

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) (กรณี ขอใหม่)

*****ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*****			
สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น 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>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
<p>1. แบบคำขอ อ.1 จำนวน 1 ฉบับ</p> <p>- กรอกรายละเอียดและลงลายมือชื่อ (โดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจผูกพันของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)</p>			
<p>2. กรณีบุคคลธรรมดา เอกสารดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ</p> <p>- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ(กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นสำเนาทะเบียนเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย(work permit)</p> <p>- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์</p>			
<p>3. กรณีนิติบุคคล จัดเตรียมดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ</p> <p>- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นสำเนาทะเบียนเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย(work permit)</p> <p>- สำเนาทะเบียนรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล(มีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)</p> <p>- สำเนาทะเบียนบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น(บอจ.5)(มีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) (กรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพิ่มเติมด้วย)</p> <p>- หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ(ติดอากรแสตมป์30 บาทต่อผู้ดำเนินการ1 คน)(ฉบับจริง)</p> <p>- สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ(กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาทะเบียนเดินทาง)</p>			
<p>4.เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บ ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ</p> <p>- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร</p> <p>- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่(ฉบับจริง)หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา)หรือแบบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล(กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล)</p> <p>- สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี)</p>			
<p>5. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด (ระบุชื่อสถานที่และที่ตั้งทุกแผ่น)</p> <p>(ลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาทุกแผ่น)</p> <p>ก. แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง</p> <p>ข. แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ</p> <p>กำจัดน้ำเสียและบอบาคาล (ถ้ามี)</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
ค. แบบแปลนแผนผังของอาคารที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐานแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้			
1) รูปด้านหน้า แสดงระยะและมาตรฐานให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น			
2) รูปด้านข้าง แสดงระยะและมาตรฐานให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝ้าผนัง เพดาน พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น			
3) รูปตัด แสดงระยะและมาตรฐานให้ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แจ็งบริเวณ บันได ลิฟท์ (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช่รูปตัด)			
4) แปลงพื้นที่ทุกชั้น โดยแสดง			
-แสดงระยะ และระบุมาตรฐาน			
-แสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง บริเวณ ประตู เป็นต้น			
-แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สอดคล้องกับบัญชีรายการเครื่องจักร			
- แสดงการแบ่งกันห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิต			
อาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต แล้วแต่กรณีและความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ ดังนี้			
ก. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ			
ข. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงผสม			
ค. การฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี			
ง. มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อและหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ สธ ฉบับที่ 349)			
จ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ)			
ฉ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณ ปิดฉลาก			
ช. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์			
ซ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ			
ด. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ			
ญ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้			
ฎ. มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีหรือวัตถุมีพิษ			
ฏ. มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณอื่น ๆ เช่น บริเวณกักกัน ดึงหรือบ่อน้ำที่ใช้ในการผลิต และห้องเก็บน้ำแข็ง เป็นต้น			
ฐ. แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต			
ฑ. ท่อหรือทางระบายน้ำ			
ฒ. แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)			
5)แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม			
6 รายละเอียดอื่น ๆ ดังต่อไปนี้รายละเอียด 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
- รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม			
-กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้บนแปลนพื้นที่และในรายการเครื่องมือเครื่องจักร			
- ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารน้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำที่สัมผัสอาหาร น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหารน้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์และเครื่องจักรต่างๆ (ให้แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)			
-สัดส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ			
-ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต			
- ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แฉ่งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)			
- วิธีการบริโภคและวิธีการใช้			
- ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี			
- กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต (แจ้งสารที่ใช้) รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย			
- วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)			
- จำนวนคนงานชาย-หญิง (การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม)			
หมายเหตุ หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
7.กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) แนบเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
- เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ(Temperature Distribution)			
- เอกสารวิชาการศึกษาอัตราความแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			
- การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			
- หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน(Process Authority)			
- หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต(Retort Supervisor)			
8.กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด) แนบเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
- เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด(Schedule Process)			
- เอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง			
- หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน(Process Authority)			
- หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต(Retort Supervisor)			
9.กรณีน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
-สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)			
10.กรณีนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์แนบเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ 1 ฉบับยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด			
- หลักฐานแสดงผู้ควบคุมการผลิต			
11. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (ฉบับจริง)(กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาด้วยตัวเอง)จำนวน1 ฉบับ			
- ระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง			
- กรณีผู้ดำเนินการเป็นนิติบุคคลการมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล			
12. สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (ร.ง. 4)			

หมายเหตุ เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้

(สำหรับผู้ประกอบการ) ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ	(สำหรับเจ้าหน้าที่) ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่องและจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ(ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) o รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน o รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากหนักกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนานบันทึก) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน ...รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... คืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) o แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง วันที่..... o ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก o ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด o การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....วันที่.....