

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)
กรณี เพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร , กรณี เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง , กรณี เพิ่ม-ลดเครื่องจักร
 ***** ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป *****

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตรารายละเอียดเพิ่มที่เว็บไซต์สำนักอาหาร <input type="checkbox"/> ยื่น ที่ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/> ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด			
ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... .โทรศัพท์..... E-mail:..... ชื่อสถานที่ผลิต.....			
ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง โดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> กรณีไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี	ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)		
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ	เจ้าหน้าที่	บันทึกข้อบกพร่อง
1. แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) จำนวน 1 ฉบับ			
กรอกรายละเอียดและลงลายมือชื่อ (โดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจผูกพันของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)			
2. ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) ฉบับจริง			
3. แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) จำนวน 1 ฉบับ			
- สำเนาแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) โดยขอขยายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และมีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
4. แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น ที่ได้รับการอนุมัติและประทับตราจากหน่วยงานที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (เฉพาะกรณีที่ไม่เพิ่ม หรือเปลี่ยนแปลงอาคารผลิต) จำนวน 1 ชุด			
1) แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร			
2) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ			
3) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ			
4) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์			
5) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม			
6) ห้องหรือบริเวณสำหรับฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี			
7) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ)			
8) มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 349)			
9) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก			
10) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้			
11) มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ			
12) แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
13) แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง			
14) แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)			
15) ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ			
กรณี เพิ่ม หรือ ต่อเติมอาคารผลิตต้องแนบบแบบแปลนเพิ่มเติม ดังนี้			
1) แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ เก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบำบัด (ถ้ามี)			
2) แผนผังอาคารด้านหน้า ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ ในส่วนของฝาผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น			
3) แผนผังอาคารด้านข้าง ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ ในส่วนของฝาผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น			
4) แผนผังอาคารด้านตัดขวาง ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงจุดประสงค์ การใช้ห้องหรือบริเวณ แจ้งบริเวณบันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช้รูปตัด)			
คำอธิบาย ต้องระบุชื่อสถานที่ผลิตและเลขที่ตั้งในแบบแปลนแผนผังทุกแผ่น และลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือ รับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสาร			
5. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ จำนวน 1 ชุด			
5.1 รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจาก เชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม			
5.2 กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลา ที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและ ในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดยต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย			
5.3 ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิต/ ใช้น้ำที่ สัมผัสอาหาร/ น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และ เครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)			
5.4 ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต			
5.5 ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)			
5.6 วิธีการบริโภคและวิธีการใช้			
5.7 ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี			
5.8 กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต (แจ้งสารที่ใช้) รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย			
- หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การ ทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำ ความสะอาด			
5.9 หากมีผลิตอาหารแห้งหรือผง ที่มีค่า AW ต่ำ ต้องมีเอกสารมาตรการป้องกันความชื้น หรือสภาวะของห้องบรรจุ (ตามความจำเป็น)			
5.10 วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)			
5.11 จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย,จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือ ในห้องส้วม)			
6. กรณีเพิ่มเครื่องฆ่าเชื้อหรือระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP อาหารใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องแนบบเพิ่มเติม จำนวน 1 ชุด			
6.1 กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)			
1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ(Temperature Distribution)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดแต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			
3) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system			
6.2 กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด)			
1) เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ แต่ละชนิด (Schedule Process)			
2) เอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง			
3) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
4) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
5) กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system			
7. ภาพถ่าย (ภาพสี) จำนวน 1 ฉบับ			
- แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักร ต่างๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
- ระบุชื่อบริษัท เลขที่ตั้งและลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น			
8. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ			
โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน (หนังสือมอบอำนาจมีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ทำหนังสือมอบอำนาจ)			
8.1 กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
8.2 กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
8.3 กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่สำนักงานแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			

หมายเหตุ เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้

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

วันที่.....

(สำหรับผู้ประกอบการ)	(สำหรับเจ้าหน้าที่)
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ ตามที่ ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>
<p>รับคืนคำขอ ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ส่งคืนคำขอ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้อง เป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>