

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)

กรณี เพิ่มประเภทอาหาร / กรรมวิธีการผลิต

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

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p><b>1. ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตรารายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร</b></p> <p><input type="checkbox"/> ยื่น ที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><input type="checkbox"/> ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</p>			
<p><b>2. กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น</b></p> <p>ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....</p> <p>โทรศัพท์..... E-mail: .....</p> <p>ชื่อสถานที่ผลิต.....</p>			
<p><b>3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</b></p> <p>โดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย <input type="checkbox"/> กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p>	<p><b>1. ตรวจสอบเอกสาร</b></p> <p><b>ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร</b></p>		
<p><b>ขั้นตอนที่ 1 เปิดสิทธิเข้าใช้งานผ่านระบบ e-submission</b></p> <p>สามารถดาวโหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์ <a href="http://food.fda.moph.go.th/ESub/">http://food.fda.moph.go.th/ESub/</a></p>			
<p><b>ขั้นตอนที่ 2 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</b></p>			
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<b>1. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร</b>			
1.1 กรณีสถานที่ผลิตที่ตั้งในกรุงเทพมหานคร หรือจังหวัดในส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย.			
1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอขยายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ			
2) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) กรณีผลิตอาหารที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.สธ. ฉบับที่ 420			
1.2 กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. หรือสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจจากหน่วยตรวจรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.			
1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอขยายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ			
2) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (ถ้ามี)			
3) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) กรณีผลิตอาหารอื่น ที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.สธ. ฉบับที่ 420			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p><b>2. แบบแปลนพื้นทุกชั้น (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการผลิต) ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง</b> โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผั่ง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า วัสดุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร</li> <li>2) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บวัสดุดิบ เตรียมวัสดุดิบ</li> <li>3) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ</li> <li>4) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์</li> <li>5) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณผลิตเป็นไปตามสายงานการผลิต</li> <li>6) มีการแบ่งกั้นห้องบรรจุหรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งยูนิต์ เพื่อการบริโภค ต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ)</li> <li>7) มีพื้นที่เฉพาะ (restricted area) สำหรับจัดเก็บอาหารกระป๋องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว</li> <li>8) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณทำความสะอาดอุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุ แยกพื้นที่เป็นสัดส่วนออกจากบริเวณเก็บวัสดุดิบและผลิตภัณฑ์</li> <li>9) มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ แยกเก็บออกจากบริเวณเก็บวัสดุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์</li> <li>10) แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน</li> <li>11) แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</li> <li>12) แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)</li> <li>13) แสดงตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ</li> <li>14) แสดงมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต เช่น ม่านกันแมลง เครื่องดักแมลง เป็นต้น</li> </ol>			
<p><b>3. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ</b></p>			
<p><b>3.1 รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตทั้งหมด</b> ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อน จากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม</p>			
<p><b>3.2 กรรมวิธีการผลิตอาหารที่ขออนุญาตเพิ่มโดยละเอียด</b> เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย</p>			
<p><b>3.3 ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต</b> เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารหรือน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) (กรณีใช้น้ำหรือน้ำแข็งเป็นส่วนผสมหรือสัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที ต้องมีผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศน้ำหรือน้ำแข็ง)</p>			
<p><b>3.4 สูตรส่วนประกอบของอาหารที่ขออนุญาตเพิ่มเป็นร้อยละของน้ำหนัก</b> (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัสดุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) กรณีที่วัสดุดิบไม่มีเลข อย. สามารถใช้ COA หรือจัดทำรายละเอียด Specification หรือวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ</p>			
<p><b>3.5 วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย</b></p> <p>- หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตรวมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดบรรจุ เช่น COA ที่แสดงคุณภาพและความปลอดภัย และวิธีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.6 ระบุชนิดภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ และปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด (ต่อวัน เดือน หรือสัปดาห์ แล้วแต่กรณี)			
3.7 จำนวนคนงานชาย-หญิง			
<b>หมายเหตุ กรณีสถานที่ผลิตได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและประสงค์จะเพิ่มประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัด จะต้องแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตในแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องจักร และกรรมวิธีการผลิต ด้วย</b>			
<b>4. เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP หรือตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ต้องแนบเพิ่มเติม</b>			
<b>4.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</b>			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประจำสถานที่ผลิต			
<b>4.2 กรณีผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ</b>			
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			
<b>4.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</b>			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำแข็ง ประจำสถานที่ผลิต			
<b>4.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</b>			
1) มาตรการป้องกันหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ			
2) มาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ			
3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์			
4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต			
<b>4.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ</b>			
1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)			
2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			
3) หลักฐานแสดงกรรมวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ประจำสถานที่ผลิต			
7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร (Water activity control method) เพื่อยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม โดยควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่า ไม่เกิน 0.92 ให้แนบเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร			
<b>4.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</b>			
1) เอกสารการศึกษากระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด			
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			
<b>4.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (aseptic system)</b>			
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			
<b>4.8 กรณีผลิตการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</b>			
1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย			
2) ทะเบียนเกษตรกร			
3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<b>4.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ด้วยความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))</b>			
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)			
<b>4.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมจากเมล็ดถั่ว โปรตีนจากเมล็ดถั่ว และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่ว นมจากเมล็ดถั่ว โปรตีนจากเมล็ดถั่ว</b>			
1) หลักฐานการบันทึกรับ-จ่ายเมล็ดถั่ว (กรณีใช้เมล็ดถั่วเป็นวัตถุดิบ)			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดถั่วที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดถั่วเป็นวัตถุดิบ)			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบนมจากเมล็ดถั่ว หรือโปรตีนจากเมล็ดถั่ว หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่ว นมจากเมล็ดถั่ว โปรตีนจากเมล็ดถั่ว (กรณีแบ่งบรรจุ)			
<b>4.11 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของถั่วหรือถั่ว</b>			
1) หลักฐานการบันทึกรับ-จ่ายส่วนของถั่วหรือถั่วที่ใช้เป็นวัตถุดิบ			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของถั่วหรือถั่ว ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของถั่วหรือถั่ว (กรณีแบ่งบรรจุ)			
<b>4.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ</b>			
1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย			
3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด			
4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)			
<b>5. ภาพถ่าย (ภาพสี) ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น</b>			
5.1 ภาพถ่ายภายในอาคารผลิต แสดงให้เห็นถึงการใช้งานกิจกรรมต่างๆ ตำแหน่งเครื่องจักรและลำดับสายการผลิต - สถานที่ผลิต แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิต เป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจับเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - สถานที่เก็บอาหาร แสดงให้เห็นพื้นที่ภายในอาคารที่จะขออนุญาต ซึ่งมีชั้นหรือพาเลทสำหรับจัดเก็บอาหาร			
<b>6. เอกสารหลักฐานมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง</b>			
เฉพาะสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. หรือสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจจากหน่วยตรวจรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.) จำนวน 1 ฉบับ			
1) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p>2) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และมอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจ ต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและ สำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>3) กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจาก เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p>			

- หมายเหตุ**
- เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของ นิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้ และแปลงข้อมูลเป็น PDF (สำหรับนำเข้าข้อมูลในระบบ e-submission)
  - การยื่นคำขอของสถานที่ผลิตอาหารให้ดำเนินการ ดังนี้
    - ตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือส่วนภูมิภาคที่ไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้จัดเตรียมเอกสารเฉพาะขั้นตอนที่ 2 และยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission
    - ตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคและต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้จัดเตรียมเอกสาร และยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออก ด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7)
    - ผ่านการตรวจประเมินกับหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.
      - กรณีตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือส่วนภูมิภาคที่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้ยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออก ด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7)
      - กรณีตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคและไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้ยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตั้ง สถานที่ผลิตอาหาร
  - วันนัดหมายเพื่อฟังผลการพิจารณาเป็นไปตามใบนัดรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารคำขอ
  - หากพบข้อบกพร่องต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน **10 วันทำการ** นับแต่วันถัดจากวันที่รับฟังผลการพิจารณาเอกสาร **หากพ้นกำหนดจะยกเลิก และส่งคืนคำขอต่อไป**

(สำหรับผู้ประกอบการ)	(สำหรับเจ้าหน้าที่)
<p><b>4. ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ</b></p> <p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p><b>2. สรุปผลการรับคำขอ</b></p> <p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน <b>10 วันทำการ</b> นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ <b>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป</b></p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ ตามที่ ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>

**รับคืนคำขอ**

ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(.....)

วันที่.....

**ส่งคืนคำขอ**

ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก

ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด

การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน

ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้อง  
เป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้

ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
ได้ **ภายใน 15 วันทำการ** นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา

วันที่.....