



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงข้อบ่งชี้การขึ้นบัญชี แบบคำขอ แบบหนังสือสำคัญ และแบบรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นบัญชีและการดำเนินการของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร นั้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๗(๒) ข้อ ๘(๒) ข้อ ๑๓ ข้อ ๑๔ ข้อ ๑๖ ข้อ ๑๘ และข้อ ๑๙(๓) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ขึ้นบัญชี ได้แก่

๒.๑ ขอบข่ายการให้บริการ ๓ ขอบข่าย ได้แก่

- (๑) การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง
- (๒) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
- (๓) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร เป็นต้น

๒.๒ มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้ ได้แก่

- (๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- (๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- (๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี
- (๔) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๒๘/๒๕๕๓ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- (๕) การตรวจประเมินแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต
- (๖) มาตรฐานการตรวจประเมินอื่น ๆ ที่เป็นปัจจุบัน เกี่ยวกับวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองเฉพาะขอบข่ายการให้บริการตามมาตรฐานที่ได้ขึ้นบัญชีไว้เท่านั้น

ทั้งนี้ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินและรับรองเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองและผู้รับบริการ

ข้อ ๔ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหาร ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบ ตร.๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ การขึ้นบัญชี ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกเป็นหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารให้แก่ผู้ยื่นคำขอตามแบบ ตร.๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ที่ขึ้นบัญชีและตรวจประเมินตามข้อ ๒.๑(๑) ต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

ข้อ ๗ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ที่ขึ้นบัญชีและตรวจประเมินตามข้อ ๒.๑(๒) หรือ ๒.๑(๓) ต้องจัดเตรียมเอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตตามแบบ ตร.๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงขยายหรือลดขอบข่าย ที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบ ตร.๔ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๙ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการรายเดือน ตามแบบ ตร.๕ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ข้อ ๑๐ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในข้อ ๒.๑(๑) ที่มีผลใช้บังคับ ให้คงขอบข่ายดังกล่าวไว้จนถึงวันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ เดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

ส่วนที่ ๑ ความประสงค์

 ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ (Inspection Body) ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยรับรอง (Certification Body)

ขอขึ้นบัญชีในขอบข่ายการให้บริการ ดังนี้

๑.๑ ขอบข่ายการให้บริการ

- (๑) การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง
- (๒) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
- (๓) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต

๑.๒ มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้

- (๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สด บางชนิด และการแสดงฉลาก
- (๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- (๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี
- (๔) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๒๘/๒๕๕๓ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- (๕) การตรวจประเมินแบบแผนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต
- (๖) มาตรฐานการตรวจประเมินอื่น ๆ ที่เป็นปัจจุบัน เกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้แก่

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

๑. ข้าพเจ้าอายุ สัญชาติ

เลขประจำตัวประชาชน/ผู้เสียภาษี ----

ในนามห้างหุ้นส่วนจำกัดหรือบริษัทชื่อ

เลขทะเบียนนิติบุคคล ----

๒. ที่ตั้งสำนักงานใหญ่

เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

๓. ที่ตั้งสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขา (ถ้ามี)

เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลการขอขึ้นบัญชี

๑. ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยงาน (Accreditation Body) ชื่อ.....

ตามมาตรฐาน

สาขา/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

หมายเลขใบรับรอง..... ออกวันที่..... หมุดอายุวันที่.....

๒. บุคลากรองค์กร จำนวนรวมทั้งสิ้น คน ขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีหัวหน้าผู้ตรวจ

ประเมิน จำนวนคน และผู้ตรวจประเมิน จำนวน

๓. ผู้ดูแลระบบงานคุณภาพขององค์กร (Quality Management Representative)

ชื่อ ตำแหน่ง

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

๔. ผู้ติดต่อประสานงานการขอขึ้นบัญชี

ชื่อ ตำแหน่ง

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

ส่วนที่ ๔ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ

- ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
 - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
 - (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
- ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย (ถ้ามี)
- ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งบุคลากรแบบประจำและบุคลากรภายนอกองค์กร (Outsource)
- ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล
- ๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ได้แก่
 - (๑) วุฒิการศึกษา
 - (๒) หลักฐานการฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)
 - (๓) หลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน (Audit Log) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน หรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
- ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า มีความสอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๑-๑ หรือ ISO/IEC ๑๗๐๒๐ หรือ ISO ๑๙๐๑๑
- ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - (๑) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับคำขอ การตรวจประเมิน การรายงานผลการตรวจหรือการออกใบรับรองครอบคลุมตามขอบข่ายการให้บริการที่ขอขึ้นบัญชี
 - (๒) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน
 - (๓) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการกำกับดูแลผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอกองค์กร
 - (๔) เกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day)
 - (๕) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานกรณีการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) (ถ้ามี)
- ๙. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมาย โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๑๐. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (ถ้ามี)
- ๑๑. อื่น ๆ (ระบุ).....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. เป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใด ๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขึ้นบัญชี
- ๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 วันที่



หนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วย..... สถานประกอบการอาหาร

เลขบัญชีหน่วยงานที่

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้แก่

ชื่อหน่วยงาน

สถานที่ตั้ง

ขึ้นบัญชีเป็นหน่วย.....สถานประกอบการอาหาร
โดยมีขอข่ายการให้บริการที่ขึ้นบัญชีรายละเอียดตาม QR Code นี้



มีผลตั้งแต่วันที่

ให้ใช้ได้ถึงวันที่

แก้ไขครั้งที่ ณ วันที่

ขึ้นบัญชีครั้งแรกเมื่อวันที่

ลงชื่อ

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่

รายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วย..... สถานประกอบการอาหาร
 เลขบัญชีหน่วยงานที่/
 ชื่อหน่วยงาน

ข้อมูลการติดต่อ

ที่ตั้งสำนักงาน	
โทรศัพท์	
โทรสาร	
E-mail	
Website	

ขอข่ายการให้บริการที่ได้รับการขึ้นบัญชี	วันที่ได้รับการขึ้นบัญชี
๑.....
๒.....
๓.....

มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้

๑.ชื่อมาตรฐาน.....
 - ๑)ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน *

๒.ชื่อมาตรฐาน.....
 - ๑)ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน *

หมายเหตุ: * หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินตามรายชื่อดังกล่าวอยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด จำเป็นต้องมีหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการประเมินสมรรถนะฯ แล้ว ดำเนินการตรวจประเมินด้วยทุกครั้ง

(ตัวอย่าง) รายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วย..... สถานประกอบการอาหาร
 เลขบัญชีหน่วยงานที่/
 ชื่อหน่วยงาน

ข้อมูลการติดต่อ

ที่ตั้งสำนักงาน	
โทรศัพท์	
โทรสาร	
E-mail	
Website	

ขอข่วยการให้บริการที่ได้รับการขึ้นบัญชี	วันที่ได้รับการขึ้นบัญชี
๑.การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง	
๒.การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
๓.การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต	

มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่) พ.ศ.....ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.....เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
 - ๑)ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน
 - ๒)ชื่อ-นามสกุล..... ผู้ตรวจประเมิน (อยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ)*
๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่) พ.ศ..... เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
 - ๑)ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน (อยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ)*
 - ๒)ชื่อ-นามสกุล..... ผู้ตรวจประเมิน (อยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ)*
๓. การตรวจสอบแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต
 - ๑)ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน
 - ๒)ชื่อ-นามสกุล..... ผู้ตรวจประเมิน

หมายเหตุ: * หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินตามรายชื่อดังกล่าวอยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด จำเป็นต้องมีหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการประเมินสมรรถนะฯ ดำเนินการตรวจประเมินด้วยทุกครั้ง

Logo ชื่อหน่วยตรวจสอบหรือหน่วยรับรอง

แบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต

๑. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร จำนวนฉบับ
๒. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
๓. แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร
๔. แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร (แล้วแต่กรณี)
๕. แบบแปลน แผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร ที่แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง
- รูปด้านหน้า แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
 - รูปด้านข้าง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
 - รูปตัด (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ต้องมี)
 - แปลนพื้นที่ทุกชั้น (ให้แสดงสัญลักษณ์เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ติดตั้งในพื้นที่ สอดคล้องกับรายการเครื่องมือเครื่องจักรที่แนบ)
๖. รายการเครื่องมือเครื่องจักร และพร้อมการคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ
๗. กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิด
๘. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต
- ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต
 - ข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดประเภทอาหาร
 - ที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในสูตรส่วนประกอบ เช่น เลขสารบออาหาร หรือ Specification หรือ COA หรืออื่น ๆ
 - ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด
 - วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตและ/หรือภาชนะบรรจุ และสารที่ใช้ทำความสะอาด
 - วิธีการกำจัดขยะมูลฝอยและความถี่
 - จำนวนคนงานชาย-หญิง รูปแบบการแต่งกาย
 - จำนวนห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม
 - อื่น ๆ เช่น มาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือแผนการผลิตกรณีที่มีการผลิตอาหารหลายประเภทและใช้เครื่องมือเครื่องจักรร่วมกัน
๙. เอกสารเฉพาะผลิตภัณฑ์
- น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
 - สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)
 - หลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต
 - หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต
 - กรณีน้ำแร่ธรรมชาติ : ผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ใช้ผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ และ ผลตรวจวิเคราะห์น้ำแร่ธรรมชาติ (อ้างอิงตามแนวทางการอนุญาตสถานที่ผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ)
 - อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ
 - เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)
 - เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ (Temperature Penetration)
 - กระบวนการฆ่าเชื้อที่กำหนด (Scheduled Process)
 - หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)
 - หลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต
 - หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต

- อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด
 - เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด
 - เอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการปรับกรด
 - หลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)
 - หลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต
 - หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต
- นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
 - หลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต
 - หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต
- การคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด
 - หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย
 - ทะเบียนเกษตรกร
 - ทะเบียนผู้รวบรวมหรือผู้จัดหา (ถ้ามี)

๑๐. ภาพถ่ายหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)

เอกสารตามรายการที่ ๑- ๑๐ ให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องจัดเตรียมเอกสารและรับรองความถูกต้องของเอกสารโดยการลงนามหรือประทับตราเอกสาร จำนวน ๓ ชุด ให้ผู้ประกอบการ ๒ ชุด และหน่วยตรวจหรือรับรองเก็บไว้ ๑ ชุด

ข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดประเภทอาหาร
(หรือเป็นเอกสารอื่นที่มีข้อมูลตามรายการที่ระบุด้านล่าง)

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์

๒. ลักษณะอาหาร

- ของเหลว สี..... ของกึ่งแข็งกึ่งเหลว สี.....
 ผง สี..... เม็ด สี..... แคปซูล
 ลักษณะอื่น ๆ (ระบุ) ภาพถ่าย (ถ้ามี).....

๓. สูตรส่วนประกอบ (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก)

๔. จุดประสงค์การจำหน่าย

- จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคภายในประเทศ
 จำหน่ายส่งออกต่างประเทศเท่านั้น
 จำหน่ายเป็นวัตถุดิบให้ผู้ปรุง/ผู้จำหน่าย/โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร

๕. วัตถุประสงค์ในการใช้ คือ

- บริโภคเป็นอาหารทั่วไป
 เป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหารอื่น ได้แก่
หน้าที่วัตถุดิบในอาหารดังกล่าว ได้แก่
ปริมาณที่ใช้ในอาหารดังกล่าว.....

๖. วิธีการใช้หรือวิธีเตรียม

- บริโภคได้ทันที วิธีบริโภค (ถ้ามี).....
 ก่อนบริโภคต้องผ่านการเตรียม/ปรุง คือ
(กรณีต้องเจือจางหรือละลายก่อนบริโภค ใช้ผลิตภัณฑ์.....กรัม ต่อ ของเหลว/น้ำ.....มิลลิลิตร)

๗. ภาชนะบรรจุ

- ขวดแก้ว ฝาปิดชนิด..... ครอบโลหะ (ปิดสนิท/ปิดด้วยฝา)
 ถุงอะลูมิเนียมฟอยล์/Retort pouch ขวดพลาสติกชนิด.....
 ถุงพลาสติกชนิด..... อื่น ๆ (ระบุ).....

๘. ขนาดบรรจุ.....

๙. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ แช่เย็นเท่านั้น แช่แข็งเท่านั้น เก็บที่อุณหภูมิห้อง (ambient temperature)

๑๐. อายุการเก็บรักษา.....

๑๑. สรุปผลการจัดประเภทอาหารเบื้องต้น.....

- ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งบุคลากรแบบประจำและบุคลากรภายนอกองค์กร (Outsource) (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน (กรณีขอเพิ่มหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน) ได้แก่
 - (๑) วุฒิการศึกษา
 - (๒) หลักฐานการฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)
 - (๓) หลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน (Audit Log) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน หรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
- ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า มีความสอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๑-๑ หรือ ISO/IEC ๑๗๐๒๐ หรือ ISO ๑๙๐๑๑ (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง (กรณีเปลี่ยนแปลง) เช่น
 - (๑) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับคำขอ การตรวจประเมิน การรายงานผลการตรวจหรือการออกไปรับรอง ครอบคลุมตามขอบข่ายการให้บริการที่ขอขึ้นบัญชี
 - (๒) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน
 - (๓) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการกำกับดูแลผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอกองค์กร
 - (๔) เกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day)
 - (๕) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานกรณีการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) (ถ้ามี)
- ๙. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมาย โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๑๐. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๑๑. อื่น ๆ (ระบุ)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. เป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใด ๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขึ้นบัญชี
- ๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่

