

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณี 3 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับ การผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์.....</p> <p>.....</p> <p>E-mailชื่อสถาน ที่ตั้ง.....</p> <p>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี)</p> <p>เลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....</p> <p>ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....</p> <p>จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p style="text-align: center;">ข้อแนะนำก่อนยื่นคำ ขอผ่านระบบ E- Submission</p> <p>1. จัดเตรียมและทวน สอบเอกสารให้ ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2. ศึกษาข้อมูลโดย ละเอียดในคู่มือสำหรับ ประชาชนที่ เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.5</p>
<p>รายละเอียดการใช้ภาชนะบรรจุ</p> <p><input type="checkbox"/> การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตในประเทศไทย</p> <p><input type="checkbox"/> การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากต่างประเทศ</p>	
<p>รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อเทคโนโลยี/วิธีการที่ใช้สำหรับกระบวนการแปรใช้ใหม่.....</p> <p>.....</p> <p>ชนิดพลาสติก</p>	

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้

และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และ ประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการ ผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการแปรใช้ใหม่ และข้อมูลผลวิเคราะห์ที่แสดงประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่				
2.	ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5.	รายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการแปรรูปใหม่ จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
เอกสารหรือหลักฐานข้อมูลที่ชี้แจงให้หน่วยประเมินความปลอดภัยพิจารณา (ถ้ามี) ดังนี้				
1.1 กรณี ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรรูปใหม่ที่ผลิตในประเทศไทย				
(1)	เอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตพลาสติกแปรรูปใหม่พร้อมอธิบายขั้นตอนการแปรรูปใหม่พลาสติกโดยละเอียด โดยเฉพาะสภาวะ และพารามิเตอร์ที่สำคัญในกระบวนการผลิต หรือที่มีผลต่อกระบวนการแปรรูปใหม่ และมีผลต่อคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ หรือข้อจำกัดใด ๆ ที่เกี่ยวกับกระบวนการแปรรูปใหม่ โดยระบุวิธีการตรวจสอบหรือการควบคุมระดับปริมาณสารปนเปื้อนและคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่รวมทั้งรายการสารเคมี (chemical substances) ที่ใช้ในกระบวนการแปรรูปใหม่ทั้งหมด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(2)	เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ โดย แสดงเอกสารและหลักฐาน วิธีการควบคุม เช่น - คุณสมบัติ (specification) ของพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ - วิธีการควบคุมพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ - แหล่งที่มาของพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(3)	เอกสารและหลักฐาน วิธีการควบคุมกระบวนการแปรรูปใหม่ เช่น - คุณสมบัติ (specification) ของพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ - วิธีการควบคุมพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ - แหล่งที่มาของพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(4)	เอกสารและหลักฐานคุณสมบัติของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่หรือคำแนะนำ เงื่อนไขหรือข้อจำกัดของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ [ข้อกำหนดหรือคุณสมบัติ (specification)]	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(5)	เอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้เม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร หรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น คุณสมบัติของภาชนะบรรจุ (specification) ชนิดอาหารสภาวะในการใช้งาน (อุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุและอายุการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น) รวมถึง วิธีการปรับปรุงคุณภาพเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ หรือเงื่อนไขในการใช้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(6)	ผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	- เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการทดสอบว่า การทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินนั้น ดำเนินการด้วยรูปแบบใด ดังต่อไปนี้ การทดสอบระดับโรงงานอุตสาหกรรม การทดสอบระดับต้นแบบ หรือการทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- เอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนจากการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน surrogate contaminant testing รวมถึงการคำนวณค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(7)	เอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์การแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test) (ถ้ามี) <i>(กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทนไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด)</i>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(8)	กรณีกระบวนการแปรใช้ใหม่ไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด แต่ประสงค์จะใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่จากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินดังกล่าวเพื่อทำเป็นภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) ให้ยื่นข้อมูลต่อไปนี้ เพิ่มเติม (8.1) เอกสารและหลักฐานที่ใช้พิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพิ่มเติม เช่น การควบคุมแหล่งวัตถุดิบ (source controls) การปรับปรุงกระบวนการหรือพารามิเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(8.2) เอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(8.3) ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนตามสภาวะการใช้งาน (surrogate migration test)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(9)	ข้อมูลบันทึก (record) เกี่ยวกับการเดินเครื่องจักรในการผลิตจริง เช่น สภาวะ ปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ของกระบวนการผลิตจริง หรือข้อมูลที่ทำกรทดสอบเดินเครื่องจักรตอนติดตั้ง เพื่อนำมาใช้เปรียบเทียบกับข้อกำหนด (specification) ตามที่เจ้าของเทคโนโลยีกำหนด รวมทั้งควรมีเอกสารรับรองว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิต (specification) ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายเทคโนโลยี (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.2 กรณี การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากต่างประเทศ				
(1)	เอกสาร หลักฐาน หรือรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่มีระบบการประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ โดยรายงานผลการประเมินต้องมีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing)			
6	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวนหน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

กรณี 3 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรรูปใช้ใหม่
สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นเอกสารหลักฐาน	
<p>ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การรับ/คืนคำขอ	
<p>ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>