

## แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (อ.11)

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	<b>*โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อม การแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*</b>
โทรศัพท์.....E-mail.....	
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....	
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....	
ชื่ออาหาร(ภาษาไทย).....	
ชื่ออาหาร(ภาษาอังกฤษ).....	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเอง

พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย บักรณมีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย 0 กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<b>1. แบบคำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว (อ.11) จำนวน 2 ฉบับ</b>			
- กรอกรายละเอียดครบถ้วน ถูกต้อง ตรงตามข้อเท็จจริง			
- ประเภทและชนิดอาหารสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะผลิตภัณฑ์ประเภทนั้นๆ			
- แจ้งความประสงค์ที่ขออนุญาตให้ชัดเจน			
<b>2. สำเนาการได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต ๐ อ.2 ๐ สบ.1 (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ</b>			
- ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ			
<b>3. สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต จำนวน 1 ฉบับ</b>			
- ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง			
<b>4. สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) จำนวน 1 ฉบับ</b>			
- ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง			
<b>5. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ผู้ขออนุญาต (กรณีนิติบุคคล) จำนวน 1 ฉบับ</b>			
- สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ อายุไม่เกิน 6 เดือน			
- ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง			
<b>6. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะนิติบุคคล) จำนวน 1 ฉบับ</b>			
- กรอกรายละเอียดครบถ้วน			
<b>7. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ</b>			
- ระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง			
- กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการ จดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรอง			
<b>8. แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต จำนวน 2 ชุด</b>			
<b>8.1 แผนที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง</b>			
- ระบุชื่อและเลขที่ตั้งสถานที่ให้ครบถ้วน			
- ระบุชื่อถนนและจุดสังเกต			
<b>8.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน</b>			
- ระบุชื่อและเลขที่ตั้งสถานที่ให้ครบถ้วน			
<b>8.3 แบบแปลนพื้นที่</b>			
- ระบุชื่อและเลขที่ตั้งสถานที่ให้ครบถ้วน			
- แสดงระยะ และระบุมাত্রาส่วน			
- มีการแบ่งกันห้อง/บริเวณเป็นไปตามกระบวนการผลิต			
- แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เป็นต้น			
- แสดงตำแหน่งเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตให้ครบถ้วน			
- แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม (ระบุจำนวน)			
- แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิตที่เหมาะสม (ระบุจำนวน)			
<b>9. รายละเอียดต่างๆ จำนวน 2 ชุด</b>			
- กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแบบแปลน			
- สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (วัตถุดิบและสารปรุงแต่งที่ใช้ ในการผลิตอาหาร)			
- ประเภทและชนิดของอาหารที่ผลิต			
- ปริมาณการผลิต (ต่อวัน)			
- ชนิดของภาชนะบรรจุ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
- ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพหากไม่ได้ใช้น้ำประปา)			
- กรรมวิธีล้างเครื่องจักร ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์ต่างๆ			
- วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย			
- จำนวนคนงานชาย-หญิง			
<b>10. กรณีผลิตนมผสมพลูออไรด์ มีเอกสารเพิ่มเติม จำนวน 2 ชุด ดังนี้</b>			
- หนังสือโครงการนมพลูออไรด์ป้องกันฟันผุในเด็กกรุงเทพมหานคร เทตพระเกียรติ			
สมเด็จพระเทพรัตนสุตาฯ			
> ระบุปริมาณการผลิตและพื้นที่การให้บริการให้ตรงกับคำขอฯ			
> ได้รับอนุมัติจากกรมอนามัย			
- สำเนาใบรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP และ/หรือ HACCP			
> กรณีผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ ต้องมีสำเนารับรองระบบประกันคุณภาพ GMP			
> กรณีผลิตนมยูเอชที ต้องมีสำเนารับรองระบบประกันคุณภาพ HACCP			
> หนังสือรับรองต้องได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองได้แก่ มกอช. ที่ยังไม่หมดอายุ			
- หลักฐานการผ่านการฝึกอบรม			
> การอบรมเทคนิคการเติมและตรวจวิเคราะห์พลูออไรด์จากโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา ของผู้ควบคุมการผลิตและผู้ควบคุมคุณภาพ			
> กรณีผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ : หลักสูรผู้ควบคุมการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ฯ			
> กรณีผลิตนมยูเอชที : ผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความ ความเป็นกรดต่ำและปรับกรด			
- เอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดจัดทำโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (กรณีผลิตนมยูเอชที)			
- ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณพลูออไรด์ในนม			
<b>เฉพาะผู้ยื่นคำขอฯ</b>	<b>เฉพาะเจ้าหน้าที่</b>	<b>ออกใบรับคำขอเลขที่.....</b>	
<b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b>	<b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b>		
ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)	<input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง		
วันที่.....	<input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ		
รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้า	หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและสิ้นคำขอต่อไปให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก		
ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)	ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น .....		
วันที่.....	วันที่.....		
	ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา.....		
	วันที่.....		
<b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b>	<b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b>		
ข้าพเจ้าได้อื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน .....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว	<input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน		
ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)	ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง .....		
วันที่.....	วันที่.....		
	<input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก		
<b>คืนคำขอ</b>	<input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด		
ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)	<input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน		
วันที่.....	ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไป ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ		
	ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....วันที่.....		