kg/Hr) (มี blower)}$$

$$\text{หรือ} = ๐.๑ \times ๑๖.๖ \times \text{น้ำหนักแก๊สที่ใช้ (Kg/Hr) (ไม่มี blower)}$$

ตัวอย่างแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ฉบับร่าง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

No. 2560-10-000001

แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)

ชื่อ - นามสกุล ผู้ดำเนินการ _____ เบอร์โทร _____
ชื่อสถานประกอบการ _____
ใบอนุญาตผลิตอาหาร /เลขสถานที่ผลิตอาหารเลขที่ (ถ้ามี) _____
ประเภทอาหารที่ขอตรวจประเมิน _____

ที่อยู่เลขที่ _____ หมู่ที่ _____ ซอย _____
ถนน _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____
จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____
โทรสาร _____ อีเมล _____

2. ข้อมูลการตรวจประเมิน

วันที่ดำเนินการตรวจประเมิน _____ เวลา _____

วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

- ☐ ขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) (ผลิต / แบ่งบรรจุ)
- ☐ ขออนุญาตผลิตอาหารเพิ่มประเภท (เครื่องจักรชุดเดิม / เครื่องจักรชุดใหม่ / มีการปรับเปลี่ยนเครื่องจักร)
- ☐ เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร
- ☐ ขยายกลุ่มประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร
- ☐ ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)
- ☐ เพิ่มสถานที่เก็บ (เฉพาะสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)
- ☐ แกะไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร
- ☐ ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร
- ☐ ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

- ☐ Minimum requirement
- ☐ Primary GMP
- ☐ GMP นมพาสเจอร์ไรส์
- ☐ GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
- ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) _____
- ☐ GMP สุหลักขณะทั่วไป
- ☐ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ☐ GMP ผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก

3. สรุปผลการตรวจประเมิน

- รายการเครื่องจักร _____ แรงม้า _____ คนงาน _____ คน
รายการเครื่องจักรเดิม (ถ้ามี) _____ แรงม้า _____ คนงาน _____ คน

- สถานที่ตั้งเป็นเขตพื้นที่ประกอบอุตสาหกรรม

☐ ได้ ☐ ไม่ได้

- ผลการตรวจประเมิน

☐ สอดคล้องกับข้อกำหนด คะแนนรวม _____ %

☐ ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือ พบข้อบกพร่องรุนแรง หัวข้อ _____

ข้อเสนอ/ข้อเสนอนะ เพื่อการปรับปรุง ดังนี้ _____

โดยมีรายละเอียดตามบันทึกตรวจฯ/เอกสารที่แนบ

4. สรุปภาพรวม

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาต โปรดสอบถามกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
(งานสถานที่/งานผลิตภัณฑ์) สำนักอาหาร