

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เพื่อการอนุญาตผลิตอาหาร
กรณีขอเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

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

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
1. ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตรารายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร <input type="checkbox"/> ยื่น ที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/> ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด			
2. กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์..... E-mail :..... ชื่อสถานที่ผลิต.....			
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง โดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย <input type="checkbox"/> กรณีไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี	1. ตรวจสอบเอกสาร ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร		
ขั้นตอนที่ 1 ยื่นเอกสารประกอบการขอตรวจประเมิน ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นคำขอ ดังนี้			
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น 1.1 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ รวมทั้งระบบการบำบัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง และบ่อบาดาล (ถ้ามี) 1.2 ภาพถ่ายแสดงด้านหน้าอาคารผลิต (เฉพาะเพิ่มอาคารผลิต) 1.3 ภาพถ่ายแสดงด้านข้างอาคารผลิต (เฉพาะเพิ่มอาคารผลิต)			
1.4 แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการผลิต) อย่างละ 1 ฉบับ ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1) แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณผลิตเป็นไปตามสายงานการผลิต 6) มีการแบ่งกันห้องบรรจุหรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งยูนิทเพื่อการบริโภค ต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ) 7) มีพื้นที่เฉพาะ (Restricted Area) สำหรับจัดเก็บอาหารกระป๋องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว 8) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณทำความสะอาดอุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุ แยกพื้นที่เป็นสัดส่วนออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ 9) มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ แยกเก็บออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p>10) แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</p> <p>11) แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</p> <p>12) แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</p> <p>13) แสดงตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</p> <p>14) แสดงมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต เช่น ม่านกันแมลง เครื่องดักแมลง เป็นต้น</p>			
2. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ			
2.1 รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิต ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม			
2.2 กรรมวิธีการผลิตอาหารโดยละเอียด (เฉพาะกรณีเปลี่ยนแปลงเครื่องจักรที่มีผลต่อกรรมวิธีการผลิตอาหาร) เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย			
2.3 ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละประเภท ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี			
<p>2.4 วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย</p> <p>- หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดบรรจุ เช่น COA ที่แสดงคุณภาพและความปลอดภัย และวิธีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์</p>			
2.5 จำนวนคนงานชาย-หญิง			
3. เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP หรือตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้ ต้องแนบเพิ่มเติม			
3.1 กรณีผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ			
2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้นๆ			
3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)			
3.2 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ			
1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)			
2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			
3) หลักฐานแสดงกรรมวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.3 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด			
1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิ และเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด			
2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6			
3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
3.4 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)			
1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram ดังนี้ อุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมอัตราการไหล (Metering/Timing Pump), อุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow Meter), เครื่องวัดอุณหภูมิ (TID), เครื่องบันทึกอุณหภูมิ (TRC), ท่อคงอุณหภูมิ (Holding Tube), อุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางไหล (FDD), อุปกรณ์สร้างความดัน (Backpressure Valve), แผ่นกรองอากาศ (Sterile Filter)			
2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0 , อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)			
3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
3.5 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วยความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))			
1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge Study ประเภท Pathogen Inactivation Study หรือ ประเภท Combined Growth and Inactivation Study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา			
2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life Study)			
4. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร			
5. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์)			
1) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ให้เช่า			
2) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง			
เอกสารหลักฐานในข้อ 4 และ 5 ใช้เฉพาะกรณีเพิ่มอาคารผลิตและเก็บอาหารไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p>6. ภาพถ่าย (ภาพสี) ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักรต่างๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p>			
<p>7. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ : https://www.fda.moph.go.th/sites/food/downloadForm/32-proxy_rev_05.pdf โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน</p> <p>1) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>2) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และมอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>3) กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p>			

- หมายเหตุ**
- เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้
 - ยื่นเอกสารประกอบการขอตรวจประเมิน ได้ที่ ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตึก 6 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7) หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร
 - วันที่นัดหมายเพื่อฟังผลการพิจารณาเป็นไปตามใบนัดรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารคำขอ
 - หากพบข้อบกพร่องต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน **10 วันทำการ** นับแต่วันถัดจากวันที่รับฟังผลการพิจารณาเอกสาร **หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป**

(สำหรับผู้ประกอบการ)	(สำหรับเจ้าหน้าที่)
<p>ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ</p> <p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ</p> <p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>
<p>รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ส่งคืนคำขอ</p> <p>ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอนี้ก็ได้</p> <p>ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p>ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>