

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) กรณีเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร ,
กรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง , กรณีเพิ่ม-ลดเครื่องจักร

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

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางกรณียื่น ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักอาหาร</p> <p>o ยื่น ที่ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>o ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</p> <p>ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น</p> <p>ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....</p> <p>โทรศัพท์..... E-mail.....</p> <p>ชื่อสถานที่ผลิต.....</p> <p>เลขที่สถานที่ผลิต.....</p> <p>ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</p> <p>โดยทำเครื่องหมาย ✓กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p>	ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)		
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p>1. แบบคำขอ สบ 2 จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)</p> <p>- กรอกรายละเอียดและลงลายมือชื่อ (โดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจผูกพันของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)</p>			
<p>2. เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บ ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ</p> <p>- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร</p> <p>- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) แบบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า (กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา) หรือแบบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล)</p>			
<p>3. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด (ระบุชื่อสถานที่และที่ตั้งทุกแผ่น)</p> <p>(ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p> <p>ก. แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง</p> <p>ข. แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> <p>ค. แบบแปลนแผนผังของอาคารที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้</p> <p>1) รูปด้านหน้า แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น</p> <p>2) รูปด้านข้าง แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง เพดาน พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น</p> <p>3) รูปตัด แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แฉ่งบริเวณ บันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช่รูปตัด)</p> <p>4) แปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแสดง</p> <p>-แสดงระยะ และระบุมตราส่วน</p> <p>-แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เป็นต้น</p> <p>-แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สอดคล้องกับบัญชีรายการเครื่องจักร</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
- แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ ดังนี้			
ก. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ			
ข. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม			
ค. การฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี			
ง. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สบ.ฉบับที่ 349)			
จ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ)			
ฉ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก			
ช. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์			
ซ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ			
ณ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ			
ด. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้			
ก. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีหรือวัตถุมีพิษ			
ง. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณอื่น ๆ เช่น บริเวณกักกัน ถังหรือบ่อเก็บน้ำที่ใช้ในการผลิต และห้องเก็บน้ำแข็ง เป็นต้น			
จ. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต			
ข. ท่อหรือทางระบายน้ำ			
ค. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)			
3) แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม			
4. รายละเอียดอื่น ๆ ได้แก่			
- รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม			
- กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร			
- ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร (กรณีใช้น้ำประปาให้แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) น้ำที่ใช้ผลิตไออน้ำที่สัมผัสอาหาร น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์และเครื่องจักรต่างๆ			
- สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ			
- ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ตลอดจนปริมาณการผลิตแต่ละชนิด			
- ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด, ขนาด, สี) แจ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)			
- วิธีการบริโภคและวิธีการใช้			
- ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี			
- กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต (แจ้งสารที่ใช้)			
- วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)			
- จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)			
5.กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) แนบเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
- เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ(Temperature Distribution)			
- เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ลดขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			
- การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			
- หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน(Process Authority)			
- หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต(Retort Supervisor)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5.กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด) แบบเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
- เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (Schedule Process)			
- เอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง			
- หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน(Process Authority)			
- หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต(Retort Supervisor)			
6.กรณีนำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แบบเอกสารที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้			
-สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)			
7.กรณีนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์แบบเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
- หลักฐานแสดงผู้ควบคุมการผลิต			
8. สำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว			
9. สำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว (ถ้ามี)			
10. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป(กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาด้วยตัวเอง)จำนวน 1 ฉบับ			
- ระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง			
- กรณีผู้ดำเนินการเป็นนิติบุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล			

หมายเหตุ เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้

(สำหรับผู้ประกอบการ) ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ	(สำหรับเจ้าหน้าที่) ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)
ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่องและจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ(ถ้ามี)	o รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน o รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและสงวนคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก)
ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)
ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวนรายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	o แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง วันที่..... o ขอสงวนคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก o ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด o การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน
คืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....วันที่.....