

**แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง**  
**การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เพื่อการอนุญาตผลิตอาหาร**  
**กรณีขอเพิ่มประเภท/กรรมวิธีการผลิตอาหาร \*\***

\*\* อาจมีหรือไม่มี การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

\*\*\*\*\* ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (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 checked="" type="checkbox"/> กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p>	<p><b>1. ตรวจสอบเอกสาร</b>  <b>ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร</b></p>		
<b>ขั้นตอนที่ 1 ยื่นเอกสารประกอบการขอตรวจประเมิน ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นคำขอ ดังนี้</b>			
<b>รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร</b>	<b>ผู้ยื่นคำขอ</b>	<b>เจ้าหน้าที่</b>	<b>บันทึกข้อบกพร่อง</b>
<p><b>1. แบบแปลนพื้นทุกชั้น (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการผลิต) อย่างละ 1 ฉบับ ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</b></p> <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 และน้ำแข็งยูนิตเพื่อการบริโภค ต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ)</p> <p>7) มีพื้นที่เฉพาะ (Restricted Area) สำหรับจัดเก็บอาหารกระป๋องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว</p> <p>8) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณทำความสะอาดอุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุ แยกพื้นที่เป็นสัดส่วนออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์</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</p> <p>เช่น ม่านกันแมลง เครื่องดักแมลง เป็นต้น</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<b>2. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ</b>			
2.1 รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิต ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม			
2.2 กรรมวิธีการผลิตอาหารเฉพาะที่ขอเพิ่มประเภทหรือกรรมวิธีการผลิตโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย พร้อมทั้งระบุชนิดภาชนะบรรจุ และวิธีการบริโภคหรือวิธีการใช้			
2.3 ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารหรือน้ำที่ใช้ผลิต/น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) (กรณีใช้น้ำหรือน้ำแข็งเป็นส่วนผสมหรือสัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที ต้องมีผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศน้ำหรือน้ำแข็ง)			
2.4 สูตรส่วนประกอบของอาหารเฉพาะที่ขอเพิ่มประเภทหรือกรรมวิธีการผลิต เป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. สามารถใช้ COA หรือจัดทำรายละเอียด Specification หรือวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ			
2.5 ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละประเภท ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี (เฉพาะที่ขอเพิ่มประเภทหรือกรรมวิธีการผลิต)			
2.6 วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย - หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดบรรจุ เช่น COA ที่แสดงคุณภาพและความปลอดภัย และวิธีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์			
2.7 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีวิธีการเรียกคืนสินค้า			
2.8 วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)			
2.9 จำนวนคนงานชาย-หญิง การแต่งกาย จำนวนห้องน้ำ และจำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม			
<b>3. เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP หรือตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้ ต้องแนบเพิ่มเติม (ตามประเภทอาหารที่ขอเพิ่ม)</b>			
<b>3.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</b>			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประจำสถานที่ผลิต			
<b>3.2 กรณีผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ</b>			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ			
2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้นๆ			
3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ ประจำสถานที่ผลิต			
<b>3.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</b>			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำแข็ง ประจำสถานที่ผลิต			
<b>3.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</b>			
1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ			
2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ			
3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์			
4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต			
<b>3.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ</b>			
1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)			
2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			
3) หลักฐานแสดงกรรมวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ประจำสถานที่ผลิต			
<b>3.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด</b>			
1) เอกสารการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ 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			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<b>3.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรดโดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (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, ค่าความชื้นหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, 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>3.8 กรณีผลิตการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด</b>			
1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย			
2) ทะเบียนเกษตรกร			
3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)			
<b>3.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วยความดันสูง (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>3.10 กรณีผลิตเมล็ดักถั่ว น้ำมันจากเมล็ดักถั่ว โปรตีนจากเมล็ดักถั่ว และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดักถั่ว น้ำมันจากเมล็ดักถั่ว โปรตีนจากเมล็ดักถั่ว</b>			
1) หลักฐานการบันทึกรับ-จ่ายเมล็ดักถั่ว (กรณีใช้เมล็ดักถั่วเป็นวัตถุดิบ)			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดักถั่วที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดักถั่วเป็นวัตถุดิบ)			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดักถั่ว หรือ โปรตีนจากเมล็ดักถั่ว หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดักถั่ว น้ำมันจากเมล็ดักถั่ว โปรตีนจากเมล็ดักถั่ว (กรณีแบ่งบรรจุ)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<b>3.11 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง</b>			
1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)			
<b>3.12 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>4. ภาพถ่าย (ภาพสี) ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น</b> แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
<b>5. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป</b> (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ : <a href="https://www.fda.moph.go.th/sites/food/downloadForm/32-proxy_rev_05.pdf">https://www.fda.moph.go.th/sites/food/downloadForm/32-proxy_rev_05.pdf</a> โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน 1) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 2) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และมอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคลพร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 3) กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
<b>ขั้นตอนที่ 2 เปิดสิทธิใช้งานผ่านระบบ E- Submission</b> สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์ <a href="http://food.fda.moph.go.th/ESub/">http://food.fda.moph.go.th/ESub/</a>			

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

เลขรับที่.....
วันที่.....

### แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

1. ข้าพเจ้า.....เป็นผู้ดำเนินกิจการของสถานที่ผลิต  
 ชื่อ.....เลขที่.....  
 ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....  
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....  
 โทรศัพท์.....โทรสาร.....เลขสถานที่ผลิตอาหาร.....  
 ขอแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหาร/สถานที่เก็บอาหาร ดังนี้

.....

.....

.....

2. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐาน ดังนี้

- 2.1 แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) จำนวน 1 ฉบับ
- 2.2 รายการเครื่องจักร เครื่องมือ พร้อมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการผลิตอาหาร รวมทั้งจำนวนคนงาน
- 2.3 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- 2.4 แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณโรงงาน
- 2.5 สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน \*
- 2.6 สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
- 2.7 สำเนารูปถ่ายใบทะเบียนพาณิชย์
- 2.8 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
- 2.9 อื่นๆ 1/1.().....

3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการผลิตอาหารในสถานที่ผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้น เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป และว่าด้วยเรื่อง.....

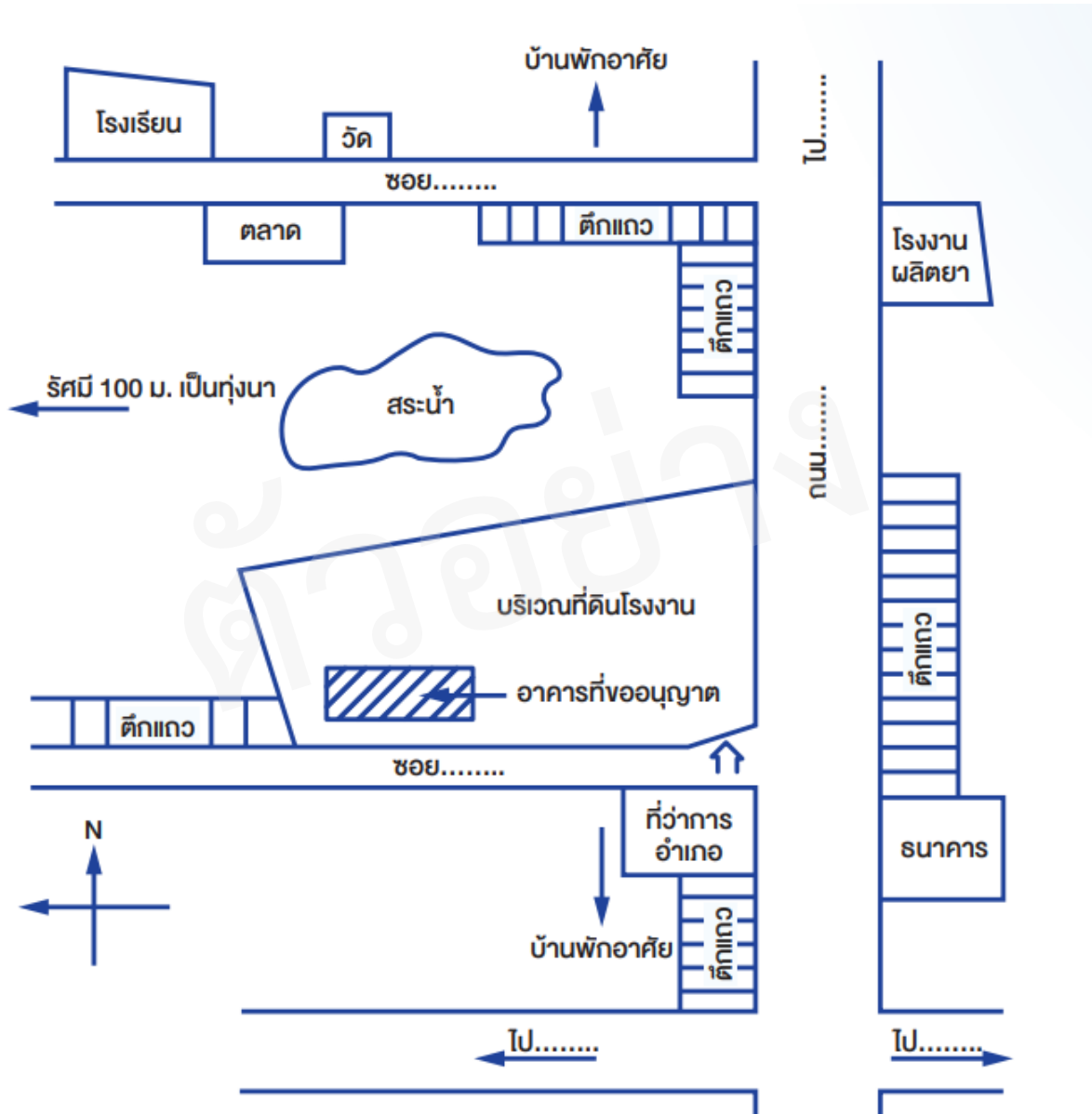
ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ  
 (.....)

สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### แผนที่

แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียงแสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน



- ระบุชื่อผู้ขออนุญาตและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร
- แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง
- แสดงชื่อถนน / ซอย
- แสดงจุดสังเกตใกล้สถานที่ผลิตอาหาร เช่น โรงเรียน หน่วยราชการ เป็นต้น


ชื่อโรงงาน	
สถานที่ตั้ง	
เจ้าของ	
ผู้เขียน	1
มาตราส่วน	1 : 10000
	6



สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### แผนที่

 แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียงแสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น  
หน่วยราชการ วัด โรงเรียน



ประทับตราสำคัญ  
ของบริษัท

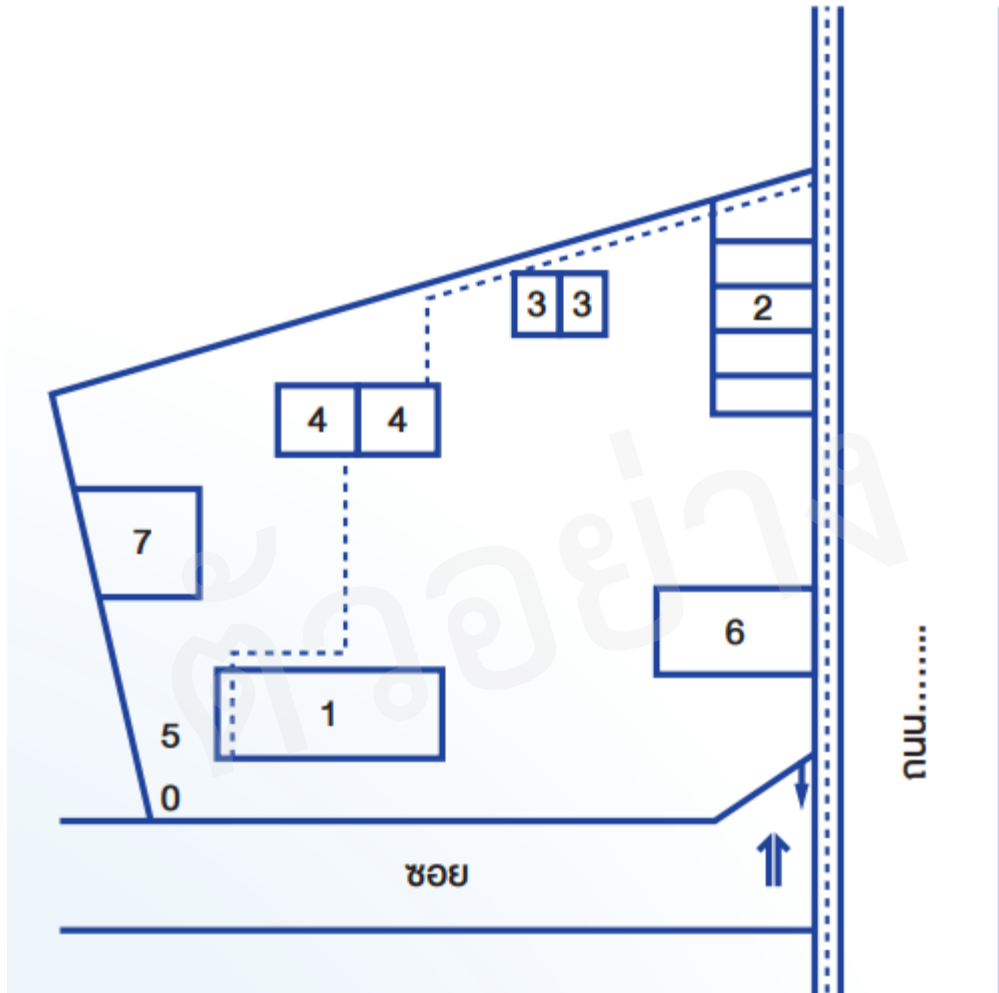
ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### แผนผัง

🔍 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ ผลิตและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ รวมทั้งระบบการบำบัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง และบ่อบาดาล (ถ้ามี)



1. อาคารโรงงานผลิตอาหาร เนื้อที่.....ตารางเมตร
2. บ้านพักอาศัยของคณงาน
3. ห้องน้ำ ห้องส้วม พร้อมอ่างล้างมือ ชาย 1 ห้อง หญิง 1 ห้อง
4. ระบบกำจัดน้ำเสีย
5. ตำแหน่งบ่อน้ำบาดาลหรือบ่อน้ำใช้
6. บ้านพักอาศัย
7. โทดิงเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

..... ทางระบายน้ำภายใน

===== ทางระบายน้ำสาธารณะ

- ระบุชื่อผู้ขออนุญาตและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร
- แสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณโดยรอบสถานที่ผลิตอาหาร
- แสดงระบบการบำบัดน้ำทิ้งหรือน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุตรดิตถ์  
UDOTHAMI PROVINCIAL HEALTH OFFICE


ประทับตราสำคัญ  
ของบริษัท

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### แผนผัง

 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ ผลิตและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ รวมทั้งระบบการบำบัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง และบ่อบาดาล (ถ้ามี)



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุตรดิตถ์  
UDONTHANI PROVINCIAL HEALTH OFFICE

ประทับตราสำคัญ  
ของบริษัท

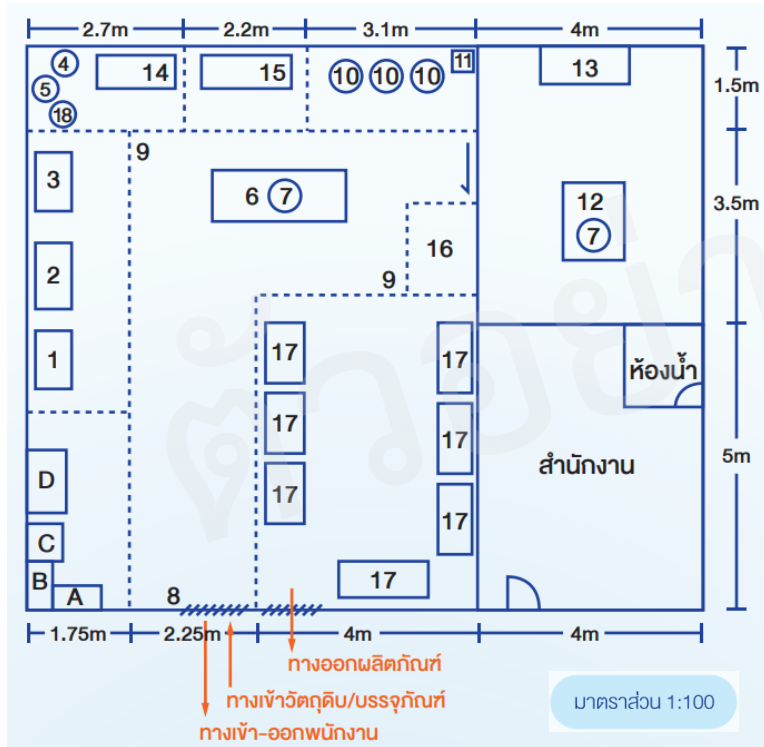
ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### แบบแปลน

แบบแปลนพื้นสถานที่ผลิตอาหาร ระบุชื่อและสถานที่ตั้งสถานที่ผลิต แสดงระยะและมาตราส่วนที่ใช้อย่างชัดเจน แสดงตำแหน่งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเป็นหมายเลขหรือตัวอักษร พร้อมทั้งเส้นทางเข้า - ออกพนักงาน ทางเข้าวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และทางออกสินค้า



- A - ชั้นวางรองเท้าภายนอก
- B - ชั้นวางรองเท้าภายใน
- C - ตู้เก็บของพนักงาน
- D - อ่างล้างมือพนักงาน
- 1 - ถังน้ำแข็ง
- 2 - ตู้แช่วัตถุดิบ
- 3 - บริเวณเก็บวัตถุดิบ
- 4 - เครื่องกรองน้ำ
- 5 - ถังเก็บน้ำกรอง
- 6 - โต๊ะเตรียม
- 7 - เครื่องชั่งดิจิทัล
- 8 - ม่านพลาสติก
- 9 - เส้นแบ่งบริเวณ
- 10 - เตาแก๊ส
- 11 - ถังแก๊ส
- 12 - โต๊ะบรรจุ
- 13 - โต๊ะพักเย็น
- 14 - อ่างล้างอุปกรณ์
- 15 - ที่ผึ่งแห้งบรรจุภัณฑ์
- 16 - บริเวณเก็บบรรจุภัณฑ์
- 17 - ตู้แช่ผลิตภัณฑ์
- 18 - จุดเก็บสารเคมี

#### รายละเอียดเพิ่มเติม 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) มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุดิบพิเศษ แยกเก็บออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์
- 10) แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน
- 11) แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง
- 12) แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)
- 13) แสดงตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ
- 14) แสดงมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต เช่น ม่านกันแมลง เครื่องดักแมลง เป็นต้น

1. ตัวแบบแปลน
2. ระยะและมาตราส่วนที่ใช้อย่างชัดเจน
3. ตำแหน่งประตู ช่องส่ง ลิฟท์ บันได
4. ตำแหน่งการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
5. ทิศทางเข้า-ออก พนักงาน วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ สินค้า
6. ชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการ



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุตรดิตถ์  
UDOTHANI PROVINCIAL HEALTH OFFICE

ประทับตราสำคัญ  
ของบริษัท

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### แบบแปลน

🔍 แบบแปลนพื้นสถานที่ผลิตอาหาร ระบุชื่อและสถานที่ตั้งสถานที่ผลิต แสดงระยะและมาตราส่วนที่ใช้ย่อ แสดงตำแหน่งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเป็นหมายเลขหรือตัวอักษร พร้อมทั้งเส้นทางเข้า - ออกพนักงาน ทางเข้าวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และทางออกสินค้า



ประทับตราสำคัญ  
ของบริษัท

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)



สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### การแต่งกายคนงาน

ภาพถ่าย (ภาพสี)

#### จำนวนคนงานชาย - หญิง

คนงาน	จำนวน (คน)
ชาย	
หญิง	
รวม	



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุตรดิตถ์  
UDONTHANI PROVINCIAL HEALTH OFFICE

ประทับตราสำคัญ  
ของบริษัท

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### แผนภูมิกรรมวิธีการผลิตอาหาร

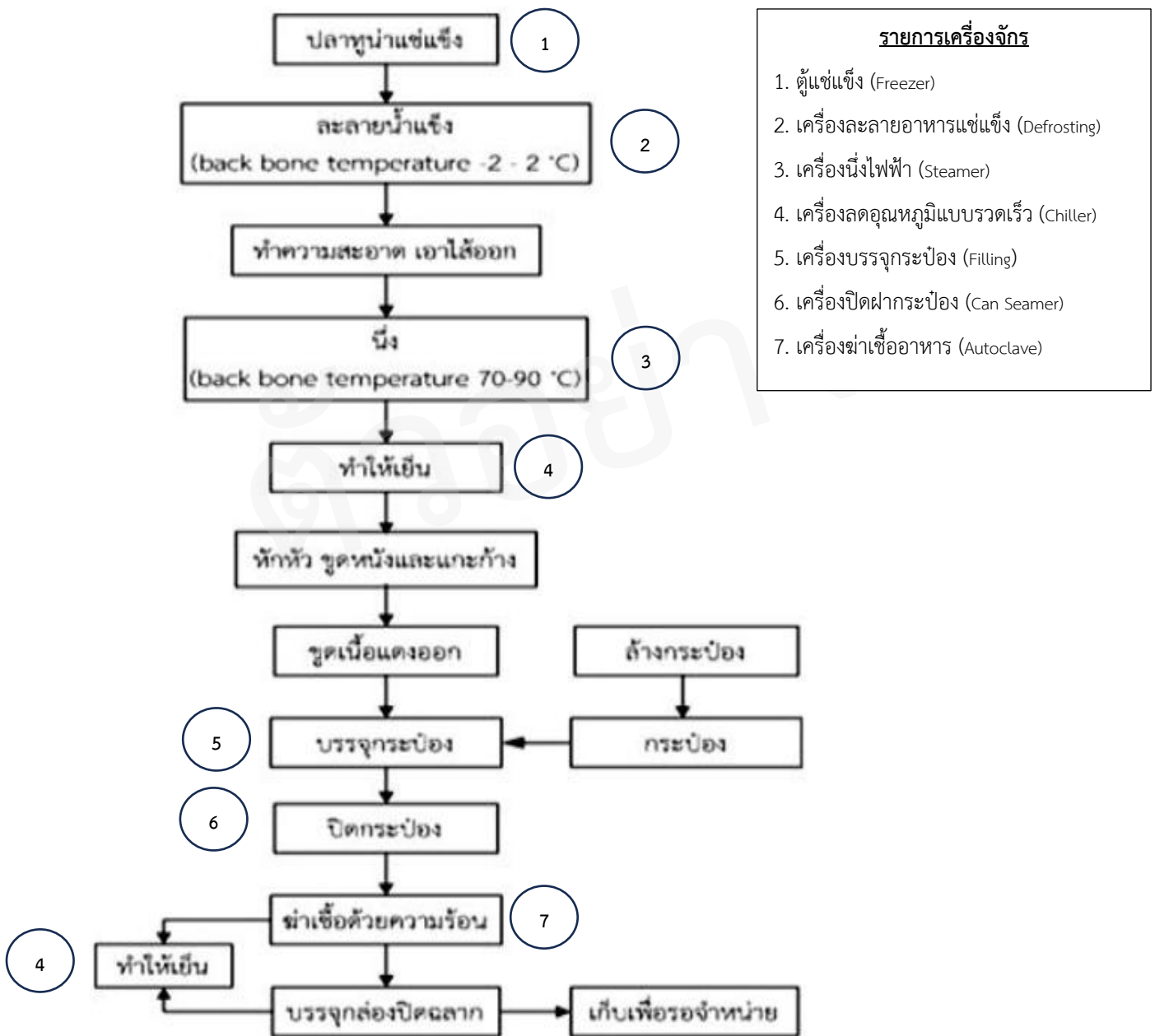
แผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแผนผังและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตแต่ละขั้นตอน

ชื่ออาหาร .....

ประเภทอาหาร.....กรรมวิธี.....

ชนิดภาชนะบรรจุ.....วิธีการบริโภคและวิธีการใช้.....

#### กรรมวิธีการผลิตอาหาร




ประทับตราสำคัญ  
ของบริษัท

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### แผนภูมิกรรมวิธีการผลิตอาหาร

 แผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแผนผังและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตแต่ละขั้นตอน

ชื่ออาหาร .....

ประเภทอาหาร.....กรรมวิธี.....

ชนิดภาชนะบรรจุ.....วิธีการบริโภคและวิธีการใช้.....

กรรมวิธีการผลิตอาหาร



ประทับตราสำคัญ  
ของบริษัท


ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)



สถานที่ผลิตชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตชื่อ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่ ..... หมู่ ..... ซอย ..... ถนน ..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด อุตรดิตถ์

### ภาพถ่ายพื้นที่อาคารผลิตที่ขออนุญาต (ภาพสี)

 ภาพถ่าย (ภาพสี) แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักรต่างๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิตเป็นไป ตามลำดับสายงานผลิต ที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ภาพถ่าย (ภาพสี)



ประทับตราสำคัญ  
ของบริษัท

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)