

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) กรณีเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร ,
กรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง , กรณีเพิ่ม-ลดเครื่องจักร

*****ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*****			
สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร</p> <p>o ยื่น ที่ สำนักงานอาหาร 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>เลขที่ใบอนุญาตผลิต/สถานที่ผลิต.....</p> <p>ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</p> <p>โดยทำเครื่องหมาย ✓กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p>	<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)</p>		
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. แบบคำขอ ส.4 จำนวน 1 ฉบับ			
- กรอกรายละเอียดและลงลายมือชื่อ (โดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจผูกพันของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)			
2. เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บ ดังต่อไปนี้จำนวน 1 ฉบับ			
- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร			
- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่(ฉบับจริง)หรือสำเนาสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา)หรือแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล)			
3. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ดังต่อไปนี้จำนวน 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด (ระบุชื่อสถานที่และที่ตั้งทุกแผ่น)			
(ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาทุกแผ่น)			
ก. แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง			
ข. แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบำบัดอากาศ (ถ้ามี)			
ค. แบบแปลนแผนผังของอาคารที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้			
1) รูปด้านหน้า แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น			
2) รูปด้านข้าง แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง เพดาน พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น			
3) รูปตัด แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แฉ่งบริเวณบันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช่รูปตัด)			
4) แปลนพื้นที่ทุกชั้น โดยแสดง			
-แสดงระยะ และระบุมাত্রาส่วน			
-แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เป็นต้น			
-แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สอดคล้องกับบัญชีรายการเครื่องจักร			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจข้อ	บันทึกข้อบกพร่อง
- แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ ดังนี้			
ก. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ			
ข. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม			
ค. การฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี			
ง. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศ สธ ฉบับที่ 349)			
จ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ)			
ฉ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก			
ช. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์			
ซ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ			
ฅ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ			
ญ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้			
ฎ. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีหรือวัตถุมีพิษ			
ฏ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณอื่น ๆ เช่น บริเวณกักกัน ถังหรือบ่อเก็บน้ำที่ใช้ในการผลิต และห้องเก็บน้ำแข็ง เป็นต้น			
ฐ. แสดงตำแหน่งถังล้างมือบริเวณผลิต			
ฑ. ท่อหรือทางระบายน้ำ			
ฒ. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)			
3)แสดงตำแหน่งห้องล้าง อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม			
4. รายละเอียดอื่นๆ ดังต่อไปนี้ยังละ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
- รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม			
- กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร			
- ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร (กรณีใช้น้ำประปาให้แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ) น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำที่สัมผัสอาหาร 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, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องล้าง)			
5.กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) แนบเอกสารเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้ยังละ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
- เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)			
- เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			
- การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			
- หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
- หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5.กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด) แบบเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
- เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด(Schedule Process)			
- เอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง			
- หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน(Process Authority)			
- หลักฐานการมีกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต(Retort Supervisor)			
6.กรณีน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แบบเอกสารที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
- สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)			
7.กรณีนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์แบบเอกสาร เพิ่มเติมดังต่อไปนี้ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
- หลักฐานแสดงผู้ควบคุมการผลิต			
8.กรณีใช้เครื่องจักรร่วมกันในการผลิตอาหารหลายประเภทต้องแสดงมาตรการป้องกันการปนเปื้อน เพิ่มเติมอย่างละ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
9.กรณีเพิ่ม-ลดเครื่องจักร ให้ระบุกำลังแรงม้ารวมเดิมที่เคยได้รับอนุญาต และระบุกำลังแรงม้าที่ เพิ่มขึ้นหรือลดลงจากเดิมด้วยอย่างละ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
10. ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ฉบับจริง			
11. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป(ฉบับจริง)(กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาด้วยตัวเอง)จำนวน 1 ฉบับ			
- ระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง			
- กรณีผู้ดำเนินการเป็นนิติบุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล			

หมายเหตุ เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้

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