

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)
กรณี เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร

***** ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป *****

| สำหรับผู้ประกอบการ | สำหรับเจ้าหน้าที่ | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|
| <p>1. ตรวจสอบช่องทางการยื่น รายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร</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>3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</p> <p>โดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย <input type="checkbox"/> กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p> | <p>1. ตรวจสอบเอกสาร</p> <p>ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร</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> | | | |
| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร | ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ | เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ | บันทึกข้อบกพร่อง |
| <p>1. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) โดยระบุเลขที่ตั้งสถานที่เก็บอาหารที่จะขออนุญาต และขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ Audit Report มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง หรือยังไม่หมดอายุ หรือ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร แบบ ส.2</p> | | | |
| <p>2. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บอาหาร</p> | | | |
| <p>3. กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>- กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ให้เช่า</p> <p>- กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง</p> | | | |
| <p>4. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น</p> | | | |
| <p>4.1 แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน</p> | | | |
| <p>4.2 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหารและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ รวมทั้งระบบการบำบัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง และบ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> | | | |

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร | ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ | เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ | บันทึกข้อบกพร่อง |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------|
| <p>4.5 แบบแปลนพื้นทุกชั้น (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการเก็บอาหาร) ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผั่ง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออก พนักงาน ทางเข้า-ออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>1) แสดงตำแหน่งการจัดเก็บ โดยจัดเก็บอาหารเป็นส่วนแยกจากการเก็บบรรจุภัณฑ์</p> <p>2) แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพของอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น เช่น ตู้แช่เย็น ห้องแช่แข็ง เป็นต้น</p> | | | |
| <p>5. ภาพถ่าย (ภาพสี) ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น</p> | | | |
| <p>5.1 ภาพถ่ายด้านนอกอาคารเก็บอาหาร แสดงให้เห็นถึงโครงสร้างและวัสดุในการก่อสร้าง</p> <p>- แสดงด้านหน้าอาคารเก็บอาหาร และด้านข้างอาคารเก็บอาหาร</p> | | | |
| <p>5.2 ภาพถ่ายภายในสถานที่เก็บอาหาร แสดงให้เห็นพื้นที่ภายในอาคารที่จะขออนุญาต ซึ่งมีชั้นหรือพาเลทสำหรับจัดเก็บอาหาร</p> | | | |
| <p>6. เอกสารหลักฐานมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง เฉพาะสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคซึ่งผลิตอาหารที่ยังไม่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. หรือสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจจากหน่วยตรวจรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.) จำนวน 1 ฉบับ</p> <p>1) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>2) กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง และมอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>3) กรณียื่นสำเนาหนังสือมอบอำนาจ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจแล้ว พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> | | | |

- หมายเหตุ**
- เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้ และแปลงข้อมูลเป็น PDF (สำหรับนำเข้าข้อมูลในระบบ e-submission)
 - การยื่นคำขอของสถานที่ผลิตอาหารให้ดำเนินการ ดังนี้
 - ตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือส่วนภูมิภาคที่ไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้จัดเตรียมเอกสารเฉพาะขั้นตอนที่ 2 และยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission
 - ตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคและต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้จัดเตรียมเอกสาร และยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7)
 - ผ่านการตรวจประเมินกับหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.
 - กรณีตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือส่วนภูมิภาคที่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้ยื่นคำขอที่ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7)
 - กรณีตั้งอยู่ที่ส่วนภูมิภาคและไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อกับ อย. ให้ยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร
 - วันที่นัดหมายเพื่อฟังผลการพิจารณาเป็นไปตามใบนัดรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารคำขอ
 - หากพบข้อบกพร่องต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน **10 วันทำการ** นับแต่วันถัดจากวันที่รับฟังผลการพิจารณาเอกสาร **หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป**

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