

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1)

***** ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป *****

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
1. ตรวจสอบช่องทางการยื่น รายละเอียดเพิ่มที่เว็บไซต์กองอาหาร <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 checked="" type="checkbox"/> กรณีไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี	1. ตรวจสอบเอกสาร ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร		
ขั้นตอนที่ 1 ยื่นรายละเอียดให้เจ้าหน้าที่จัดทำฐานข้อมูลหลัก (Master Data) (เฉพาะกรณีที่ผ่านการตรวจประเมินกับหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.) ผู้ประกอบการที่จัดทำ Master Data ในขั้นตอนยื่นคำขอตรวจประเมินแล้ว ให้เตรียมเฉพาะเอกสารในขั้นตอนที่ 2			
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. กรณีบุคคลธรรมดา เตรียมเอกสารอย่างละ 1 ฉบับ ดังนี้			
1.1 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ (กรณีไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตนเอง)			
1.2 สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์			
2. กรณีนิติบุคคล เตรียมเอกสารอย่างละ 1 ฉบับ ดังนี้			
2.1 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ (กรณีไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตนเอง)			
2.2 กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (Work Permit)			
2.3 กรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพิ่มเติมด้วย หรือหนังสือได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI)			
2.4 หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาทต่อผู้ดำเนินกิจการ 1 คน) และแจ้งเลขนิติบุคคลในเอกสารให้ถูกต้อง สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่: https://food.fda.moph.go.th/download/			
2.5 สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง) (กรณีผู้ดำเนินกิจการกับกรรมการผู้มีอำนาจลงนามฯ เป็นบุคคลเดียวกันไม่ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน)			
คำอธิบาย กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินกิจการของใบอนุญาตผลิตอาหาร ในฐานะผู้รับมอบอำนาจ			
หมายเหตุ หลักฐานหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคล (ต้องมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหาร) และบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) สามารถเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลภาครัฐและระบบสารสนเทศของ อย.			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3. เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร อย่างละ 1 ฉบับ ดังนี้			
3.1 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร			
3.2 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์) 1) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ให้เช่า 2) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง			
ขั้นตอนที่ 2 เปิดสิทธิใช้งานผ่านระบบ e-submission			
สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์ https://food.fda.moph.go.th/e-submission-system/			
1. เอกสารผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร			
1.1 กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย.			
1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอขยายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรองหรือยังไม่หมดอายุ			
2) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) กรณีผลิตอาหารอื่น ที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.สธ. ฉบับที่ 420			
1.2 กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. หรือสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจจากหน่วยตรวจรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.			
1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอขยายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรองหรือยังไม่หมดอายุ			
2) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (ถ้ามี)			
3) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) กรณีผลิตอาหารอื่น ที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.สธ. ฉบับที่ 420			
2. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น			
2.1 แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน			
2.2 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ รวมทั้งระบบการบำบัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง และบ่อบาดาล (ถ้ามี)			
2.3 ภาพถ่ายแสดงด้านหน้าอาคารผลิต			
2.4 ภาพถ่ายแสดงด้านข้างอาคารผลิต			
2.5 แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการผลิต) ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p>1) แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</p> <p>2) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ</p> <p>3) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ</p> <p>4) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</p> <p>5) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณผลิตเป็นไปตามสายงานการผลิต</p> <p>6) มีการแบ่งกันห้องบรรจุหรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งยูนิทเพื่อการบริโภค ต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ)</p> <p>7) มีพื้นที่เฉพาะ (Restricted Area) สำหรับจัดเก็บอาหารกระป๋องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว</p> <p>8) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณทำความสะอาดอุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุ แยกพื้นที่เป็นส่วนออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์</p> <p>9) มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ แยกเก็บออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์</p> <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>			
<p>3. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ</p>			
<p>3.1 รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิต ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม</p>			
<p>3.2 กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นที่ ในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย พร้อมทั้งระบุชนิดภาชนะบรรจุ และวิธีการบริโภคหรือวิธีการใช้</p>			
<p>3.3 ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารหรือน้ำที่ใช้ผลิต/น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) (กรณีใช้น้ำหรือน้ำแข็งเป็นส่วนผสมหรือสัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที ต้องมีผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศน้ำหรือน้ำแข็ง)</p>			
<p>3.4 สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. สามารถใช้ COA หรือจัดทำรายละเอียด Specification หรือวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ</p>			
<p>3.5 ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละประเภท ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี</p>			
<p>3.6 วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย</p> <p>- หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดบรรจุ เช่น COA ที่แสดงคุณภาพและความปลอดภัย และวิธีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.7 วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)			
3.8 จำนวนคนงานชาย-หญิง การแต่งกาย จำนวนห้องน้ำ และจำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม			
4. เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP หรือตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ต้องแนบเพิ่มเติม			
4.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประจำสถานที่ผลิต			
4.2 กรณีผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ			
2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้นๆ			
3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีวิทยาที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)			
6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ ประจำสถานที่ผลิต			
4.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำแข็ง ประจำสถานที่ผลิต			
4.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์			
1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ			
2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ			
3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์			
4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต			
4.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ			
1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)			
2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3) หลักฐานแสดงกรรมวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ประจำสถานที่ผลิต			
4.6 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)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่ปรับกรด ประจำสถานที่ผลิต			
4.7 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), อุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางการไหล (FDD), อุปกรณ์สร้างความดัน (Backpressure Valve), แผ่นกรองอากาศ (Sterile Filter)			
2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0 , อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหนืดหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)			
3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารโดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ ประจำสถานที่ผลิต			
4.8 กรณีผลิตการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด			
1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย			
2) ทะเบียนเกษตรกร			
3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
4.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วยความดันสูง (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)			
4.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ของ น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง			
1) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดกัญชง (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดกัญชงที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดกัญชงเป็นวัตถุดิบ)			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)			
4.11 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง			
1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)			
4.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ			
1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย			
3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด			
4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)			
5. ภาพถ่าย (ภาพสี) ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักรต่าง ๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
6. เอกสารหลักฐานมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง <u>เฉพาะ</u> สถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. หรือ สถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจจากหน่วยตรวจรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.) จำนวน 1 ฉบับ 1. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตนเอง) 2. กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และมอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตนเอง) 3. กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			

- หมายเหตุ**
- เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้ และแปลงข้อมูลเป็น PDF (สำหรับนำเข้าข้อมูลในระบบ e-Submission)
 - การยื่นคำขอของสถานที่ผลิตอาหารให้ดำเนินการ ดังนี้
 - ตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือส่วนภูมิภาคที่ไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้จัดเตรียมเอกสารเฉพาะขั้นตอนที่ 2 และยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission
 - ตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคและต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้จัดเตรียมเอกสารเฉพาะขั้นตอนที่ 2 และยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7000 ต่อ 79929)
 - ผ่านการตรวจประเมินกับหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. จะต้องยื่นเอกสารจัดทำฐานข้อมูลหลัก (Master Data) และเอกสารประกอบการขอตรวจประเมิน (ขั้นตอนที่ 1 และ 2)
 - กรณีตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือส่วนภูมิภาคที่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้ยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7000 ต่อ 79929)
 - กรณีตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคและไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้ยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร
 - วันทีนัดหมายเพื่อฟังผลการพิจารณาเป็นไปตามใบนัดรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารคำขอ (เฉพาะข้อ 2.2 และ 2.3)
 - หากพบข้อบกพร่องต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน **10 วันทำการ** นับแต่วันถัดจากวันที่รับฟังผลการพิจารณาเอกสาร **หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป** (เฉพาะข้อ 2.2 และ 2.3)

(สำหรับผู้ประกอบการ)	(สำหรับเจ้าหน้าที่)
<p>4. ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>2. สรุปผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) 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 <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้</p> <p>ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p>ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>

