



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล
Satun Provincial Health Office

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การอนุญาตสถานประกอบการด้านอาหารในระบบ e-Submission		
รหัสเอกสาร	ST-SOP-PRF-03		
ครั้งที่แก้ไข	0		
วันที่ประกาศใช้	วัน12เดือนมีนาคม ปี 2568		
ผู้จัดทำ	(..... <u>สุทพณ</u>)	ตำแหน่ง	เภสัชกรชำนาญการ
	นางสุทพณ รัชศรีทอง		
	(..... <u>[Signature]</u>)	ตำแหน่ง	เภสัชกรชำนาญการ
	นายสุเมธ พงศ์ดารา		
ผู้ตรวจสอบ	(..... <u>[Signature]</u>)	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค	
	นางสุขมาลย์ พัฒนศิริ		
	และเภสัชสาธารณสุข		
ผู้อนุมัติ	(..... <u>[Signature]</u>)	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสตูล	
	แพทย์หญิงอภิญญา เพ็ชรศรี		

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	วันที่ 12 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร/สถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร การแก้ไขรายการการอนุญาต และการต่ออายุ
2. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอ การประเมินเอกสารหลักฐาน การทวนสอบการอนุญาตหรือไม่อนุญาต การบันทึกข้อมูล และการส่งมอบใบอนุญาตผลิตอาหาร ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร สถานที่เก็บอาหาร สถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ รวมถึงการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้ และการต่ออายุใบอนุญาต

3. คำศัพท์และคำนิยาม

- 3.1 สถานที่ประกอบการด้านอาหาร หมายถึง สถานที่ผลิตอาหาร สถานที่เก็บอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหาร
- 3.2 การอนุญาต หมายถึง การอนุญาตสถานที่ประกอบการด้านอาหารสำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเดิมที่เคยได้รับอนุญาต หรือการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต
- 3.3 ระบบ หมายถึง ระบบสารสนเทศการพิจารณาอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบบการบริหารจัดการสำนักงาน สำหรับเจ้าหน้าที่ (<https://privus.fda.moph.go.th>)
- 3.4 คำขอ หมายถึง คำขออนุญาตสถานที่ประกอบการด้านอาหาร แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเดิมที่เคยได้รับอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาต
- 3.5 ผู้ประเมิน หมายถึง ผู้ประเมินเอกสารวิชาการและการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร ซึ่งเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติและความสามารถในการประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยงานผู้อนุญาต
- 3.6 ผู้มีอำนาจ หมายถึง ผู้มีอำนาจในการอนุญาตคำขอ ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 4.2 กฎกระทรวง ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

- 4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร
- 4.5 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร
- 4.6 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย มอบอำนาจเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต
- 4.7 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.8 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.9 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีตรวจประเมินสถานที่ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.10 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีตรวจประเมินสถานที่ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.11 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีไม่ตรวจประเมินสถานที่ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.12 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีไม่ตรวจประเมินสถานที่ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.13 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.14 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.15 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.16 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข
- 4.17 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.18 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.19 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอใบแทนหรือคัดสำเนาสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.20 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว หรือ เพื่อเป็นตัวอย่าง ขึ้นทะเบียน หรือพิจารณาการสั่งซื้อ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.21 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว หรือ เพื่อเป็นตัวอย่าง ขึ้นทะเบียน หรือพิจารณาการสั่งซื้อ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.22 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตนำเข้าอาหาร และต่ออายุ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.23 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตนำเข้าอาหาร และต่ออายุ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.24 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ย้าย การนำเข้าอาหาร หรือขอใบแทน เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

4.25 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ย้าย การนำเข้าอาหาร หรือขอใบแทน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

4.26 คู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศด้านอาหาร

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (รายใหม่)

5.1.1 คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน

5.1.2 คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

5.2 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีตรวจประเมินสถานที่

5.2.1 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน

5.2.2 แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

5.3 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีไม่ตรวจประเมินสถานที่

5.3.1 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน

5.3.2 แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

5.3.3 แบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (ตามกรมการปกครอง) สำหรับทั้งสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่าย และไม่เข้าข่ายโรงงาน

5.4 การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร

5.4.1 คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน

5.4.2 แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

5.5 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3)

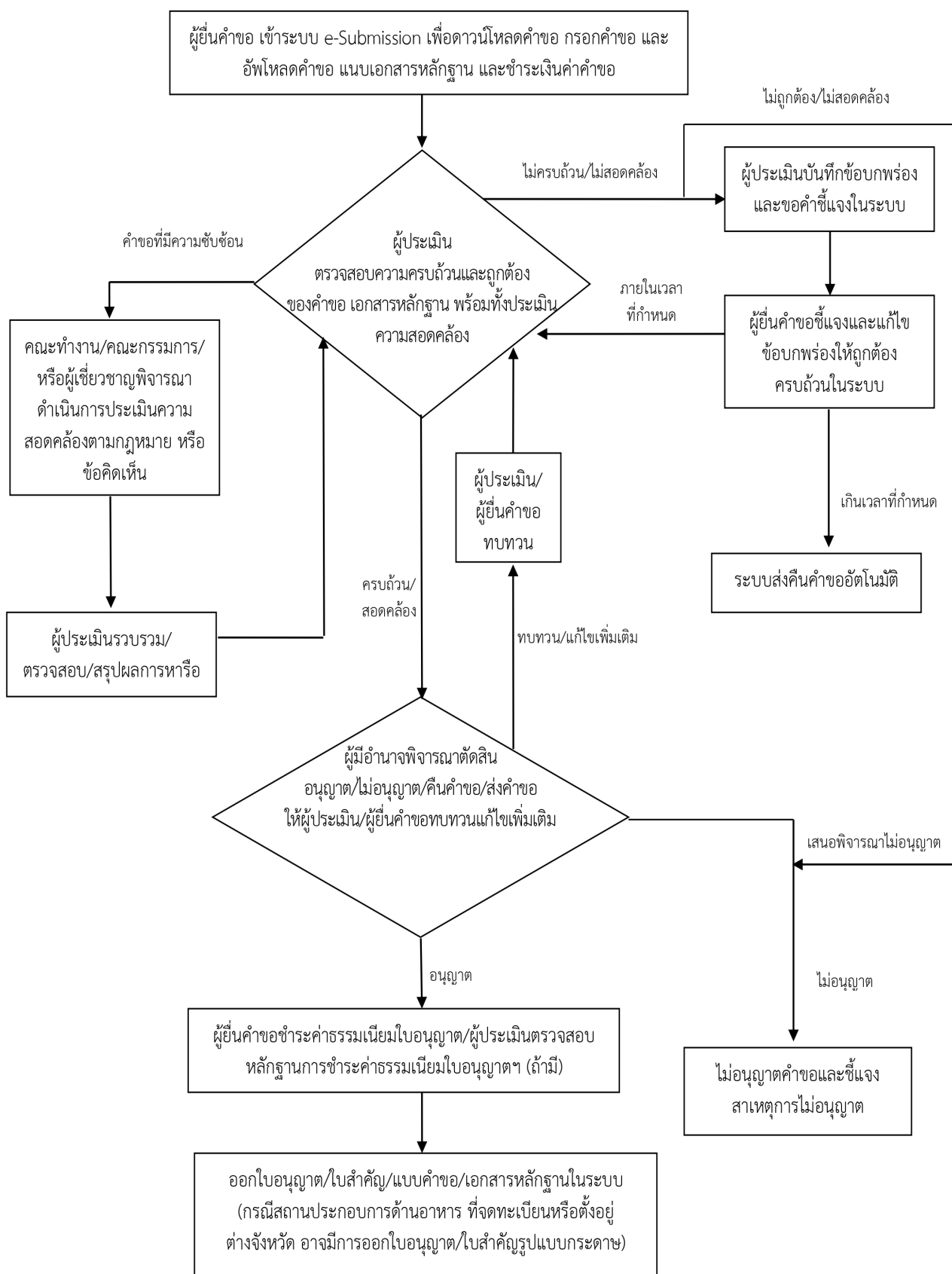
5.6 การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร

5.6.1 คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่เปลี่ยนจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นเข้าข่ายโรงงาน

5.6.2 คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่เปลี่ยนจากสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายเป็นไม่เข้าข่ายโรงงาน

- 5.7 การขอใบแทนหรือคัดสำเนาสถานที่ผลิตอาหาร
 - 5.7.1 คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.4) สำหรับสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน
 - 5.7.2 คำขอคัดสำเนาใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน/คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน สำหรับสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- 5.8 การขอผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว หรือ เพื่อเป็นตัวอย่างขึ้นทะเบียน หรือพิจารณาการสั่งซื้อ
 - 5.8.1 คำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (แบบ อ.11)
 - 5.8.2 คำขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (แบบ อ.15)
- 5.9 การขออนุญาตนำเข้าอาหาร (รายใหม่) และต่ออายุ
 - 5.9.1 คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6)
 - 5.9.2 คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.8)
- 5.10 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ย้าย การนำเข้าอาหาร หรือขอใบแทน
 - 5.10.1 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ส.5)
 - 5.10.2 คำขอย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.10)
 - 5.10.3 คำขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.9)
 - 5.10.4 แบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง)
- 5.11 เอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ แล้วแต่กรณี (ถ้ามี) ได้แก่
 - 5.11.1 แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ
 - 5.11.2 แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ
 - 5.11.3 แบบฟอร์มการขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบยื่นคำขอด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (e-Submission)
 - 5.11.4 คำรับรองประกอบการขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
 - 5.11.5 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
 - 5.11.6 บันทึกคำให้การ (ST-F-KB-CP-02)
 - 5.11.7 หนังสือแจ้งความประสงค์ หรือหนังสือหาหรือของผู้ยื่นคำขอ

6. ผังขั้นตอนปฏิบัติงาน



7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

7.1 ผู้ยื่นคำขอดำเนินการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานตามที่ระบุในคู่มือประชาชนสำหรับการอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าอาหาร การแก้ไขรายการการอนุญาตและการต่ออายุ (แล้วแต่กรณี) ผ่านระบบ e-Submission และชำระเงินค่าคำขอ

กรณีมีเหตุอันจำเป็น เช่น ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถเข้าใช้งานระบบได้ สามารถยื่นเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (แล้วแต่กรณี) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ แล้วจึงดำเนินการยื่นคำขอ พร้อมกับเอกสารหลักฐานผ่านระบบในภายหลัง

7.2 ผู้ประเมินตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานโดยพิจารณาจากเอกสารที่ระบุตามคู่มือสำหรับประชาชน

7.2.1 กรณีเอกสารครบถ้วนและผลการประเมินสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายให้ผู้ประเมินเสนอผู้มีอำนาจลงนาม

7.2.2 กรณีคำขอ/เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมาย เช่น การยื่นคำขอไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ หรือไม่สอดคล้องกับหน่วยงานผู้อนุญาต ให้ผู้ประเมินเสนอพิจารณาไม่อนุญาตต่อผู้มีอำนาจ

7.2.3 กรณีผู้ประเมินตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายแล้วพบว่าไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้อง ให้ผู้ประเมินบันทึกข้อบกพร่องในระบบแล้วส่งคำขอชี้แจงแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอ

7.2.4 กรณีผู้ยื่นคำขอชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องกลับมาแล้ว ให้ผู้ประเมินตรวจสอบความสอดคล้องของคำขอและดำเนินการดังนี้

(1) กรณีเอกสารครบถ้วน และสอดคล้องตามกฎหมายตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.2.1

(2) กรณีเอกสารหลักฐานยังไม่ครบถ้วน หรือไม่สอดคล้องให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.2.3

(3) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งคำชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนดระบบส่งคืนคำขออัตโนมัติ

7.2.5 กรณีคำขอมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ยื่นคำขอมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง ผู้ประเมินจะเสนอให้เข้าคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย หรือให้ข้อคิดเห็นด้านความปลอดภัย หรือด้านต่าง ๆ

7.2.6 ผู้ประเมินรวบรวม/ตรวจสอบ/สรุปผลการหารือ และให้ดำเนินการตามข้อที่ 7.2.1 หรือ 7.2.2 หรือ 7.2.3 (แล้วแต่กรณี)

7.3 ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาตัดสินใจการอนุญาต/ ไม่อนุญาต /คืนคำขอ/ ส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ ผู้ยื่นคำขอทบทวนแก้ไขเพิ่มเติม

7.3.1 กรณีอนุญาต ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) โดยสามารถตรวจสอบหรือพิมพ์ใบอนุญาต/ใบสำคัญ/แบบคำขอ/เอกสารหลักฐานได้จากระบบ

ยกเว้นกรณีสถานประกอบการด้านอาหาร ที่จดทะเบียน หรือตั้งอยู่ ณ ต่างจังหวัด หากยังไม่สามารถออกใบอนุญาต/ใบสำคัญผ่านระบบได้ ให้ดำเนินการออกเป็นรูปแบบกระดาษแทน ภายหลังการอนุญาตและชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ผู้ประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบและติดต่อรับใบอนุญาต/ใบสำคัญ ที่ได้รับอนุญาตแล้วที่กองอาหาร /กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล หรือจัดส่งทางไปรษณีย์

7.3.2 กรณีไม่อนุญาต เช่น สถานที่ผลิต/นำเข้าไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตหรือมีการผลิต/นำเข้าวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอสามารถตรวจสอบสาเหตุการพิจารณาไม่อนุญาตได้จากระบบ

7.3.3 กรณีคืนคำขอ เช่น ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขข้อบกพร่องตามกำหนด หรือเอกสารหลักฐานไม่สอดคล้องกัน และไม่ตรงตามข้อเท็จจริง เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอสามารถตรวจสอบสาเหตุการพิจารณาคืนคำขอได้จากระบบ

7.3.4 กรณีผู้มีอำนาจส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม และดำเนินการตามข้อที่ 7.2
หมายเหตุ : การอนุญาตทั้งกระบวนการต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
แฟ้มข้อมูลสถานประกอบการ อนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า อาหาร (ถ้ามี)	-	ตลอดอายุการอนุญาต เป็นไปตามระเบียบงานสารบรรณและการจัดเก็บเอกสาร ทั้งนี้ให้รวมถึงการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข