

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

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

กรณี เปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร (ที่มีใช้การย้ายสถานที่เก็บอาหาร)

***** ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป *****

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>1. ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตรารายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร</p> <p><input type="checkbox"/> ยื่น ที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><input type="checkbox"/> ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</p>			
<p>2. กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น</p> <p>ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....</p> <p>โทรศัพท์..... E-mail:</p> <p>ชื่อสถานที่ผลิต.....</p>			
<p>3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</p> <p>โดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย <input type="checkbox"/> กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p>	<p>1. ตรวจสอบเอกสาร</p> <p>ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร</p>		
<p>ขั้นตอนที่ 1 เปิดสิทธิเข้าใช้งานผ่านระบบ e-submission</p> <p>สามารถดาวโหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์ http://food.fda.moph.go.th/ESub/</p>			
<p>ขั้นตอนที่ 2 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</p>			
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p>1. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยระบุเลขที่ตั้งสถานที่เก็บอาหารที่จะขออนุญาต และขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ หรือ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร แบบ ส.2</p>			
<p>2. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น</p>			
<p>2.1 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ</p>			
<p>2.2 แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการเก็บอาหาร) ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน, ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นส่วนแยกจากการเก็บบรรจุภัณฑ์</p> <p>2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ห้องแช่แข็ง เป็นต้น</p>			
<p>3. ภาพถ่าย (ภาพสี) ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น</p>			
<p>3.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารเก็บอาหาร แสดงให้เห็นถึงโครงสร้างและวัสดุในการก่อสร้าง</p> <p>- แสดงด้านหน้าอาคารเก็บอาหาร และด้านข้างอาคารเก็บอาหาร</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.2 ภาพถ่ายภายในสถานที่เก็บอาหาร แสดงให้เห็นพื้นที่ภายในอาคารที่จะขออนุญาต ซึ่งมีชั้นหรือพาเลทสำหรับจัดเก็บอาหาร			
<p>6. เอกสารหลักฐานมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง เฉพาะสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. หรือสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจจากหน่วยตรวจรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.) จำนวน 1 ฉบับ</p> <p>1) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>2) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และมอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>3) กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p>			

- หมายเหตุ**
- เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้ และแปลงข้อมูลเป็น PDF (สำหรับนำเข้าข้อมูลในระบบ e-submission)
 - การยื่นคำขอของสถานที่ผลิตอาหารให้ดำเนินการ ดังนี้
 - 2.1 ตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือส่วนภูมิภาคที่ไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย.** ให้จัดเตรียมเอกสารเฉพาะขั้นตอนที่ 2 และยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission
 - 2.2 ตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคและต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย.** ให้จัดเตรียมเอกสาร และยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7)
 - 2.3 ผ่านการตรวจประเมินกับหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.**
 - 1) กรณีตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือส่วนภูมิภาคที่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย.** ให้ยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7)
 - 2) กรณีตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคและไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย.** ให้ยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร
 - วันทีนัดหมายเพื่อฟังผลการพิจารณาเป็นไปตามใบนัดรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารคำขอ
 - หากพบข้อบกพร่องต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน **10 วันทำการ** นับแต่วันถัดจากวันที่รับฟังผลการพิจารณาเอกสาร **หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป**

(สำหรับผู้ประกอบการ)	(สำหรับเจ้าหน้าที่)
<p>4. ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ</p> <p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p>2. สรุปผลการรับคำขอ</p> <p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา</p> <p>วันที่.....</p>

<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>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</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขออนุญาตครั้งนี้ก็ได้</p> <p>ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p>ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>