

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5) หรือ

แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) กรณี การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บอาหาร

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

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>1. ตรวจสอบช่องทางการยื่น ดูรายละเอียดเพิ่มที่เว็บไซต์กองอาหาร</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>1. ตรวจสอบเอกสาร</p> <p>ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร</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>ขั้นตอนที่ 1 เปิดสิทธิเข้าใช้งานผ่านระบบ e-submission</p>			
<p>สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์ http://food.fda.moph.go.th/ESub/</p>			
<p>ขั้นตอนที่ 2 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</p>			
<p>รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร</p>	<p>ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ</p>	<p>เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ</p>	<p>บันทึกข้อบกพร่อง</p>
<p>1. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร</p>			
<p>1.1 กรณีสถานที่ผลิตที่ตั้งในกรุงเทพมหานคร หรือจังหวัดในส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย.</p>			
<p>1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) โดยขอขยายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ</p>			
<p>2) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) กรณีผลิตอาหารที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.สธ. ฉบับที่ 420</p>			
<p>1.2 กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับมอบอำนาจจากอย. หรือสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจจากหน่วยตรวจรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.</p>			
<p>1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยขอขยายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ</p>			
<p>2) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และ ข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (ถ้ามี)</p>			
<p>3) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) กรณีผลิตอาหารที่ไม่ได้บังคับใช้ตาม ป.สธ. ฉบับที่ 420</p>			
<p>2. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (แล้วแต่กรณี)</p>			
<p>3. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์)</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p>1) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ให้เช่า</p> <p>2) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง</p>			
กรณีย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (แนบเอกสารเพิ่มข้อ 4 -7)			
4. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร พร้อมระบุชื่อและที่ตั้ง และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น รายการดังนี้			
4.1 แผนที่สิ่งเขปแสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน			
4.2 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ รวมทั้งระบบการบำบัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง และบ่อบาดาล (ถ้ามี)			
<p>4.3 แบบแปลนพื้นทุกชั้น (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการผลิต) <u>ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้องโดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เสนทางเข้า-ออกพนักงาน ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์และทางออกผลิตภัณฑ์</u> รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณผลิตไปไปตามสายงานการผลิต 6) มีการแบ่งกันห้องบรรจุหรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งยูนิต เพื่อการบริโภค ต่อหีบห่อบรรจุโดยเฉพาะ) 7) มีพื้นที่เฉพาะ (restricted area) สำหรับจัดเก็บอาหารกระป๋องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว 8) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะบรรจุ แยกพื้นที่เป็นสัดส่วนออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ 9) มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ แยกเก็บออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ 10) แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 11) แสดงตำแหน่งห้องสวม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 12) แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 13) แสดงตำแหน่งทอหรือทางระบายน้ำ 14) แสดงมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต เช่น มานกันแมลง เครื่องดักแมลง เป็นต้น 			
5. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ			
5.1 รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิต ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม			
5.2 กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด และแสดงปัจจัยการควบคุม เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น โดยแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตต้องแสดงสอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย			
5.3 ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารหรือน้ำที่ใช้ผลิต/ น้ำแข็งที่ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ไหลลงภาชนะบรรจุ อุปกรณ์และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) (กรณีใช้น้ำหรือน้ำแข็งเป็นส่วนผสมหรือสัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันทีต้องมีผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศน้ำหรือน้ำแข็ง)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5.4 สูตรสวนประกอบของอาหารที่ขออนุญาตเพิ่มแปรรอยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) กรณีที่วัตถุดิบไม่มี เลข อย.สามารถใช่ COA หรือจัดทำรายละเอียดSpecification หรือวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ			
5.5 วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย - หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมี มาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบ ความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดบรรจุ เช่น COA ที่แสดงคุณภาพและความปลอดภัย และวิธีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์			
5.6 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีวิธีการเรียกคืนสินค้า			
5.7 ระบุชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แจ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี) รวมทั้งวิธีการตรวจ รับภาชนะ บรรจุ เช่น COA ที่แสดงคุณภาพและความปลอดภัย และวิธีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์			
5.8 ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต วิธีการบริโภคและวิธีการใช้ ปริมาณการผลิต อาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี			
5.9 วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)			
5.10 จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือบริเวณ ผลิตหรือหน้าห้องน้ำ)			
6. เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP หรือตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ต้องแนบเพิ่มเติม			
6.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และ น้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประจำสถานที่ผลิต			
6.2 กรณีผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ			
2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้นๆ			
3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือ ตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)			
6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และ น้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติประจำสถานที่ผลิต			
6.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และ น้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำแข็ง ประจำสถานที่ผลิต			
6.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์			
1) มาตรการป้องกันหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ			
2) มาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์			
4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธี ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ประจำสถานที่ผลิต			
6.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความปนเปื้อนต่ำ			
1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)			
2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			
3) หลักฐานแสดงกรรมวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความปนเปื้อนต่ำ ประจำสถานที่ผลิต			
7) กรณีใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร (Water activity control method) เพื่อยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม โดยควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าไม่เกิน 0.92 ให้แนบเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร พร้อมทั้ง ระบุปัจจัย วิกฤตที่เกี่ยวข้อง ของ การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบ ค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร			
6.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ปรับกรด			
1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนใน ผลิตภัณฑ์รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้องอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด			
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			
6.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความปนเปื้อนต่ำหรืออาหารปรับกรด 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), แผนกรองอากาศ (sterile filter)			
2) Approval thermal process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F0 , อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3) Aseptic Process Inspection แจงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority(PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อ บรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารโดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ ประจำสถานที่ผลิต			
6.8 กรณีผลิตการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด			
1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย			
2) ทะเบียนเกษตรกร			
3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)			
6.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วยการใช้ความดันสูง (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)			
6.10 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นมที่มีส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นมจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นมจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง			
1) หลักฐานการบันทึกรับ-จ่ายเมล็ดถั่วเหลือง (กรณีใช้เมล็ดถั่วเหลืองเป็นวัตถุดิบ)			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดถั่วเหลืองที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดถั่วเหลืองเป็นวัตถุดิบ)			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง หรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง (กรณีแบ่งบรรจุ)			
6.11 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของถั่วเหลืองหรือถั่วเหลือง			
1) หลักฐานการบันทึกรับ-จ่ายส่วนของถั่วเหลืองหรือถั่วเหลืองที่ใช้เป็นวัตถุดิบ			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของถั่วเหลืองหรือถั่วเหลือง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของถั่วเหลืองหรือถั่วเหลือง (กรณีแบ่งบรรจุ)			
6.12 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)			
7. ภาพถ่าย (ภาพถ่าย) สถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p>1) สถานที่ผลิต</p> <ul style="list-style-type: none"> - รูปถ่ายแสดงด้านหน้า และด้านข้างอาคารผลิต - รูปถ่ายภายในสถานที่ผลิตแสดงให้เห็นการแบ่งกันพื้นที่ผลิตและเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ <p>เป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>2) สถานที่เก็บอาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - รูปถ่ายแสดงด้านหน้า และด้านข้างอาคารเก็บอาหาร - รูปถ่ายภายในสถานที่เก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่เก็บอาหาร ซึ่งมีชั้นหรือพาเลทสำหรับจัดเก็บอาหาร รวมทั้งอุปกรณ์การเก็บรักษาคุณภาพอาหาร ป้ายแสดงสถานที่เก็บอาหาร 			
กรณีย้ายเฉพาะสถานที่เก็บอาหาร (แนบเอกสารเพิ่มข้อ 8-9)			
<p>8. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร พร้อมระบุชื่อและที่ตั้ง และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น รายการดังนี้</p>			
<p>8.1 แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน</p>			
<p>8.2 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ</p>			
<p>8.3 แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการเก็บอาหาร) ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นสัดส่วน แสดงรายละเอียดในแบบแปลน 2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ตู้แช่แข็ง เป็นต้น 			
<p>9. ภาพถ่าย (ภาพสี) สถานที่เก็บอาหารต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - รูปถ่ายแสดงด้านหน้า และด้านข้างอาคารเก็บอาหาร - รูปถ่ายภายในสถานที่เก็บอาหารแสดงให้เห็นพื้นที่เก็บอาหาร ซึ่งมีชั้นหรือพาเลทสำหรับจัดเก็บอาหาร รวมทั้งอุปกรณ์การเก็บรักษาคุณภาพอาหาร ป้ายแสดงสถานที่เก็บอาหาร 			
<p>10. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง เฉพาะสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. หรือสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจจากหน่วยตรวจรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.) จำนวน 1 ฉบับ สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ :</p> <p>https://www.fda.moph.go.th/sites/food/downloadForm/32-proxy_rev_05.pdf</p> <p>โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 2) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และมอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคลพร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ 3) กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง 			

- หมายเหตุ** 1. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้และแปลงข้อมูลเป็น PDF (สำหรับนำข้อมูลในระบบ e-submission)
2. การยื่นคำขอของสถานที่ผลิตอาหารให้ดำเนินการ ดังนี้
- 2.1 ตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือสวนภูมิภาคที่ไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้จัดเตรียมเอกสารเฉพาะขั้นตอนที่ 2 และยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission
 - 2.2 ตั้งอยู่ที่สวนภูมิภาคและต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้จัดเตรียมเอกสาร และยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออก ด่านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7)
 - 2.3 ผ่านการตรวจประเมินกับหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.
 - 1) กรณีตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือสวนภูมิภาคที่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้ยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออก ด่านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7)
 - 2) กรณีตั้งอยู่ที่สวนภูมิภาคและไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้ยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร
3. วันที่นัดหมายเพื่อฟังผลการพิจารณาเป็นไปตามใบนัดรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารคำขอ
4. หากพบข้อบกพร่องต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับฟังผลการพิจารณาเอกสาร หากพนักกำหนดจะยกเลิก และส่งคืนคำขอต่อไป

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