สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
NAKHONRATCHASIMA HEALTH PROVINCIAL OFFICE



คู่มือปฏิบัติงาน

การอนุญาตตามพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ. 2522



คำนำ

การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นภารกิจที่สำคัญของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่มีส่วนสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนในฐานะผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้ใช้บริการสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน และได้รับบริการจากสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพตามมาตรฐาน

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการต่อไป

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่ได้สนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทุกท่าน ที่มีส่วนสำคัญในการพัฒนาคู่มือปฏิบัติงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์สำหรับบุคลากรในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีข้อผิดพลาด ประการใด ต้องขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

สารบัญ

แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

การพิจารณาคำขอระบบสถานที่ผลิตอาหาร 1

การพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร 5

การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6) 9

การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8) 12

การพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4) 15

ภาคผนวก 18

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่ผลิตอาหาร

เลขที่เอกสาร : SOP-02

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางเกศแก้ว บุญแสง เภสัชกรชำนาญการ		30 มี.ค. 2566
	นายปทาน ศรีจันทร์ เภสัชกรชำนาญการ		30 มี.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 มี.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุผล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 มี.ค. 2566

สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	**วิธีการปฏิบัติงาน** **เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่ผลิตอาหาร**	เลขที่เอกสาร: SOP-02 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงส่งมอบใบอนุญาต

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาหรือผู้ว่าราชการหวัดนครราชสีมา

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หนาที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนยบริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผูบริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหนาที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหนาที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร ผู้มีหน้าที่ตรวจสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง

5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5.2 ตรวจสถานที่ (ถ้ามี) (25 วันทำการ)

เจ้าหน้าที่ดำเนินการนัดหมายผู้ขออนุญาตและลงตรวจสถานที่ ดังนี้

5.2.1 ส่งหนังสือให้เจ้าหน้าที่พื้นที่ลงตรวจสถานที่ประกอบการขออนุญาต

5.2.2 เจ้าหน้าที่โทรศัพท์จองรถออกตรวจสถานที่ หรือนำหนังสือไปยื่นจองรถ

5.2.3 เขียนบันทึกข้อความขอใช้รถยนต์ส่วนกลาง (กรณีร่วมออกตรวจกับเจ้าหน้าที่พื้นที่)

5.2.4 เขียนหนังสือแจ้งเจ้าหน้าที่ สสอ. และ รพ.ในพื้นที่ ออกตรวจ และแจ้งผ่านไลน์กลุ่ม คบส.

5.2.4 เขียนบันทึกข้อความขออนุมัติไปราชการ กรณีออกตรวจร่วมกับเจ้าหน้าที่ สสอ. และ รพ.

5.2.5 เตรียมเอกสารออกตรวจสถานที่

5.2.6 ลงพื้นที่ตรวจสถานที่

5.2.6.1 กรณีพบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจารณาลงนามอนุญาต

5.2.6.2 กรณีพบว่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้บันทึกสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุง และระยะเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จสิ้น (ภายใน 30 วัน) เมื่อแก้ไขเสร็จสิ้นแล้วให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจารณาลงนามอนุญาต

5.3 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

5.3.1 บันทึกการตรวจลงในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ตส.1 (63)

5.3.2 เสนอหัวหน้างานอาหาร ลงนามใน ตส.1 (63)

5.3.3 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

5.4 ลงนามอนุญาต (5 วันทำการ)

5.4.1 เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาพิจารณาลงนามในใบอนุญาต

5.4.2 เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา หรือเภสัชกรระดับชำนาญการขึ้นไป (หัวหน้างานอาหาร) ลงนามในใบอนุญาต เฉพาะกรณีที่คำขอสำหรับใบอนุญาตนั้นสามารถลดขั้นตอนได้ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

5.5 แจ้งผลและส่งมอบใบอนุญาต (90 นาที)

5.5.1 แจ้งผู้รับอนุญาตเพื่อมารับใบอนุญาตและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางโทรศัพท์/Line Official งานอาหาร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ ส่งใบอนุญาตทางไปรษณีย์ แล้วแต่กรณี

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 Checklist ตรวจสอบคำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

7.2 แบบ อ.1 (แบบคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร)

7.3 แบบ สบ.1 (แบบคำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)

7.4 ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)

7.5 ตส.2 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

7.6 ตส.3 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกาหนดเฉพาะสำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

7.7 ตส.4 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาเจอร์ไรซ์

7.10 ตส.5 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

7.11 ตส.13 (60) ผักหรือผลไม้สดบางชนิด

7.12 แบบบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

7.13 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่อาหาร เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่ผลิตอาหารผ่านระบบ e-Submission

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร

เลขที่เอกสาร : SOP-02

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางเกศแก้ว บุญแสง เภสัชกรชำนาญการ		30 มี.ค. 2566
	นายปทาน ศรีจันทร์ เภสัชกรชำนาญการ		30 มี.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 มี.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุผล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 มี.ค. 2566

สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	**วิธีการปฏิบัติงาน** **เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร**	เลขที่เอกสาร: SOP-02 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/4

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (นำเข้าอาหาร) ได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. **ขอบเขต**

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงส่งมอบใบอนุญาต

3. **คำจำกัดความ**

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึง วัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาหรือผู้ว่าราชการหวัดนครราชสีมา

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. **หนาที่ความรับผิดชอบ**

4.1 เภสัชกรศูนยบริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหนาที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร ผู้มีหน้าที่ตรวจสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. **วิธีการปฏิบัติงาน**

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง

5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5.2 ตรวจสถานที่ (ถ้ามี) (25 วันทำการ)

เจ้าหน้าที่ดำเนินการนัดหมายผู้ขออนุญาตและลงตรวจสถานที่ ดังนี้

5.2.1 ส่งหนังสือให้เจ้าหน้าที่พื้นที่ลงตรวจสถานที่ประกอบการขออนุญาต

5.2.2 เจ้าหน้าที่โทรศัพท์จองรถออกตรวจสถานที่ หรือนำหนังสือไปยื่นจองรถ

5.2.3 เขียนบันทึกข้อความขอใช้รถยนต์ส่วนกลาง (กรณีร่วมออกตรวจกับเจ้าหน้าที่พื้นที่)

5.2.4 เขียนหนังสือแจ้งเจ้าหน้าที่ สสอ. และ รพ.ในพื้นที่ ออกตรวจ และแจ้งผ่านไลน์กลุ่ม คบส.

5.2.5 เขียนบันทึกข้อความขออนุมัติไปราชการ กรณีออกตรวตร่วมกับเจ้าหน้าที่ สสอ. และ รพ.

5.2.6 เตรียมเอกสารออกตรวจสถานที่

5.2.7 ลงพื้นที่ตรวจสถานที่

5.2.7.1 กรณีพบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจารณาลงนามอนุญาต

5.2.7.2 กรณีพบว่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้บันทึกสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุง และระยะเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จสิ้น (ภายใน 30 วัน) เมื่อแก้ไขเสร็จสิ้นแล้วให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจารณาลงนามอนุญาต

5.3 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

5.3.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ งานอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต ผ่านระบบ e-Submission

5.3.2 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

5.4 ลงนามอนุญาต (5 วันทำการ)

5.4.1 เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาพิจารณาลงนามในใบอนุญาต

5.4.2 เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา หรือเภสัชกรระดับชำนาญการขึ้นไป (หัวหน้างานอาหาร) ลงนามในใบอนุญาต เฉพาะกรณีที่คำขอสำหรับใบอนุญาตนั้นสามารถลดขั้นตอนได้ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

5.5 แจ้งผลและส่งมอบใบอนุญาต (90 นาที)

5.5.1 แจ้งผู้รับอนุญาตเพื่อมารับใบอนุญาตและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางโทรศัพท์/Line Official งานอาหาร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ ส่งใบอนุญาตทางไปรษณีย์ แล้วแต่กรณี

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 Checklist ตรวจสอบคำขออนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

7.2 คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6)

7.3 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ส.5)

7.4 คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.8)

7.5 คำขอใบแทนนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.9)

7.6 คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (อ.10)

7.7 แบบฟอร์มเปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ(ตามกรมการปกครอง) ผ่านระบบ e-submission

7.8 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่อาหาร เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6)

เลขที่เอกสาร : SOP-02

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางเกศแก้ว บุญแสง เภสัชกรชำนาญการ		๓๐ มี.ค. 2566
	นายปทาน ศรีจันทร์ เภสัชกรชำนาญการ		๓๐ มี.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		๓๐ มี.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุผล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		๓๐ มี.ค. 2566

สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	**วิธีการปฏิบัติงาน** **เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6)**	เลขที่เอกสาร: SOP-02 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาหรือผู้ว่าราชการหวัดนครราชสีมา

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หนาที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนยบริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผูบริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหนาที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ เลขสารบบอาหาร

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง

5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5.2 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (28 วันทำการ)

5.2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ งานอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต ผ่านระบบ e-Submission

5.2.2 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑอาหาร เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6)

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)

เลขที่เอกสาร : SOP–02

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางเกศแก้ว บุญแสง เภสัชกรชำนาญการ		30 มี.ค. 2566
	นายปทาน ศรีจันทร์ เภสัชกรชำนาญการ		30 มี.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 มี.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุผล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 มี.ค. 2566

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	**วิธีการปฏิบัติงาน** **เรื่อง การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)**	เลขที่เอกสาร: SOP-02 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาหรือผู้ว่าราชการหวัดนครราชสีมา

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หนาที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนยบริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหนาที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ เลขสารบบอาหาร

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง

5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5.2 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

5.2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ งานอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต ผ่านระบบ e-Submission

5.2.2 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร เรื่อง การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4)

เลขที่เอกสาร : SOP-02

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางเกศแก้ว บุญแสง เภสัชกรชำนาญการ		30 มี.ค. 2566
	นายปทาน ศรีจันทร์ เภสัชกรชำนาญการ		30 มี.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 มี.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุผล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 มี.ค. 2566

สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	**วิธีการปฏิบัติงาน** **เรื่อง การพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4)**	เลขที่เอกสาร: SOP-02 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาหรือผู้ว่าราชการหวัดนครราชสีมา

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หนาที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนยบริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหนาที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ เลขสารบบอาหาร

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง

5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5.2 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (28 วันทำการ)

5.2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ งานอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต ผ่านระบบ e-Submission

5.2.2 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร เรื่อง การพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4)

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

ภาคผนวก

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

**ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับเรื่องกรณีเอกสารไม่ครบถ้วน*

แบบตรวจเอกสารสถานที่ผลิตอาหาร

❑ **ขอเลขสถานที่ผลิต(สบ.1)** ❑ **ขอแก้ไขกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน(สบ.2)** ❑ **แจ้งเลิกกิจการ/เลขสารบบอาหาร**
❑ **ขอเลขสถานที่ผลิต(อ.1)** ❑ **ขอแก้ไขกรณีเข้าข่ายโรงงาน(ส.4)** ❑ **ย้ายสถานที่ผลิต/เก็บฯ(อ.5)** ❑ **สูญหาย (คำขอทั่วไป/อ.4)**

ชื่อสถานที่ผลิต..... อำเภอ..... จังหวัดนครราชสีมา
ผู้ยื่นเอกสาร..... เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ ❶..... ❷.....
ผู้ตรวจเอกสาร..... ครั้งที่..... วันที่..... เวลา.....น.

ที่	รายการเอกสาร Link : fdakorat.wordpress.com/foodform	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ							หมายเหตุ
		สบ.1	สบ.2	อ.1	ส.4	อ.5	คำขอทั่วไป/อ.4	แจ้งเลิก	[1]กรณีแก้แปลน/แรงม้า/เพิ่มประเภทอาหาร
	เอกสารคำขอ								
☐	คำขอรับเลขสถานที่ผลิต/ตั้งโรงงาน/ย้ายสถานที่ ผลิตอาหาร (แบบ สบ.1/อ.1/อ.5)		—		—		—	—	
☐	แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2)	—		—	—	—	—	—	
☐	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4)	—	—	—		—	—	—	
☐	ขอคัดสำเนาใบสำคัญฯ สบ.1/1/คำขอใบแทนใบอนุญาต อ.2 (คำขอทั่วไป/แบบ อ.4)	—	—	—	—	—		—	
☐	ขอยกเลิก ใบสำคัญฯ สบ.1/1/ใบอนุญาต อ.2/เลขสารบบอาหาร (แบบขอยกเลิกฯ)	—	—	—	—	—	—		
1	คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (Audit report) โดย สสจ.นครราชสีมา		ก		ก		—	—	
	สำเนารายงานผลการตรวจประเมิน Audit report (CB) จากหน่วยงานเอกชนที่ อย.รับรอง		ก		ก		—	—	ผลไม่เกิน 1 ปี
2	รายละเอียดอื่นๆ ประกอบการขออนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบฟอร์ม)		ก		ก		—	—	
3	แบบแสดงรายละเอียดเพิ่มเติมของสถานที่ผลิต (ตามแบบฟอร์ม)		ก		ก		—	—	
4	ที่มาของวัตถุดิบ/สูตรส่วนประกอบ 100%/กรรมวิธีการผลิต ครอบคลุมทุกประเภท		ก		ก		—	—	
5	สำเนาทะเบียนบ้านของที่ตั้งและที่เก็บสถานที่ผลิต (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก		ก		—	—	
6	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่/สัญญาเช่า และสำเนาบัตรเจ้าบ้าน (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก		ก		—	—	กรณีไม่ใช่เจ้าบ้าน
7	แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างในบริเวณใกล้เคียง		ก		ก		—	—	
8	แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ของที่ตั้งและใกล้เคียง		ก		ก		—	—	
9	แผนผังอาคารด้านหน้าและด้านหลัง (ระบุมาตราส่วนจริง)		ก		ก		—	—	
10	แผนผังอาคารด้านข้างซ้ายและข้างขวา (ระบุมาตราส่วนจริง)		ก		ก		—	—	
11	แผนผังอาคารด้านตัดขวาง (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช้รูปตัด) (ระบุมาตราส่วนจริง)		ก		ก		—	—	
12	แบบแปลนพื้นทุกชั้น (ระบุมาตราส่วนจริง)		ก		ก		—	—	
13	ภาพถ่ายสีสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป/น้ำบริโภคฯ (ตามแบบฟอร์ม)		ก		ก		—	—	
	เอกสารของผู้ขออนุญาต								
14	กรณีบุคคลธรรมดา : สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (รับรองสำเนาถูกต้อง)								
15	กรณีบุคคลธรรมดา : สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้าน (รับรองสำเนาถูกต้อง)								
16	กรณีนิติบุคคล : สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล/กทบ. ฯลฯ (รับรองสำเนาถูกต้อง)								
17	กรณี กทบ./วิสาหกิจชุมชน : สำเนาสรุปวาระการประชุม (รับรองสำเนาถูกต้อง)								
	เอกสารของผู้ดำเนินกิจการ								
18	กรณีนิติบุคคล : หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ติดอากรแสตมป์ 30บ.)						—	—	ประทับตรา (ถ้ามี)
19	กรณีนิติบุคคล : สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านผู้ดำเนินฯ (รับรองสำเนาถูกต้อง)								
	เอกสารมอบอำนาจ *(กรณีผู้ยื่นเอกสารไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการ)*								
20	หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ 30บ.)								ประทับตรา (ถ้ามี)
21	สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้าน ของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)								
22	สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้าน ของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)								
	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง								
23	เอกสารแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ประจำ ณ สถานที่ผลิต (กรณีผลิตประเภทน้ำบริโภคฯ/น้ำแร่/น้ำแข็ง)		ก		ก		—	—	

ที่	รายการเอกสาร Link : fdakorat.wordpress.com/foodform	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ							หมายเหตุ
		สบ.1	สบ.2	อ.1	ส.4	อ.5	คำขอทั่วไป/อ.4	แจ้งเลิก	ก กรณีแก้แปลน/แรงม้า/เพิ่มประเภทอาหาร
24	หลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีผลิตประเภทน้ำบริโภคฯ/น้ำแร่/น้ำแข็ง)		ก		ก		—	—	ยื่นภายหลัง
25	ผลตรวจวิเคราะห์น้ำดิบ (กรณีผลิตประเภทน้ำบริโภคฯ/น้ำแร่/น้ำแข็ง)		—		—		—	—	ผลไม่เกิน 1 ปี
26	สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (รับรองสำเนาถูกต้อง)	—	—				—	—	
27	ใบสำคัญเลขสถานที่ฯ (สบ.1/1)/ใบอนุญาตฯ (อ.2)/ใบรับแจ้งความกรณีสูญหาย ฉบับจริง	—		—					
28	ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดของอาหาร (สบ.3,5,6, อ.18) ฉบับจริง	—	—	—	—	—	—		
29	อื่นๆ.....								
	<u>แบบประเมินตนเอง (ผู้ประกอบการเป็นผู้ประเมินตนเอง)</u>								
30	ผลการประเมินตนเอง ตามแบบบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน (ตส.2(63)) หรือ ตามแบบบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค หรือ ตามแบบบันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (ตส.13(60))		ก		ก		—	—	
31	แบบประเมินตนเองเฉพาะที่มีการผลิตประเภทอาหารกลุ่มที่เกี่ยวข้อง ดังนี้								
☐	ผลการประเมินตนเอง ตามแบบบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคฯ/น้ำแร่ฯ/น้ำแข็งฯ ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (ตส.3(63))		ก		ก		—	—	
☐	ผลการประเมินตนเอง ตามแบบบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวฯ โดยวิธีพาสเจอไรซ์ (ตส.4(63))		ก		ก		—	—	
☐	ผลการประเมินตนเอง ตามแบบบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนฯ (ตส.5(63))		ก		ก		—	—	

แบบ สบ.1

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

1. ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....ออกให้ ณ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
ขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร ในนามของ.....
(ชื่อผู้ขออนุญาต)
เลขประจำตัวผู้เสียภาษี.....โดยมี.....
เป็นผู้ดำเนินกิจการ ณ สถานที่ผลิต ชื่อ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....และมีสถานที่เก็บอาหารอยู่
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....

2. อาหารที่ผลิต ณ สถานที่ผลิตนี้ ได้แก่

_____

_____

_____

_____

_____

.....

3. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานในการยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร ดังนี้
   - ☐ 3.1 คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) จำนวน 1 ฉบับ
   - ☐ 3.2 กรรมวิธีการผลิต
   - ☐ 3.3 รายการเครื่องจักร เครื่องมือ พร้อมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการผลิต รวมทั้งจำนวนคนงาน
   - ☐ 3.4 แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
   - ☐ 3.5 แบบแปลนแผนผังสิ่งที่ปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต
   - ☐ 3.6 สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
   - ☐ 3.7 สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
   - ☐ 3.8 สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนพาณิชย์
   - ☐ 3.9 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
   - ☐ 3.10 หนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์
   - ☐ 3.11 อื่นๆ .....

(แบบ สบ.1)

เลขรับที่.....

วันที่.....

4. ขอรับรองว่า

4.1 การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตาม

☐ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร

☐ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย

☐ อื่นๆ.....

4.2 อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

☐ มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....

.....

☐ ใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

☐ ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร

☐ ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เป็นส่วนประกอบ

☐ แสดงฉลากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก

☐ ใช้ภาชนะบรรจุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ

☐ อื่นๆ .....

4.3 ต้องยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร หรือจดทะเบียนอาหารหรือแจ้งรายละเอียดของอาหารที่ผลิตให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบก่อนการผลิตครั้งแรกของอาหาร แต่ละรายการทุกครั้ง สำหรับอาหารที่ต้องแสดงเลขสารบบอาหาร

5. สำหรับอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามกลุ่ม 4 (อาหารนอกเหนือจากกลุ่ม 1, 2 และ 3) ให้ยื่นขอแจ้งรายละเอียดของอาหารที่ผลิต

6. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นสามารถปฏิบัติได้ทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

หมายเหตุ : การฝ่าฝืนคำรับรองในข้อ 4.1-4.3 ย่อมมีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

แบบ อ.1

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

1. ข้าพเจ้า..... อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....ออกให้ ณ.....
อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

2. ขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร ในนามของ.....
(ชื่อผู้ขออนุญาต)

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ ณ สถานที่ผลิตชื่อ.....
อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....
และมีสถานที่เก็บอาหาร อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

3. เพื่อผลิตอาหาร.....
.....

4. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ
   (1) รายการเครื่องจักร เครื่องมือ พร้อมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการผลิตอาหารจำนวน 2 ชุด
   (2) แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด
   (3) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณโรงงาน จำนวน 2 ชุด
   (4) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
   (5) สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
   (6) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
   (7) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์
   (8) หนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

แบบ อ.5

เลขที่รับ.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....ออกให้ ณ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร [1] ตามใบอนุญาตที่.....
ในนามของ.....จากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร [1]
(ชื่อผู้รับอนุญาต)
ชื่อ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....ไปอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

พร้อมคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(1) รายการเครื่องจักร เครื่องมือ พร้อมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการผลิตอาหาร จำนวน 2 ชุด
(2) แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด
(3) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณโรงงาน จำนวน 2 ชุด
(4) ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบแทน
(5) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

---

[1] *หมายเหตุ : ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก*

แบบ สบ.2

เลขรับที่.....
วันที่.....

แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

1. ข้าพเจ้า.....เป็นผู้ดำเนินกิจการของสถานที่ผลิต ชื่อ.....เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....เลขสถานที่ผลิตอาหาร.....
ขอแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหาร/สถานที่เก็บอาหาร ดังนี้

.....
.....
.....
.....

2. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐาน ดังนี้
   - ☐ 2.1 แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) จำนวน 1 ฉบับ
   - ☐ 2.2 รายการเครื่องจักร เครื่องมือ พร้อมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการผลิตอาหาร รวมทั้งจำนวนคนงาน
   - ☐ 2.3 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
   - ☐ 2.4 แบบแปลนแผนผังสิ่งที่ปลูกสร้างภายในบริเวณโรงงาน
   - ☐ 2.5 สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
   - ☐ 2.6 สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
   - ☐ 2.7 สำเนารูปถ่ายใบทะเบียนพาณิชย์
   - ☐ 2.8 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
   - ☐ 2.9 อื่นๆ .....
3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการผลิตอาหารในสถานที่ผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้น เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป และว่าด้วยเรื่อง.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

แบบ ส.4

เลขรับที่ .....
ลงวันที่ .....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร

1. ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ ..... ออกให้ ณ .....
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... หมู่ที่ ..... ถนน .....
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....
โทรศัพท์ .....

2. ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร เลขที่ ..... ซึ่งให้ไว้แก่
..... โดยมี ..... เป็นผู้ดำเนินกิจการ
สถานที่ผลิตเลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....
จังหวัด ..... โทรศัพท์ .....

3. รายการที่ขอเปลี่ยนแปลง .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

พร้อมคำขอฯนี้ได้แนบเอกสารมาด้วย คือ
.....
.....
.....
.....
.....
.....

(ลงลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

แบบ อ.4

เลขรับที่……..
วันที่……
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร

เขียนที…….

วันที่……เดือน……..พ.ศ……

ข้าพเจ้า ……..…….. อายุ …… ปี สัญชาติ ……..…..

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่……..……..……...ออกให้ ณ……...

อยู่เลขที่……ตรอก/ซอย……ถนน……...หมู่ที่…….

ตำบล/แขวง……..……อำเภอ/เขต……จังหวัด……

โทรศัพท์ ……..

ขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามใบอนุญาตที่ ……..

ในนามของ …… สถานที่ผลิตชื่อ ……..

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

อยู่เลขที่……ตรอก/ซอย……ถนน……หมู่ที่……

ตำบล/แขวง……อำเภอ/เขต……จังหวัด…….

โทรศัพท์……

เหตุผลที่ขอใบแทนใบอนุญาต ……

……

(ลายมือชื่อ) …….. ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ 1. ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิตสูญหาย ให้นำใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตผลิตอาหารสูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหายมาด้วย

2. ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิตอาหารถูกทำลายบางส่วน ให้แนบใบอนุญาตที่ถูกทำลายบางส่วนนั้นมาด้วย

แบบขอยกเลิกใบอนุญาต/เลขสารบบอาหาร

วันที่ .....

เรื่อง ขอยกเลิกใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร/ใบอนุญาตผลิตอาหาร/สบ.1/เลขสารบบอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ฉบับจริง) จำนวน.....ฉบับ
2. ใบอนุญาตผลิตอาหาร (ฉบับจริง) จำนวน.....ฉบับ
3. คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) (ฉบับจริง) จำนวน.....ฉบับ
4. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (ฉบับจริง) จำนวน.....รายการ
5. คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) (ฉบับจริง) จำนวน.....รายการ
6. ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) (ฉบับจริง) จำนวน.....รายการ
7. อื่นๆ (ระบุ) ..... จำนวน.....รายการ
.....

ด้วย (ชื่อผู้รับอนุญาต) ..... ผู้ได้รับใบอนุญาต
☐ นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เลขสถานที่ .....
☐ ผลิตอาหาร เลขสถานที่ .....
☐ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) เลขสถานที่ .....
☐ เลขสารบบอาหารที่ .....(ระบุเลข 13 หลัก กรณีแจ้งยกเลิกผลิตภัณฑ์).....
.....
.....

มีความประสงค์ขอยกเลิกใบอนุญาต/เลขสารบบอาหารดังกล่าว เนื่องจาก .....
.....
.....

โดยได้แนบเอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วยมาพร้อมนี้ และรับทราบว่าการยกเลิกใบอนุญาตมีผลให้ผลิตภัณฑ์ภายใต้ใบอนุญาตนั้นๆสิ้นสภาพไปด้วยทุกรายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

หมายเหตุ
1. ผู้แจ้งยกเลิกใบอนุญาตกรณีบุคคลธรรมดา ต้องเป็นผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้นๆ หรือทายาท (กรณีผู้รับอนุญาตเสียชีวิต)
2. กรณีนิติบุคคลต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันตามเงื่อนไขที่กำหนดในหนังสือรับรองนิติบุคคลเท่านั้น
3. แนบสำเนาใบแจ้งความ กรณีไม่แนบใบอนุญาต/ใบสำคัญ/แบบจดแจ้ง ฉบับจริง

แบบคำขอทั่วไป

เขียนที่.....

.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง .....

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

ด้วย ข้าพเจ้า .....

เป็นเจ้าของ/ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ .....

ของสถานที่ชื่อ.....

ที่อยู่.....

มีความประสงค์ขอ .....

ในการนี้ จึงขอแจ้งรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ประกอบการขอดำเนินการดังกล่าว ดังนี้

.....

.....

.....

โดยมีเอกสารเพิ่มเติมดังนี้

1. .....
2. .....
3. .....
4. .....
5. .....
6. .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

<u>1.รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</u>

ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....ออกให้ ณ .....
กรณีผู้ประกอบกิจการ/ผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติให้ระบุ
หนังสือเดินทาง (Passport) เลขที่.....หมดอายุวันที่.....และ
หนังสืออนุญาตทำงาน (Work permit) เลขที่.....หมดอายุวันที่.....
บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....E-mail.....
GPS: ..... , ... (เช่น 14.927057,101.994967)
ขอรับบริการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารในนามของ.....
(ชื่อผู้ขอรับการตรวจประเมิน)
เลขประจำตัวผู้เสียภาษี .....โดยมี นาย/นาง/นางสาว.....
เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ณ สถานที่ผลิตชื่อ.....

<u>สถานที่ผลิต</u> และสถานที่เก็บอาหาร (หลัก)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
หมายเหตุ : กรณีมีหมายเลขประจำบ้านมากกว่า 1 แห่ง (สถานที่ผลิตเป็นตึกที่มีหลายคูหาติดกัน) โปรดระบุสถานที่ผลิตรอง

สถานที่ผลิตรองแห่งที่ 1 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่ผลิตรองแห่งที่ 2 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่ผลิตรองแห่งที่ 3 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่ผลิตรองแห่งที่ 4 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

<u>สถานที่เก็บอาหาร</u> (โปรดทำเครื่องหมาย ✓)

- ❑ อยู่ในสถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตหลักหรือรอง ไม่ต้องระบุข้อมูล
- ❑ ไม่ได้อยู่ในสถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตหลัก *โปรดระบุข้อมูลด้านล่าง*

สถานที่เก็บอาหารแห่งที่ 1 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

รหัสประจำบ้าน.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail.....

สถานที่เก็บอาหารแห่งที่ 2 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

รหัสประจำบ้าน.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail.....

2. ประสงค์ที่ขอรับการตรวจประเมิน

(สามารถเลือกได้มากกว่า 1 วัตถุประสงค์ หากเป็นการขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) จะเลือกได้เฉพาะข้อ 2.1 เท่านั้น)

- ❑ 2.1 ขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่)
- ❑ 2.2 ขออนุญาตผลิตอาหารเพิ่มประเภท
- ❑ 2.3 ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร
- ❑ 2.4 เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร
- ❑ 2.5 ยกเลิกกลุ่มประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร
- ❑ 2.6 ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)
- ❑ 2.7 เพิ่มสถานที่เก็บ (เฉพาะสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)
- ❑ 2.8 แก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร
- ❑ 2.9 ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

3. ประเภทอาหารที่ประสงค์จะขอรับการตรวจประเมิน

ประเภทอาหาร (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)	**กรรมวิธีการผลิตหลัก**	**ลักษณะหรือรูปแบบอาหาร**	**เป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ** (โปรดทำเครื่องหมาย ✓)

4. ใช้เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวม แรงม้า..... คนงาน.....คน

5. คำรับรอง

- ❑ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสารที่แนบมาพร้อมกับคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ถูกต้องครบถ้วนทุกประการ (ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องกรณีขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร)
- ❑ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจัดส่งเอกสารแบบแปลนแผนผังหรือเอกสารที่เจ้าหน้าที่ร้องขอให้ภายในระยะเวลาที่ตกลงกัน หากไม่สามารถจัดส่งเอกสารได้ครบถ้วนถูกต้องภายในระยะเวลาที่ตกลงกัน ยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคืนคำขอ โดยไม่มีการคืนค่าธรรมเนียมที่ได้มีการชำระไว้ก่อนหน้านี้
- ❑ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมกับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ตามกำหนดวันนัดตรวจ หากไม่สามารถจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมภายในระยะเวลาดังกล่าว ยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคืนคำขอ โดยไม่มีการคืนค่าธรรมเนียมที่ได้มีการชำระไว้ก่อนหน้านี้
- ❑ กรณีผลิตอาหารหลายชนิดและมีการใช้สถานที่ เครื่องมือเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกัน จะมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม และจะไม่ใช้พื้นที่ เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกันระหว่างการผลิตอาหารบางประเภทที่ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้างระหว่างสายการผลิตที่เข้มงวด อาทิเช่น
  - การผลิตผลิตภัณฑ์อาหารวัตถุประสงค์พิเศษที่ใช้สำหรับผู้บริโภคเฉพาะกลุ่ม (เด็กทารก ผู้ป่วย สตรีมีครรภ์) ร่วมกับการผลิตอาหารกลุ่มอื่นๆ
  - การผลิตผลิตเสริมอาหารที่ใช้ห้อง/บริเวณ หรืออุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรที่สัมผัสกับอาหารร่วมกับการผลิตอาหารประเภทอื่น เป็นต้น
- ❑ กรณีที่ขออนุญาตผลิตอาหารในครั้งนี้มิได้เป็นการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) หรือเป็นการผลิตอาหารโดยใช้เทคโนโลยีใหม่หรือใช้กรรมวิธีการผลิตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่เคยมีการพิจารณาอนุญาตกรรมวิธีการผลิตดังกล่าว เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลหรือหลักฐานรับรองความปลอดภัยทางวิชาการที่ชัดเจนเพียงพอ

  โดยหากผู้ขออนุญาตนั้นประสงค์ที่จะผลิตอาหารตามที่กล่าวมาข้างต้นจะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองหรือผ่านการรับรองโดยคณะอนุกรรมการอาหารที่เกี่ยวข้องมาก่อน (แนบหลักฐาน)
- ❑ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าสถานที่ผลิตและเก็บอาหารที่ขอรับการตรวจประเมินจะปฏิบัติให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายและผู้อนุญาตกำหนด และขอรับรองว่า เอกสารที่แนบมาพร้อมคำขออนุญาตถูกต้อง ครบถ้วน เป็นไปตามข้อเท็จจริงทุกประการ
- ❑ ข้าพเจ้ารับทราบแล้วว่า หากมีข้อผิดพลาด ข้อบกพร่อง ไม่เป็นไปตามข้อเท็จจริงที่ได้ยื่นคำขอ หรือไม่สอดคล้องตามเงื่อนไขที่กฎหมาย/ผู้อนุญาตกำหนด หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินได้ให้ข้อสังเกต/แนะนำจากการตรวจประเมิน หรือพบความไม่สอดคล้องในภายหลังนั้น จะไม่สามารถใช้ผลการตรวจประเมินดังกล่าวในการยื่นขออนุญาตได้

ลงชื่อ.....

(.....)

(ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล)

ผู้ยื่นขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

วันที่.....

รายละเอียดอื่นๆ ประกอบการขออนุญาตผลิตอาหาร

ชื่อสถานที่ผลิตอาหาร.....อยู่เลขที่.....ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัดนครราชสีมา

---

1. รายการเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
   1..... ขนาด.....แรงม้า
   2..... ขนาด.....แรงม้า
   3..... ขนาด.....แรงม้า
   4..... ขนาด.....แรงม้า
   5..... ขนาด.....แรงม้า
   6..... ขนาด.....แรงม้า
   7..... ขนาด.....แรงม้า
   8..... ขนาด.....แรงม้า
   9..... ขนาด.....แรงม้า
   10..... ขนาด.....แรงม้า

   รวม.....แรงม้า
2. จำนวนคนงาน ชาย.....คน หญิง.....คน
3. จำนวนห้องน้ำ.....ห้อง
   จำนวนอ่างล้างมือหน้าห้องน้ำ.....อ่าง จำนวนอ่างล้างมือบริเวณผลิต.....อ่าง
4. กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

5. ที่มาของน้ำและการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตอาหาร

.....

.....

.....

.....

6. กรรมวิธีล้างเครื่องจักร ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การผลิต

.....

.....

.....

7. ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ

.....

.....

.....

8. ชนิดของวัตถุดิบและรายละเอียดของวัตถุเจือปนอาหาร, สีผสมอาหาร, วัตถุกันเสีย (ถ้าใช้)

1..... เลขสารบบอาหาร.....

2..... เลขสารบบอาหาร.....

3..... เลขสารบบอาหาร.....

4..... เลขสารบบอาหาร.....

5..... เลขสารบบอาหาร.....

6..... เลขสารบบอาหาร.....

7..... เลขสารบบอาหาร.....

8..... เลขสารบบอาหาร.....

9..... เลขสารบบอาหาร.....

10.....เลขสารบบอาหาร.....

9. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย

.....

.....

10. วิธีการกำจัดน้ำเสีย-น้ำทิ้ง

.....

.....

11. ปริมาณการผลิตต่อวัน

.....

.....

ลงชื่อผู้ขออนุญาต.....

(.....)

แบบแสดงรายละเอียดเพิ่มเติมของสถานที่ผลิต

สถานที่ผลิตอาหารชื่อ.....

1. รายการเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

ให้แจ้งรายละเอียดเครื่องจักร ได้แก่ ชนิด ขนาด และแรงม้า ของเครื่องจักรที่จะใช้

1.1 ถ้าเป็นเครื่องจักรที่ไม่อาจระบุแรงม้าได้ เช่น เครื่องใช้ไฟฟ้า ให้ระบุพลังงานไฟฟ้าที่ใช้

แรงม้าเปรียบเทียบ = กิโลวัตต์ / 0.746 = (กิโลโวลท์ x แอมแปร์ x 0.8) / 0.746

(กรณีคำนวณ แรงม้าเปรียบเทียบของเครื่องใช้ไฟฟ้าที่ให้พลังงานความร้อน เช่น ฮีตเตอร์ เครื่องผนึกถุงพลาสติก ให้นำแรงม้าเปรียบเทียบที่คำนวณได้จากสูตรด้านบน คูณด้วย 0.6 จะได้แรงม้าเปรียบเทียบจริง)

1.2 เตาไฟให้ระบุชนิด ขนาด และแบบของเตา ขนาดของห้องเผา ชนิดเชื้อเพลิงที่ใช้และปริมาณใช้ต่อหนึ่งชั่วโมง

1.3 เตาแกส ให้ระบุปริมาณที่ใช้ต่อหนึ่งชั่วโมง เพื่อคำนวณจากสูตร

แรงม้าเปรียบเทียบ (กรณีมี blower) = 0.2 x 16.6 x น้ำหนักแก๊สที่ใช้เป็นกิโลกรัมต่อชั่วโมง

แรงม้าเปรียบเทียบ (กรณีไม่มี blower) = 0.1 x 16.6 x น้ำหนักแก๊สที่ใช้เป็นกิโลกรัมต่อชั่วโมง

1.4 หม้อน้ำให้ระบุแรงม้า (Boiler Horse Power) จาก (Name Plate) ปริมาณไอน้ำ (Steam Rate) ที่ใช้ หรือจะแสดงแบบหม้อน้ำก็ได้

ลำดับ	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์	จำนวน	กำลังแรงม้า

2. จำนวนคนงาน.....คน ชาย.....คน หญิง.....คน
3. จำนวนห้องน้ำ.....ห้อง จำนวนอ่างล้างมือหน้าห้องน้ำ.....ที่

ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต

วันที่...../...../.....

ที่มาของวัตถุดิบ/สูตรส่วนประกอบ 100%/กรรมวิธีการผลิต

ชื่ออาหาร.....ตรา..... (ถ้ามี)
ประเภทอาหาร.....
ผลิต/นำเข้า โดย.....

วัตถุดิบและสูตรส่วนประกอบ 100% เรียงจากมากไปน้อย

1. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
2. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
3. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
4. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
5. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
6. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
7. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
8. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
9. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
10. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
11. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
12. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)

รวมทั้งสิ้น.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น 100%

วิธีค้นหา FDA Number กรณีวัตถุดิบไม่มีเลขสารบบอาหาร
ให้สืบค้นข้อมูล FDA Number ผ่าน QR code หรือเว็บไซต์ qrgo.page.link/G2FXU

วิธีคำนวณ

ร้อยละของส่วนประกอบ = [(ปริมาณของส่วนประกอบนั้นๆ x 100) / (ปริมาณของส่วนประกอบทั้งหมดรวมกัน)]

ตัวอย่าง อาหารชนิดหนึ่งมีวัตถุดิบซึ่งประกอบด้วย วัตถุดิบตัวที่ 1 มีปริมาณ a กรัม, วัตถุดิบตัวที่ 2 มีปริมาณ b กรัม, และวัตถุดิบตัวที่ 3 มีปริมาณ c กรัม

จากตัวอย่าง สามารถคำนวนหาค่า “ปริมาณของวัตถุดิบตัวที่ 1 (ที่คิดเป็นเปอร์เซ็น)” ได้ดังนี้

ปริมาณของวัตถุดิบตัวที่ 1 (ที่คิดเป็นเปอร์เซ็น) = [(a x 100) / (a + b + c)]

กรรมวิธีการผลิตโดยสังเขป (เฉพาะกรณีผลิต)

.....
.....
.....
.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

ระเบียบการยื่นขออนุญาตผลิตอาหาร

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่นี่
fdakorat.wordpress.com/foodform

การขออนุญาตผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ได้แก่

1. **การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (เลขสถานที่ผลิตอาหาร)**
2. **การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (เลขสารบบอาหาร หรือ เลข อย.)**

โดยมีรายละเอียดการยื่นขออนุญาต ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 : การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (เลขสถานที่ผลิตอาหาร)

1.1 ขออนุญาตในนามบุคคลธรรมดา หรือ นิติบุคคล

บุคคลธรรมดา	นิติบุคคล
ติดต่อขอจดใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ยื่นจดทะเบียนได้ที่ : เทศบาล องค์การบริหารส่วนตำบล ณ ที่ตั้งของสถานที่ผลิต) * ชนิดแห่งพาณิชยกิจ ควรปรากฏข้อความ “ผลิต.....” ให้ครอบคลุมประเภทอาหารที่ผลิตและตรงตามความเป็นจริง	ติดต่อขอหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ยื่นจดทะเบียนได้ที่ : สำนักงานพาณิชย์จังหวัด หรือ กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ หรือ ผ่านเว็บไซต์ www.dbd.go.th) **ติดต่อ** : สำนักงานพาณิชย์จังหวัดนครราชสีมา : 044-242172, 044-246247
ข้อจำกัด : ใบอนุญาต/ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารจะระบุชื่อผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา *กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ, ผู้รับอนุญาตเสียชีวิต ฉะนั้นเลข อย. ที่เคยได้รับในนามผู้รับอนุญาตนั้นจะสิ้นสภาพโดยทันที* ต้องติดต่อ สสจ.นครราชสีมา เพื่อแจ้งยกเลิกสถานที่ผลิตก่อนแล้วจึงขอใหม่	ใบอนุญาต/ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารจะระบุชื่อผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการเสียชีวิต เลข อย. ที่เคยได้รับในนามผู้รับอนุญาตนั้นยังมีสภาพคงอยู่ แต่ต้องติดต่อ สสจ.นครราชสีมา เพื่อเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบอนุญาต/ใบสำคัญเลขสถานที่ให้เป็นปัจจุบัน

หมายเหตุ :

- กรณีประสงค์ขออนุญาตในนามนิติบุคคลพิเศษ เช่น กองทุนหมู่บ้าน, โรงเรียน, สหกรณ์, สวนสัตว์, กองทัพ ฯลฯ ให้แนบหลักฐานการได้มาซึ่งเลขนิติบุคคลนั้น หรือเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากรจากกรมสรรพากร แล้วแต่กรณี
- กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหลักฐานสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (work permit)
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ ไม่เกิน 6 เดือน
- สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ. 5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (ยกเว้น ห้างหุ้นส่วนจำกัด/ห้างหุ้นส่วนสามัญ เพราะจะไม่มีเอกสารนี้)
- กรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 หรือหนังสือได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI)
- แสดงหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้ดำเนินกิจการ 1 คน) และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล
- กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจและผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินกิจการของใบอนุญาตผลิตอาหารในฐานะผู้รับมอบอำนาจ

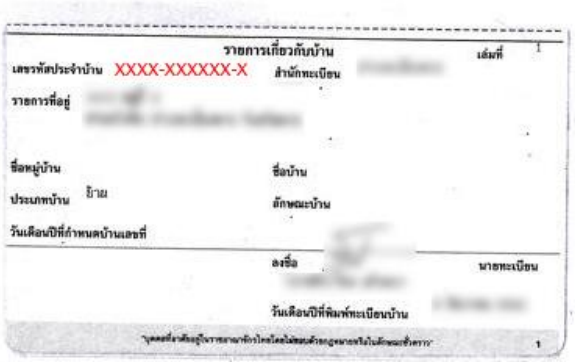


1.2 สถานที่ผลิตอาหารที่ขออนุญาตเป็นแบบเข้าข่ายโรงงาน หรือไม่เข้าข่ายโรงงาน*

สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน
เครื่องจักร < 50 แรงม้า (HP) **และ** คนงาน < 50 คน (กรอกข้อมูลในแบบคำขอ สบ.1)	เครื่องจักร ≥ 50 แรงม้า (HP) **หรือ** คนงาน ≥ 50 คน (กรอกข้อมูลในแบบคำขอ อ.1)

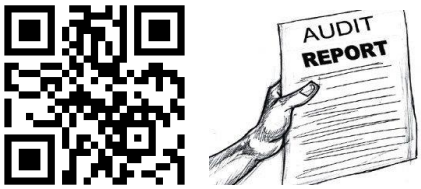
หมายเหตุ : *นิยามโรงงานตาม พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2562

1.3 หลักฐานแสดงเลขประจำบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บ



- สถานที่ผลิตและสถานที่เก็บที่จะขออนุญาตจำเป็นต้องมีข้อมูล <u>เลขประจำบ้าน</u>ในทะเบียนบ้านทุกแห่ง
- กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร โดยกรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า, กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้านของกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)

1.4 กรณีเลือกใช้บริการจากหน่วยตรวจภายนอกที่ อย. รับรอง เพื่อออกใบ Audit report แทน สสจ. นครราชสีมา



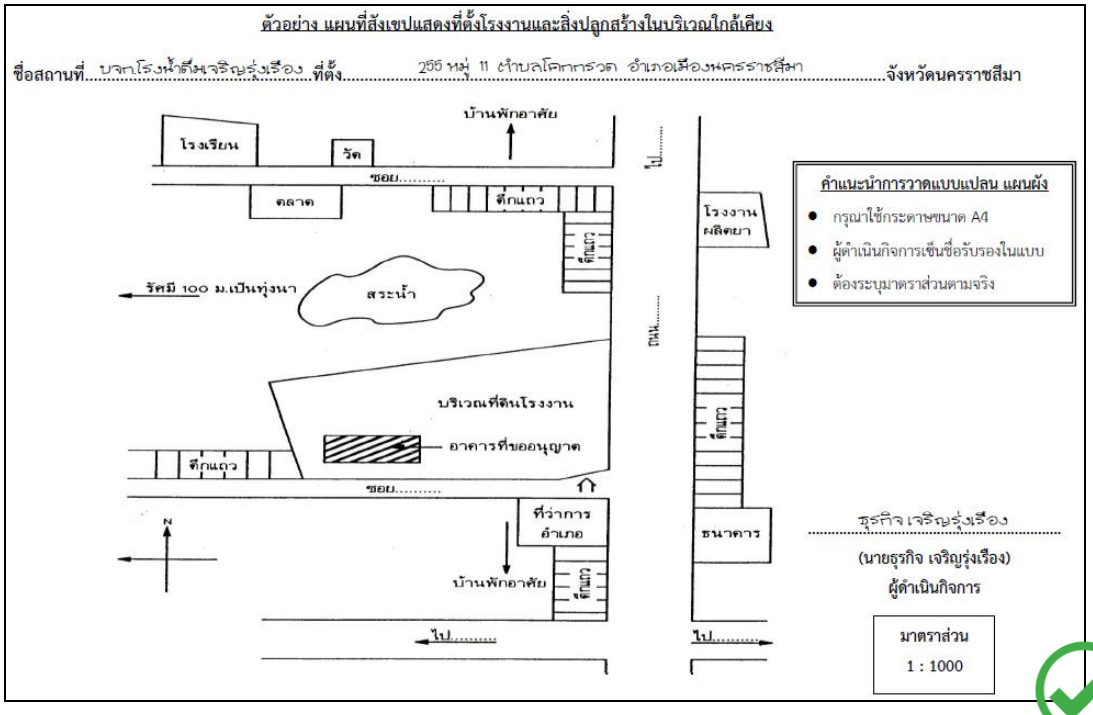
- กรณีนี้ขอให้ผู้ประกอบการแนบหลักฐานสำเนาแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit report) โดยขอบข่ายของประเภทอาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่จะขออนุญาต และ**<u>มีอายุไม่เกิน 1 ปี</u>** นับจากวันที่ออกเอกสารรับรอง พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
- ตรวจสอบรายชื่อหน่วยตรวจที่ อย. รับรอง ตามลิงค์ที่แนบมาพร้อมนี้
  Link : www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Unit.aspx

1.5 แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ประกอบการขออนุญาต อย.

- ผู้ประกอบการสามารถวาดเอง หรือว่าจ้างหน่วยงานรัฐหรือเอกชนก็ได้ แต่ต้องมีมาตราส่วนตามจริง
- แบบแปลน แผนผัง ทุกแผ่น ต้องระบุข้อมูล ได้แก่ : ชื่อสถานที่ผลิตและเลขที่ตั้ง และลงลายมือชื่อรับรองแบบแปลน แผนผัง โดยผู้ดำเนินกิจการ หรือ กรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือ ผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองได้

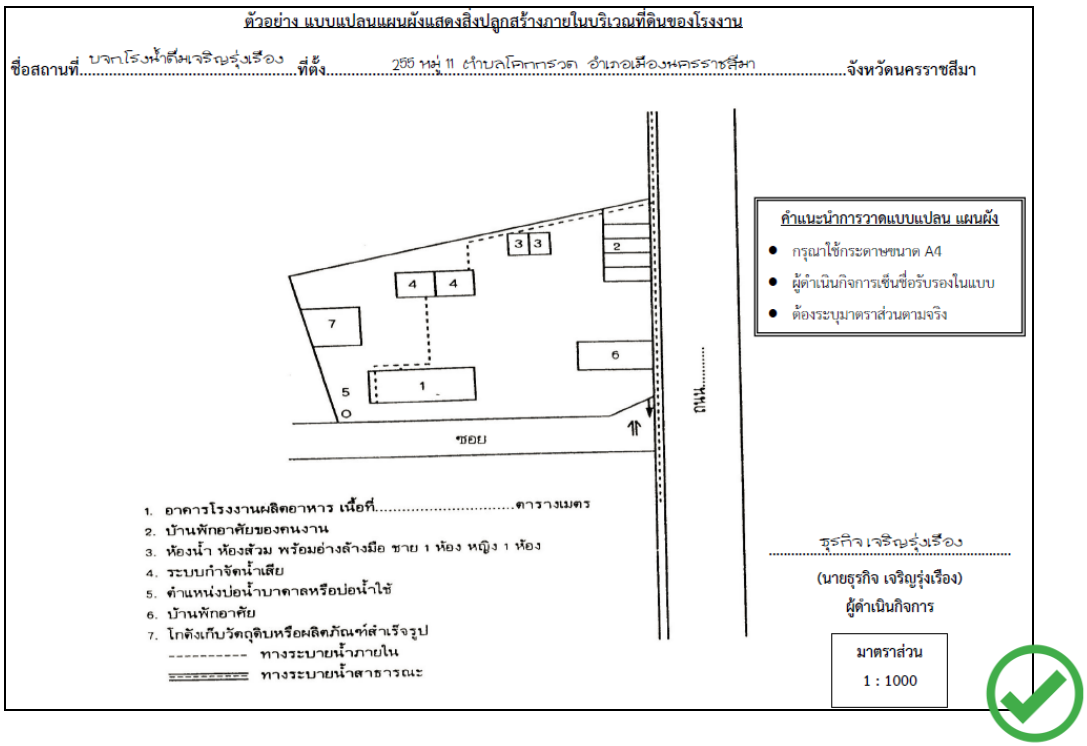
- ***แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างในบริเวณใกล้เคียง***

<u>คำอธิบาย</u> : ขอให้แสดงชื่อถนน และจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ, วัด โรงเรียน เป็นต้น



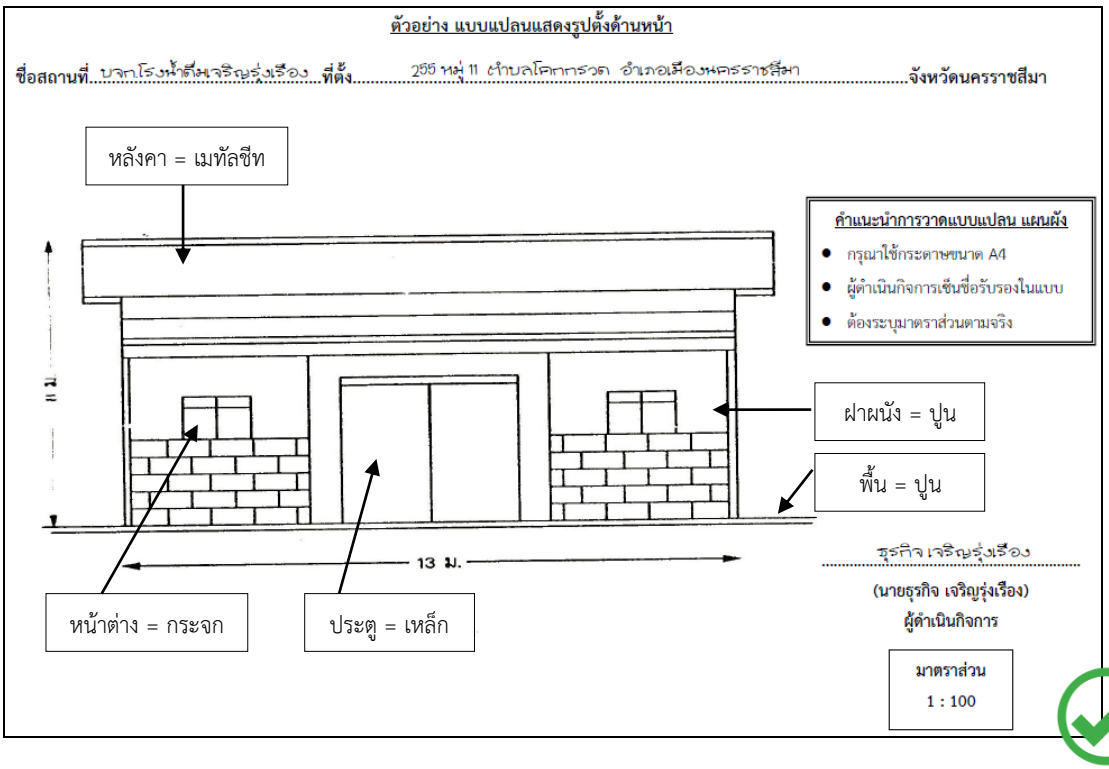
- ***แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ ของที่ตั้งและใกล้เคียง***

<u>คำอธิบาย</u> : แสดงตำแหน่งที่ขออนุญาตภายในที่ดิน และระบุประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่างๆ รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสีย และบ่อบาดาล (ถ้ามี)



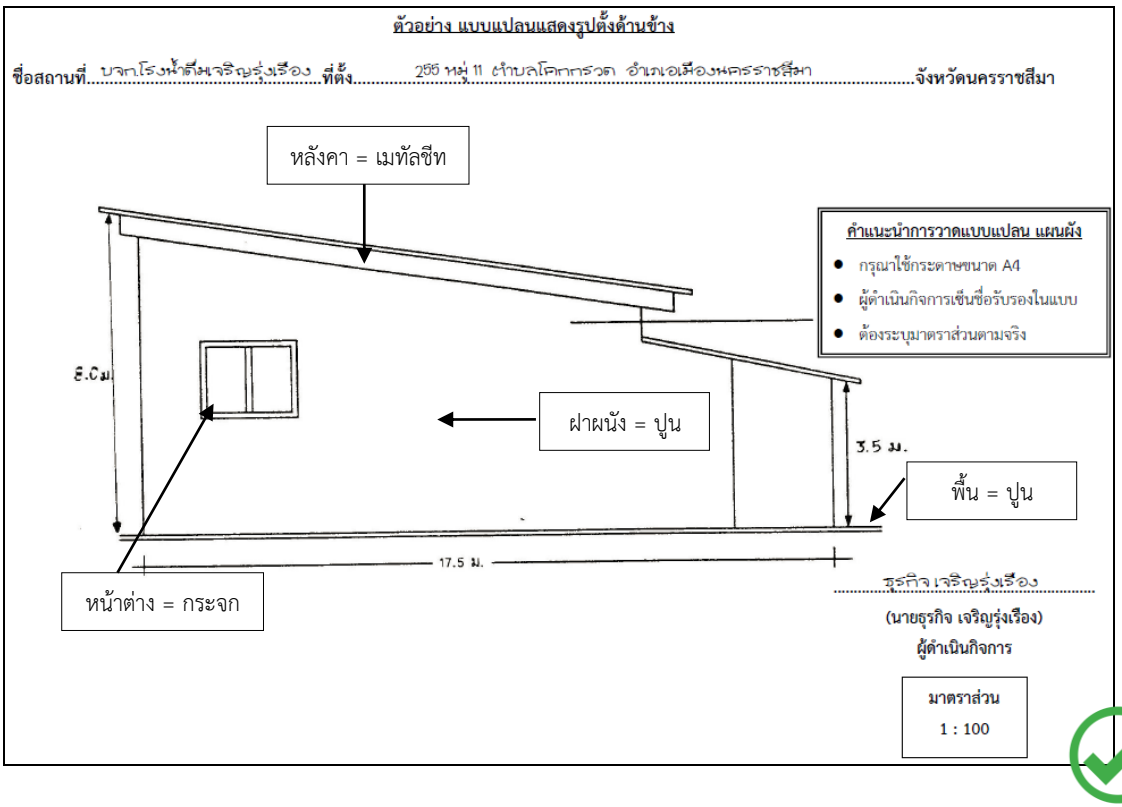
- ***แผนผังอาคารด้านหน้า***

<u>คำอธิบาย</u> : ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง, พื้น, ประตู, หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น



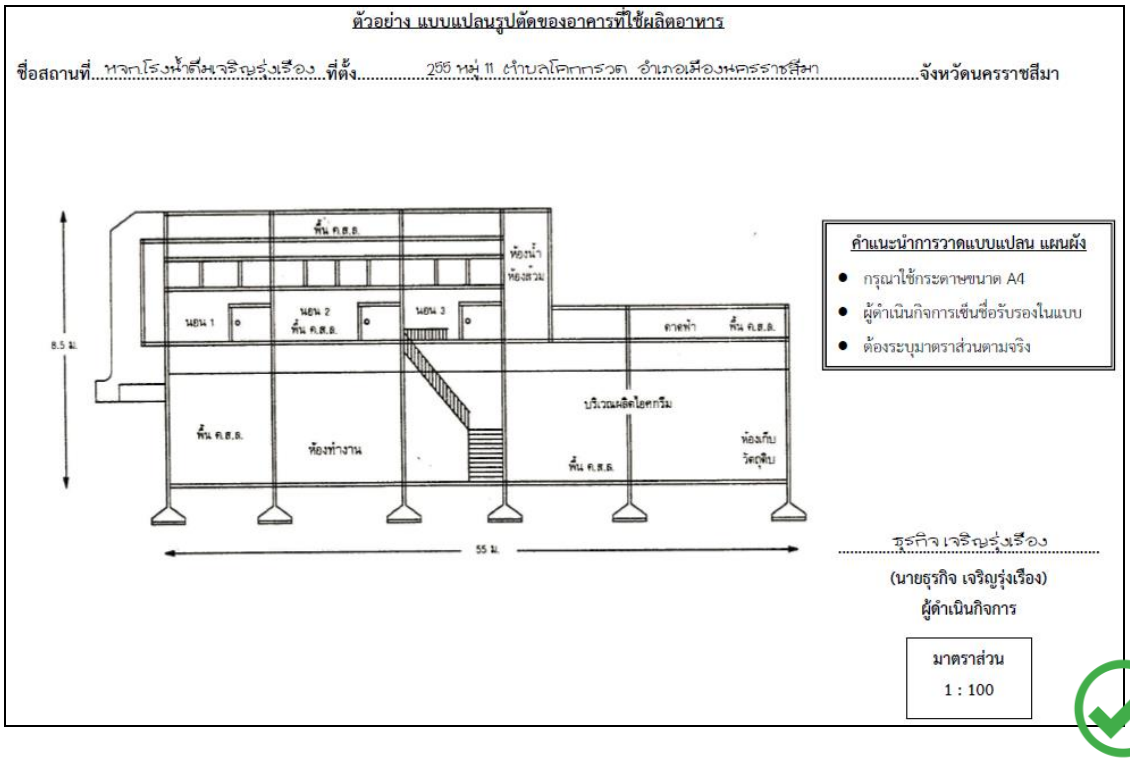
- ***แผนผังอาคารด้านข้าง***

<u>คำอธิบาย</u> : ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง, พื้น, ประตู, หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น



- ***แผนผังอาคารด้านตัดขวาง (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ใช้รูปตัด)***

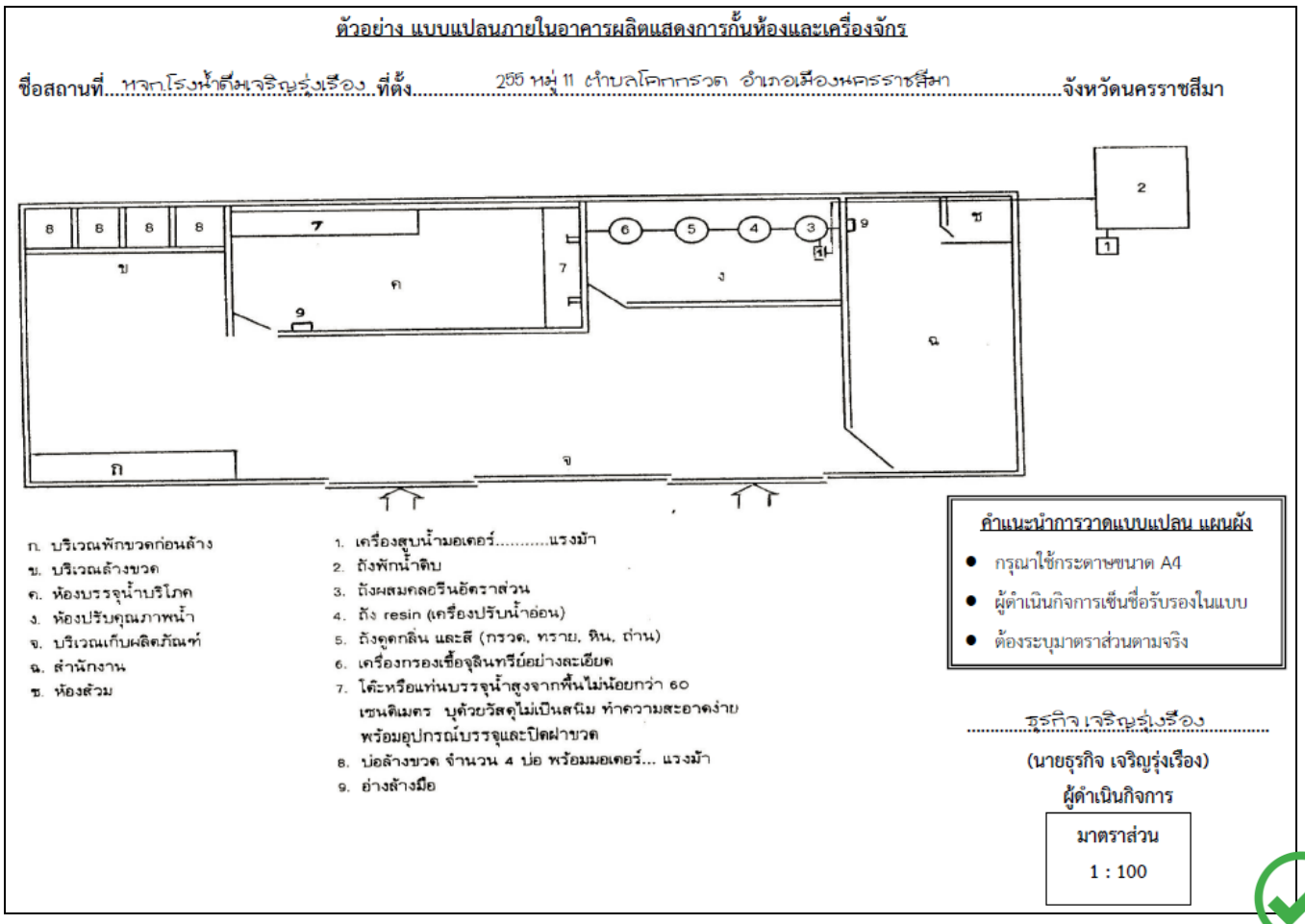
<u>คำอธิบาย</u> : ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง แสดงจุดประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณ แจ้งบริเวณบันได, ลิฟท์



- ***แบบแปลนพื้นทุกชั้น***

<u>คำอธิบาย</u> : ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์เช่น ผนัง, ประตู, หน้าต่าง, เส้นทางเข้า – ออกพนักงาน, ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้

(1) แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ให้สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร
(2) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ
(3) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ
(4) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์
(5) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณปรุงผสม
(6) มีห้องหรือบริเวณสำหรับฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่นๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี
(7) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณบรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ)
(8) มีการแบ่งบริเวณก่อนฆ่าเชื้อ และหลังการฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน (กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประกาศ สธ 349)
(9) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณปิดฉลาก
(10) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ และห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้
(11) มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ
(12) แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน
(13) แสดงตำแหน่งห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง
(14) แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี)
(15) ตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ



1.6 รายละเอียดอื่นๆ ประกอบการขออนุญาตผลิตอาหาร

หัวข้อ	คำอธิบาย
รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิต	ระบุเครื่องมือที่ใช้ไฟฟ้า หรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม ***ให้สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้น***
จำนวนคนงาน ชาย – หญิง	จำแนกเพศชาย/หญิง
จำนวนห้องน้ำ, อ่างล้างมือหน้าห้องน้ำ และอ่างล้างมือบริเวณผลิต	- คนงาน < 15 คน : ห้องส้วม 1, ที่ปัสสาวะชาย 1, อ่างล้างมือ 1 - คนงาน 15 – 39 คน : ห้องส้วม 2, ที่ปัสสาวะชาย 2, อ่างล้างมือ 2 - คนงาน 40 – 79 คน : ห้องส้วม 3, ที่ปัสสาวะชาย 3, อ่างล้างมือ 3 - คนงานตั้งแต่ 80 คนขึ้นไปจะต้องเพิ่มห้องส้วม ที่ปัสสาวะและอ่างล้างมืออย่างละ 1 ที่ต่อคนงานที่เพิ่มขึ้นทุกๆ 50 คน
กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด	แสดงกรรมวิธีการผลิตโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดย***ต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย***
ที่มาของน้ำและการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตอาหาร	เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร/น้ำที่ใช้ผลิต/ไอน้ำที่สัมผัสอาหาร/น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ)
กรรมวิธีการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต	- แจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาด - หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องแสดงมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด, การทดสอบความสะอาด (Swap test/ Rinse test), การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด
ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ	แจ้งชนิด, ขนาด, สี
ชนิดของวัตถุดิบและรายละเอียดแหล่งที่มา (ตามสูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก)	โดยแสดงสูตร คิดเป็น 100% และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ - กรณีวัตถุดิบมีเลข อย. : ให้แสดงเลขสารบบอาหาร (เลข อย.) หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ - กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. หรือ Specification หรือ COA ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ
ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต	ระบุประเภทและชนิดอาหาร
วิธีการบริโภคและวิธีการใช้	ระบุวิธีการบริโภคและวิธีใช้ (เช่น พร้อมบริโภค/ต้องเจือจางก่อนบริโภค ฯลฯ)
วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย	ระบุความถี่
วิธีการกำจัดน้ำเสีย – น้ำทิ้ง	ระบุวิธีการบำบัดน้ำเสีย, มาตรการป้องกันเศษขยะสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ
ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด	ปริมาณการผลิตต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือน แล้วแต่กรณี

1.7 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

หัวข้อ	คำอธิบาย
กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	- แนบเอกสารแสดงรายละเอียดแหล่งที่มาของน้ำดิบ และสำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ติดต่อ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา 044-346005 ถึง 13)
กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์	- แนบเอกสารหลักฐานแสดงผู้ควบคุมการผลิต
กรณีผลิตการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด	- แนบหลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย - แนบทะเบียนเกษตรกร - แนบทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)

หัวข้อ	คำอธิบาย
กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)	- แนบเอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) - แนบเอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุเพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration) - แนบเอกสารการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process) - แนบหลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) - แนบหลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) - กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system
กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารปรับสภาพกรด)	- แนบเอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (Schedule Process) - แนบเอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด – ด่าง และวิธีการวัดค่าความเป็นกรด – ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้องกับการปรับกรด - แนบหลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) - แนบหลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) - กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system

1.8 ระยะเวลาดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

ขั้นตอนการดำเนินการ	เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	หน้าที่ของผู้ยื่นขออนุญาต
1. รับคำขอและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น	เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการฯ	ภายใน 30 นาที (นับจากเวลาเริ่มต้นที่รับคำขอ)	- ขอรับเลขรับเรื่อง ณ ศูนย์บริการ (พกติดตัวจนกว่าเรื่องจะเสร็จสิ้น)
2. ตรวจสอบเอกสารและพิจารณาแบบแปลน	เจ้าของงาน (หัวหน้าทีมประเมิน)	1 - 5 วันทำการ	- รอรับการติดต่อกลับจากเจ้าหน้าที่เพื่อนัดหมายวัน เวลา ลงตรวจ - เตรียมสถานที่พร้อมรับการตรวจ
3. คณะกรรมการเจ้าของพื้นที่ดำเนินการตรวจสถานที่ครั้งที่ 1	คณะกรรมการเจ้าของพื้นที่	ภายใน 30 วันทำการ (นับจากวันที่รับคำขอ)	- นำตรวจสถานที่จริง พร้อมบันทึกประเด็นคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่
4. คณะกรรมการเจ้าของพื้นที่ดำเนินการตรวจสถานที่ครั้งที่ 2	คณะกรรมการเจ้าของพื้นที่	ภายใน 30 วันทำการ (นับจากวันที่ตรวจสถานที่ครั้งที่ 1)	- แก้ไขปรับปรุงสถานที่ตามคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่ (ควรดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือน) - เตรียมภาพถ่ายสถานที่และภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนและหลังปรับปรุง
5. การกลั่นกรองก่อนออกใบอนุญาต	คณะกรรมการเจ้าของพื้นที่และคณะกรรมการพิจารณากลั่นกรองก่อนออกใบอนุญาต	ภายใน 15 วันทำการ (นับจากวันที่ตรวจสถานที่ครั้งสุดท้ายสมบูรณ์แล้ว)	- รอรับการติดต่อกลับจากเจ้าหน้าที่เพื่อสรุปผลการตรวจประเมินและค่าธรรมเนียมต่างๆ
6. ลงนามใบอนุญาต	คณะกรรมการเจ้าของพื้นที่เสนอเรื่องให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม	ภายใน 10 วันทำการ (นับจากคณะกรรมการอนุมัติ)	- รับใบอนุญาต ภายใน 30 วัน - ชำระค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ : - หากพบว่าผู้ขออนุญาตยังไม่จัดเตรียมสถานที่ผลิตให้พร้อมสำหรับการตรวจสถานที่ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาคืนเรื่อง
- ในแต่ละขั้นตอนหากผู้ขออนุญาตไม่มาติดต่อภายใน 30 วัน เจ้าหน้าที่จะยุติการดำเนินการและพิจารณาคืนเรื่อง

ขั้นตอนที่ 2 : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ (เลขสารบบอาหาร)

การได้รับในอนุญาตผลิตอาหารเพียงอย่างเดียวมิได้หมายความว่าผู้ผลิตจะสามารถดำเนินการผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายได้ทันที ทั้งนี้ผู้ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และอาหารที่ต้องมีฉลาก จะต้องยื่นขออนุญาตเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์ก่อนจึงจะสามารถดำเนินการผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายได้ ยกเว้นกรณีที่เป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป สามารถดำเนินการผลิตได้ทันทีโดยไม่ต้องยื่นขออนุญาตเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์

1. ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์จัดอยู่ในกลุ่มอาหารใด และประเภทอาหารใด

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 แบ่งอาหารเป็น 4 กลุ่มตามระดับความเสี่ยงที่จะมีผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

กลุ่ม 1 อาหารควบคุมเฉพาะ

เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงมากที่สุด กรรมวิธีการผลิตต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวดหรือเป็นอาหารสำหรับผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยง เช่น ทารก

ประเภทอาหาร	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สถานที่ผลิตเข้าข่าย GMP	ผลิตภัณฑ์แสดงเลขสารบบอาหาร
1. โซเดียมซัยคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต	(ฉบับที่ 113) พ.ศ.2531	✓	✓
2. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	(ฉบับที่ 156) พ.ศ.2537 (ฉบับที่ 286) พ.ศ.2547	✓	✓
3. วัตถุเจือปนอาหาร	(ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547	✓	✓
4. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	(ฉบับที่ 157) พ.ศ.2537 (ฉบับที่ 171) พ.ศ.2539 (ฉบับที่ 287) พ.ศ.2547	✓	✓
5. อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก	(ฉบับที่ 121) พ.ศ.2532	✓	✓
6. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	(ฉบับที่ 158) พ.ศ.2537	✓	✓
7. สตีวิโอไซด์และอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวิโอไซด์	(ฉบับที่ 262) พ.ศ.2545	✓	✓

กลุ่ม 2 อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

ประเภทอาหาร	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สถานที่ผลิตกำหนด GMP	ผลิตภัณฑ์แสดงเลขสารบบอาหาร
1. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556	✓	✓
2. นมปรุงแต่ง	(ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556	✓	✓
3. นมเปรี้ยว	(ฉบับที่ 353) พ.ศ.2556	✓	✓
4. นมโค	(ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556	✓	✓
5. ผลิตภัณฑ์ของนม	(ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556	✓	✓
6. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556	✓	✓
7. ไอศกรีม	(ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556	✓	✓
8. กาแฟ	(ฉบับที่ 197) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 276) พ.ศ.2546	✓	✓
9. เกลือบริโภค	(ฉบับที่ 153) พ.ศ.2537	✓	✓
10. ข้าวเติมวิตามิน	(ฉบับที่ 150) พ.ศ.2536	✓	✓

ประเภทอาหาร	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สถานที่ผลิตกำหนด GMP	ผลิตภัณฑ์แสดงเลขสารบบอาหาร
11. ไข่เยี่ยวม้า	(ฉบับที่ 236) พ.ศ.2544	✓	✓
12. ครีม	(ฉบับที่ 208) พ.ศ.2543	✓	✓
13. เครื่องดื่มเกลือแร่	(ฉบับที่ 195) พ.ศ.2543	✓	✓
14. ช็อกโกแลต	(ฉบับที่ 83) พ.ศ.2527	✓	✓
15. ชา	(ฉบับที่ 196) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 277) พ.ศ.2546	✓	✓
16. ชาสมุนไพร	(ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547	✓	✓
17. ซอสบางชนิด	(ฉบับที่ 201) พ.ศ.2543	✓	✓
18. น้ำแข็ง	(ฉบับที่ 78) พ.ศ.2527 (ฉบับที่ 137) พ.ศ.2534 (ฉบับที่ 254) พ.ศ.2545 (ฉบับที่ 285) พ.ศ.2547	✓	✓
19. น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 198) พ.ศ.2543	✓	✓
20. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 61) พ.ศ.2524 (ฉบับที่ 135) พ.ศ.2534 (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 (ฉบับที่ 256) พ.ศ.2545 (ฉบับที่ 284) พ.ศ.2547	✓	✓
21. น้ำปลา	(ฉบับที่ 203) พ.ศ.2543	✓	✓
22. น้ำผึ้ง	(ฉบับที่ 211) พ.ศ.2543	✓	✓
23. น้ำมันถั่วลิสง	(ฉบับที่ 23) พ.ศ.2522 (ฉบับที่ 233) พ.ศ.2544	✓	✓
24. น้ำมันเนย	(ฉบับที่ 206) พ.ศ.2543	✓	✓
25. น้ำมันปาล์ม	(ฉบับที่ 56) พ.ศ.2524 (ฉบับที่ 234) พ.ศ.2544	✓	✓
26. น้ำมันมะพร้าว	(ฉบับที่ 57) พ.ศ.2524 (ฉบับที่ 235) พ.ศ.2544	✓	✓
27.น้ำมันและไขมัน	(ฉบับที่ 205) พ.ศ.2543	✓	✓
28. น้ำแร่ธรรมชาติ	(ฉบับที่ 199) พ.ศ.2543	✓	✓
29. น้ำส้มสายชู	(ฉบับที่ 204) พ.ศ.2543	✓	✓
30. เนย	(ฉบับที่ 227) พ.ศ.2544	✓	✓
31. เนยแข็ง	(ฉบับที่ 209) พ.ศ.2543	✓	✓
32. เนยเทียม	(ฉบับที่ 207) พ.ศ.2543	✓	✓
33. เนยใสหรือกี	(ฉบับที่ 226) พ.ศ.2544	✓	✓
34. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	(ฉบับที่ 202) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 248) พ.ศ.2544	✓	✓
35. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	(ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548	✓	✓
36. แยม เยลลี มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 213) พ.ศ.2543	✓	✓
37. รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	(ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548	✓	✓
38. อาหารกึ่งสำเร็จรูป	(ฉบับที่ 210) พ.ศ.2543	✓	✓

กลุ่ม 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก

ประเภทอาหาร	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สถานที่ผลิตเข้าข่าย GMP	ผลิตภัณฑ์แสดงเลขสารบบอาหาร
1. ขนมปัง	(ฉบับที่ 224) พ.ศ.2544	✓	✓
2. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 200) พ.ศ.2543	✓	✓
3. น้ำเกลือปรุงอาหาร	(ฉบับที่ 225) พ.ศ.2544	✓	✓
4. แป้งข้าวกล้อง	(ฉบับที่ 44) พ.ศ.2523	✓	✓
5. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์	(ฉบับที่ 243) พ.ศ.2544	✓	✓
6. วัตถุแต่งกลิ่นรส	(ฉบับที่ 223) พ.ศ.2544	✓	✓
7. วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี	(ฉบับที่ 100) พ.ศ.2529 (ฉบับที่ 263) พ.ศ.2545	✓	✓
8. หมากฝรั่งและลูกอม	(ฉบับที่ 228) พ.ศ.2544	✓	✓
9. อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	(ฉบับที่ 237) พ.ศ.2544	-	✓
10. อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ	(ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544	✓	✓
11. อาหารซึ่งมีการใช้กรรมวิธีการฉายรังสี	(ฉบับที่ 103) พ.ศ.2529	-	✓
12. อาหารทั่วไปที่เป็นอาหารดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม	(ฉบับที่ 251) พ.ศ.2545	✓	✓

กลุ่ม 4 อาหารทั่วไป

เป็นอาหารที่นอกเหนือจาก 3 กลุ่มแรก อาหารทั่วไปจำแนกได้เป็น 9 ชนิด คือ

1. สัตว์และผลิตภัณฑ์ เช่น เนื้อสัตว์สด สัตว์น้ำสด ไข่สด
2. พืชและผลิตภัณฑ์ เช่น พืชผักสด ผลไม้สด ถั่วและนัต
3. สารสกัด/สารสังเคราะห์ เช่น สารสกัดจากพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบ
4. สารอาหาร เช่น กรดอะมิโนที่ใช้เป็นวัตถุดิบ
5. แป้งและผลิตภัณฑ์ เช่น แป้งมันสำปะหลัง วุ้นเส้น ก๋วยเตี๋ยว
6. ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค
7. เครื่องปรุงรส เช่น ผงเครื่องปรุงรสในซองบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป
8. น้ำตาล เช่น น้ำตาลทราย, แบะแซ
9. เครื่องเทศ เช่น มัสตาร์ด พริกไทย พริกป่น

*สถานที่ผลิตอาหารทั่วไปไม่เข้าข่าย GMP ยกเว้นอาหารแช่เยือกแข็งที่ได้ผ่านการเตรียม (Prepared) หรือการแปรรูป (Processed)

2. ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้นยื่นคำขอแบบใด

สถานที่ผลิต	กลุ่ม 1 อาหารควบคุมเฉพาะ	กลุ่ม 2 อาหารที่กำหนดคุณภาพ/มาตรฐาน	กลุ่ม 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก	กลุ่ม 4 อาหารทั่วไป
1. ไม่เข้าข่ายโรงงาน (ใบอนุญาต สบ.1)	ยื่นแบบ สบ.3	ยื่นแบบ สบ.5 หรือ สบ.7 (แล้วแต่กรณี)	ยื่นแบบ สบ.5 หรือ สบ.7 (แล้วแต่กรณี)	ยื่นแบบ สบ.7
2. เข้าข่ายโรงงาน (ใบอนุญาต อ.2)	ยื่นแบบ อ.17	ยื่นแบบ สบ.5 หรือ สบ.7 (แล้วแต่กรณี)	ยื่นแบบ สบ.5 หรือ สบ.7 (แล้วแต่กรณี)	ยื่นแบบ สบ.7

2.1 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)

2.2 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)

2.3 ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5, สบ.7)

(รายละเอียดและหลักฐานประกอบการยื่นขอ ดูจากระเบียบการแต่ละแบบ)

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
โทร 044-465011-4 ต่อ 456, 106 โทรสาร 044-465021 e-mail : fdakorat@hotmail.com website : http://fdakorat.wordpress.com

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

เขียน.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า..... (ชื่อและประเภทนิติบุคคล)
สำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
โดยมี .....
(ชื่อกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท)

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์ เลขที่..... ลงวันที่..... ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....
(ชื่อผู้ที่บริษัทประสงค์จะให้ถือใบอนุญาต)

เป็นผู้ดำเนินกิจการและมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้า ในการที่จะต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ทั้งนี้โดยให้.....เป็นผู้ลงลายมือชื่อในคำร้อง คำให้การ
(ชื่อผู้ที่บริษัทประสงค์จะให้ถือใบอนุญาต)

หนังสือชี้แจง และลงนามในเอกสารทั้งปวงที่เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้าฯ ต่ออายุใบอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร การขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร แก้ไข ตัดทอน เพิ่มเติมเอกสารเหล่านั้น รับรองเอกสารต่างๆ รับทราบคำสั่งทางราชการ ตลอดจนกิจการอื่นๆ อันเป็นปกติธุระที่ผู้รับอนุญาตโดยทั่วๆ ไป จะพึงกระทำได้

การใดที่ผู้ดำเนินกิจการและผู้รับมอบอำนาจดังกล่าวได้กระทำไป ภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่.....

ประทับตราสำคัญ
ของบริษัท

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจและแต่งตั้ง
(.....) ผู้ดำเนินกิจการ

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจและแต่งตั้ง
(.....) ผู้ดำเนินกิจการ

กรรมการบริษัทผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน

ลงชื่อ ..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

<u>หมายเหตุ</u> : ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฉบับล่าสุดด้วย

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

หนังสือมอบอำนาจ

เขียน.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า ..... (ชื่อบุคคล)
ในนามของ..... (ชื่อสถานที่ประกอบการ)
สำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ .....
เป็นผู้มีอำนาจในการ.....
.....
.....
.....

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจดังกล่าวได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้เฉพาะคราว เพื่อดำเนินการใดตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่..... เป็นต้นไป

ประทับตราสำคัญ
ของบริษัท

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

<u>หมายเหตุ</u> :

1.ต้องระบุอำนาจให้ชัดเจนว่าให้กระทำการอย่างใด เช่น ยื่นคำขออนุญาตผลิตอาหาร คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขเพิ่มเติม ตัดทอน ชี้แจง และให้การเกี่ยวกับการขออนุญาตเหล่านี้ เป็นต้น

2.กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคล เช่น กรรมการสองคนลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญของบริษัท เป็นต้น และต้องแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลมาด้วย

ภาพถ่ายสถานที่ผลิตอาหาร

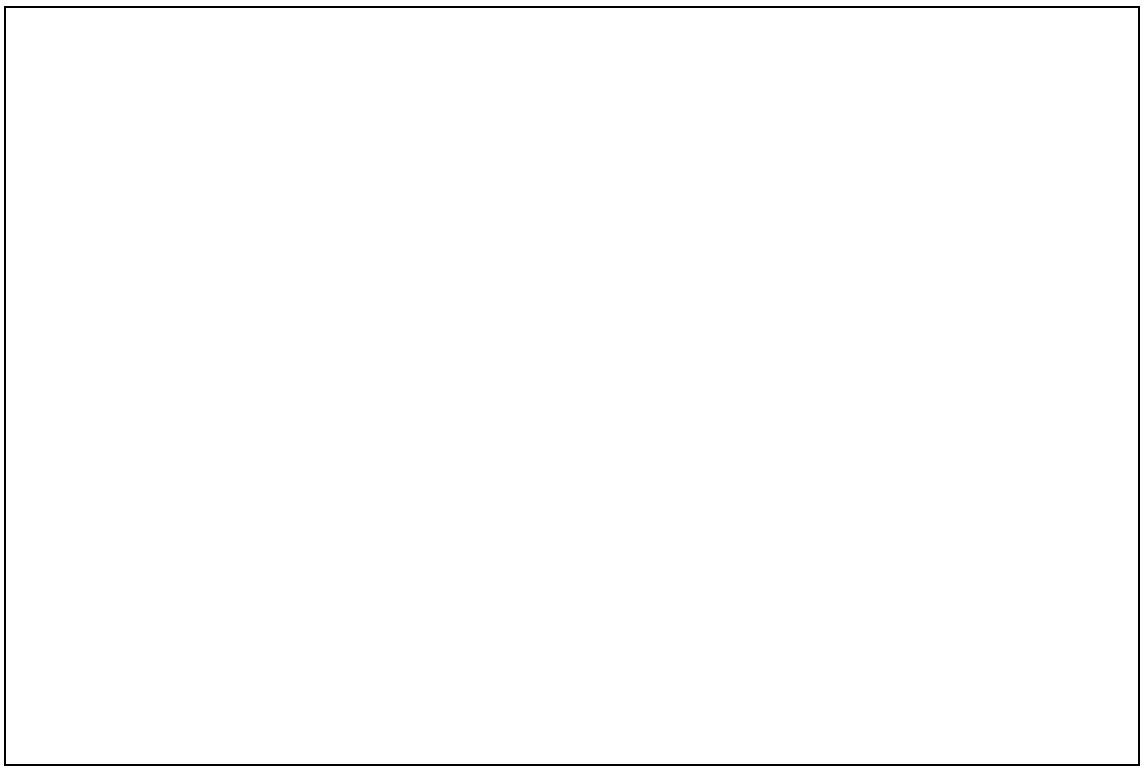
สถานที่ผลิตชื่อ_____

ชื่อผู้ขออนุญาตผลิต_____

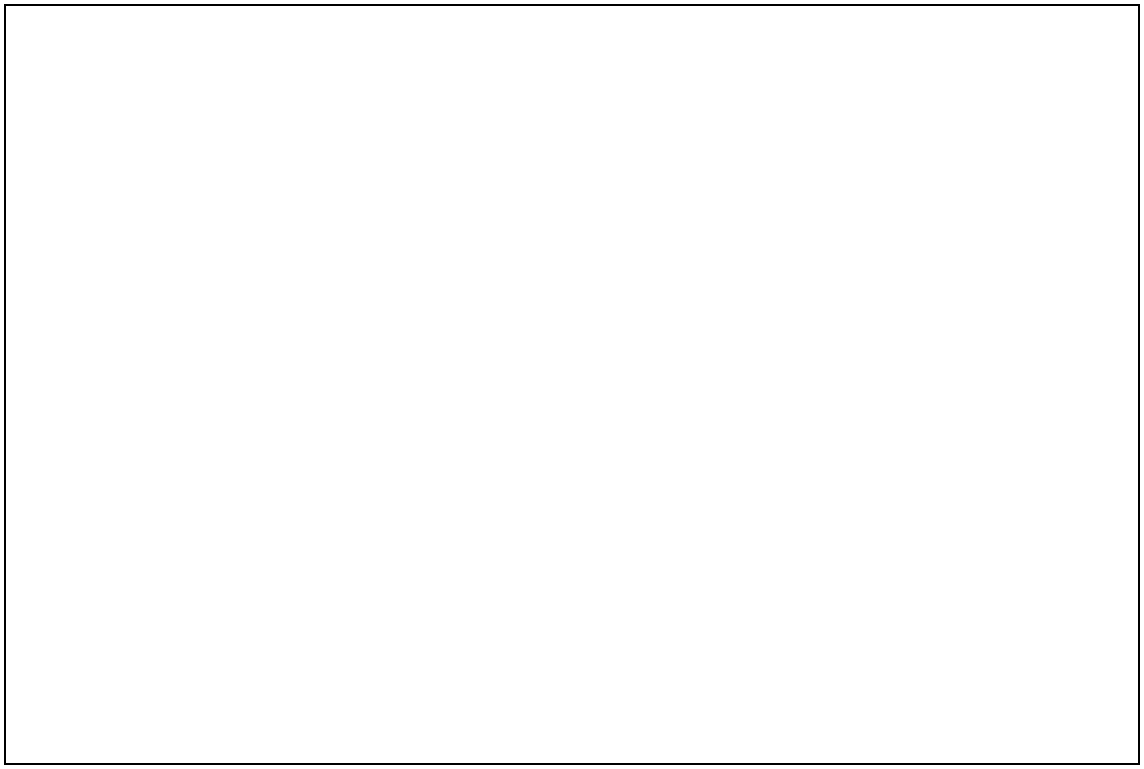
สถานที่ตั้ง เลขที่_____ตรอก/ซอย_____

ถนน_____หมู่_____ตำบล_____

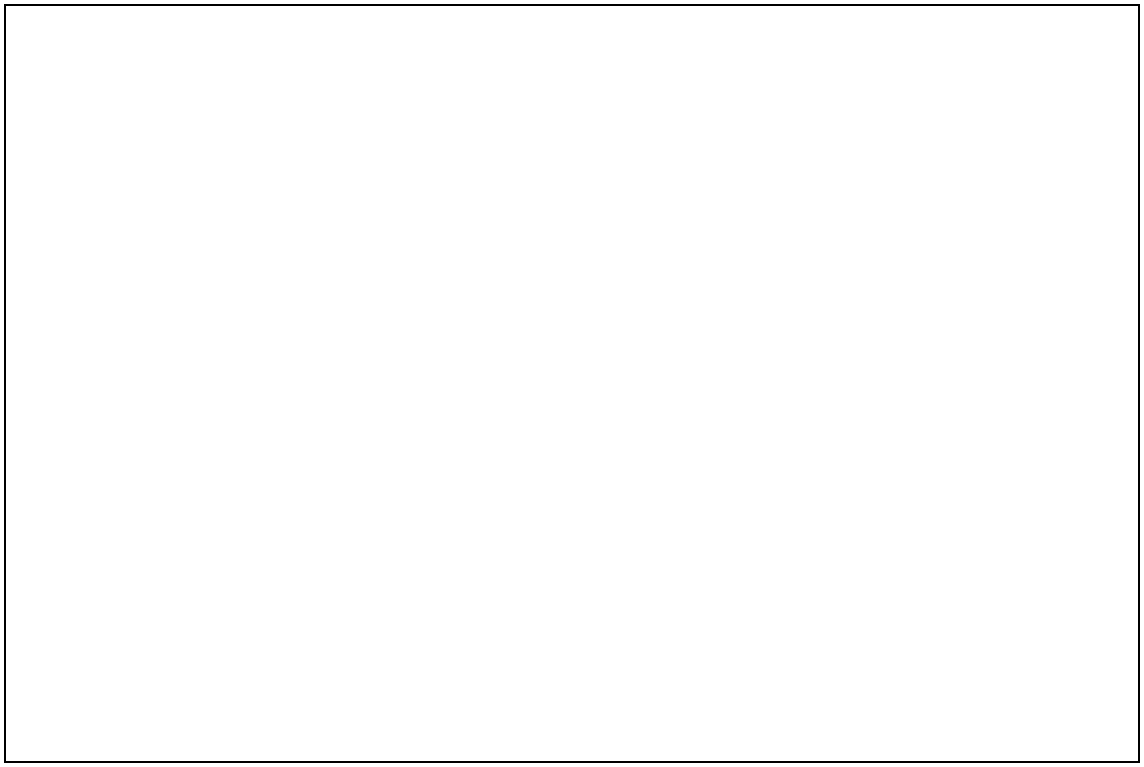
อำเภอ_____จังหวัดนครราชสีมา รหัสไปรษณีย์_____



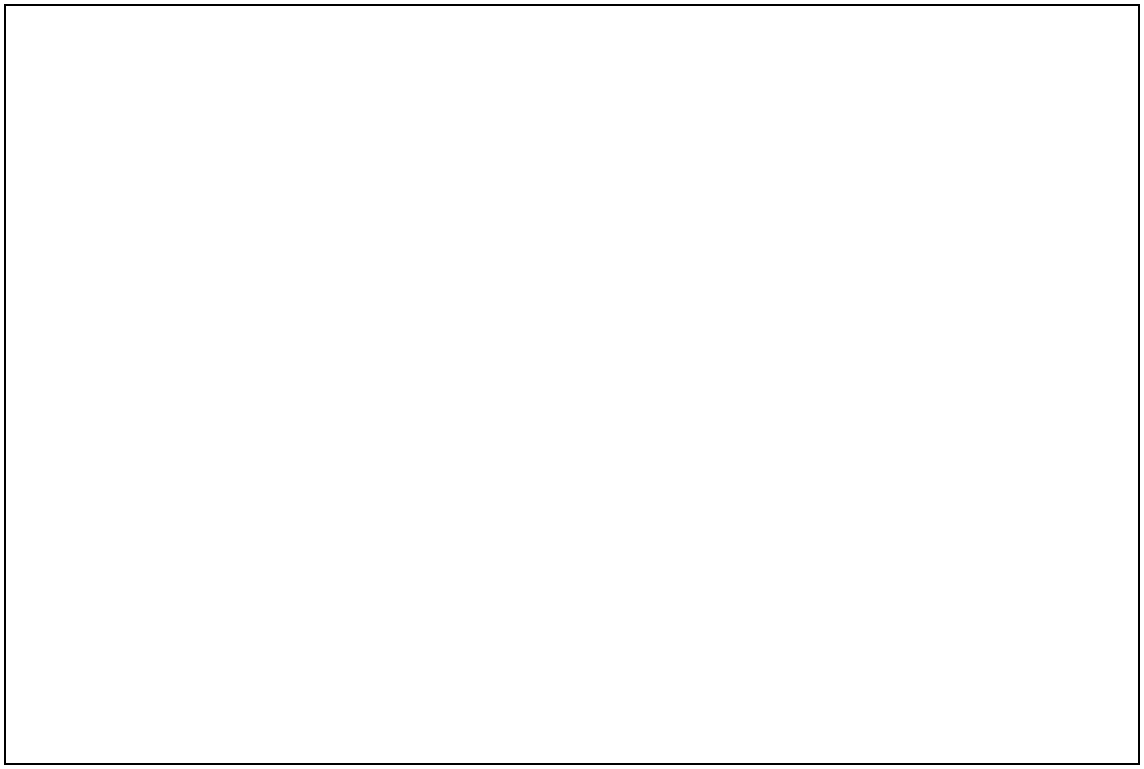
ภาพถ่าย บริเวณด้านหน้าอาคารผลิต



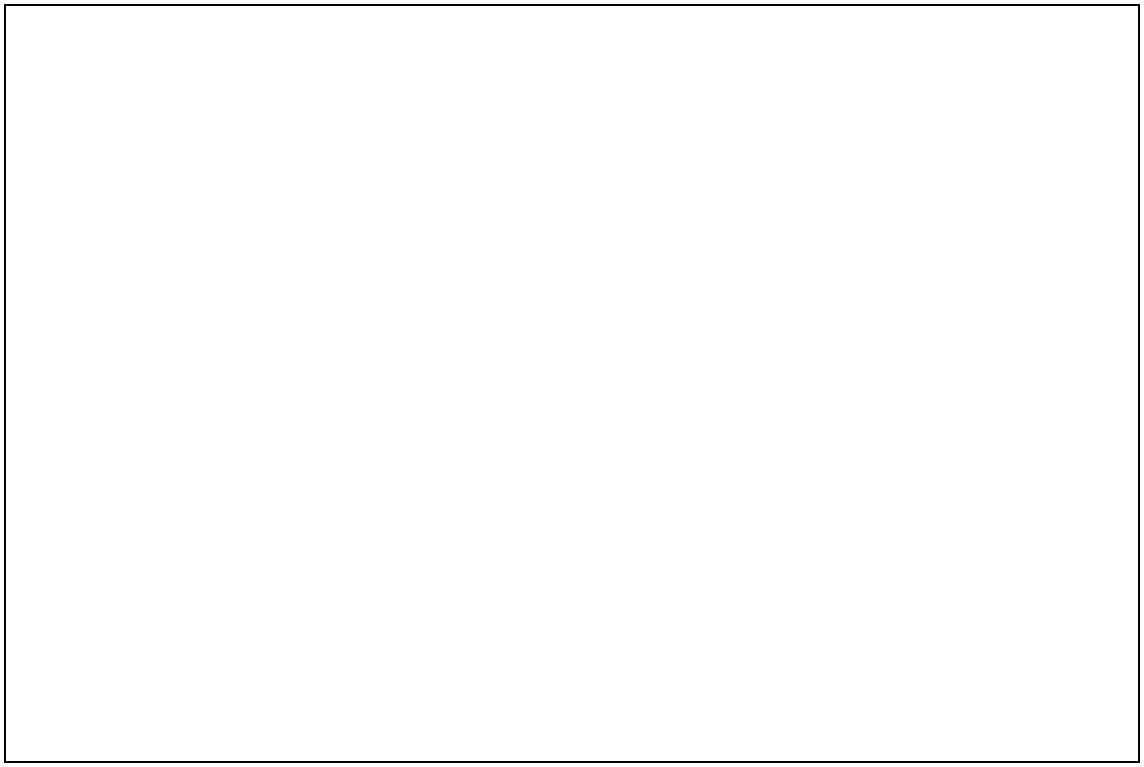
ภาพถ่าย บริเวณด้านข้างอาคารผลิต



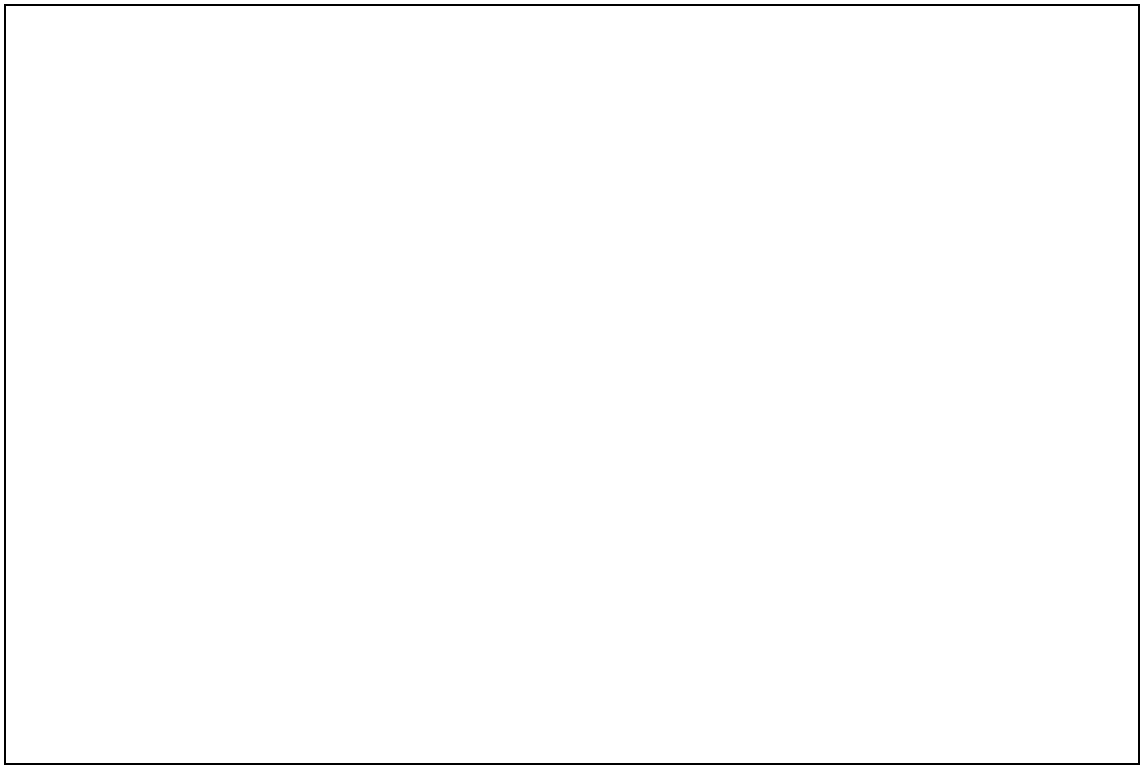
ภาพถ่าย บริเวณด้านหลังอาคารผลิต



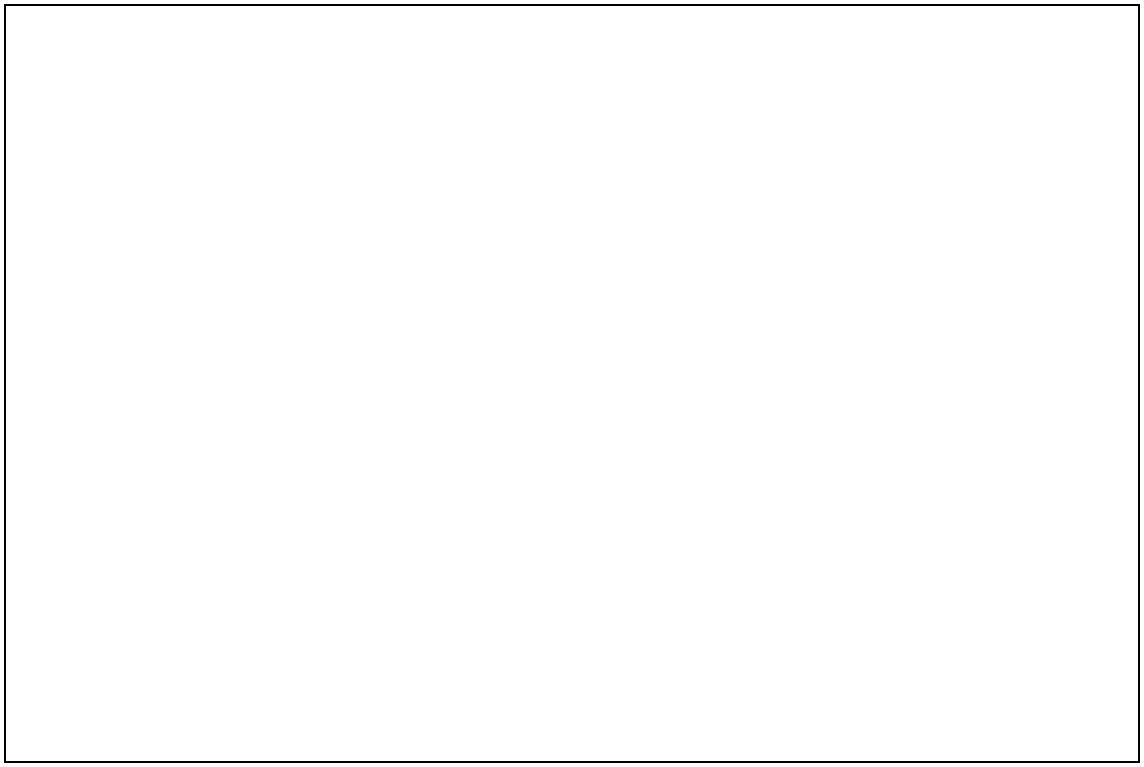
ภาพถ่าย ท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง



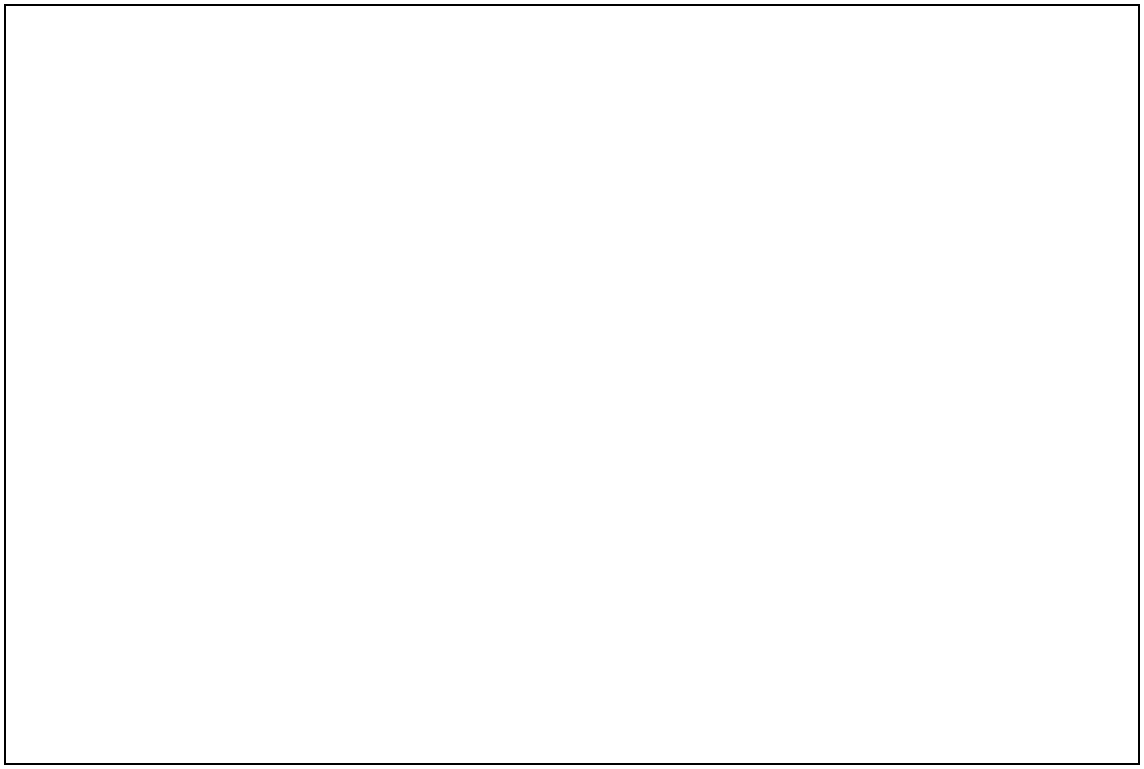
ภาพถ่าย ประตูออกอาคารผลิต



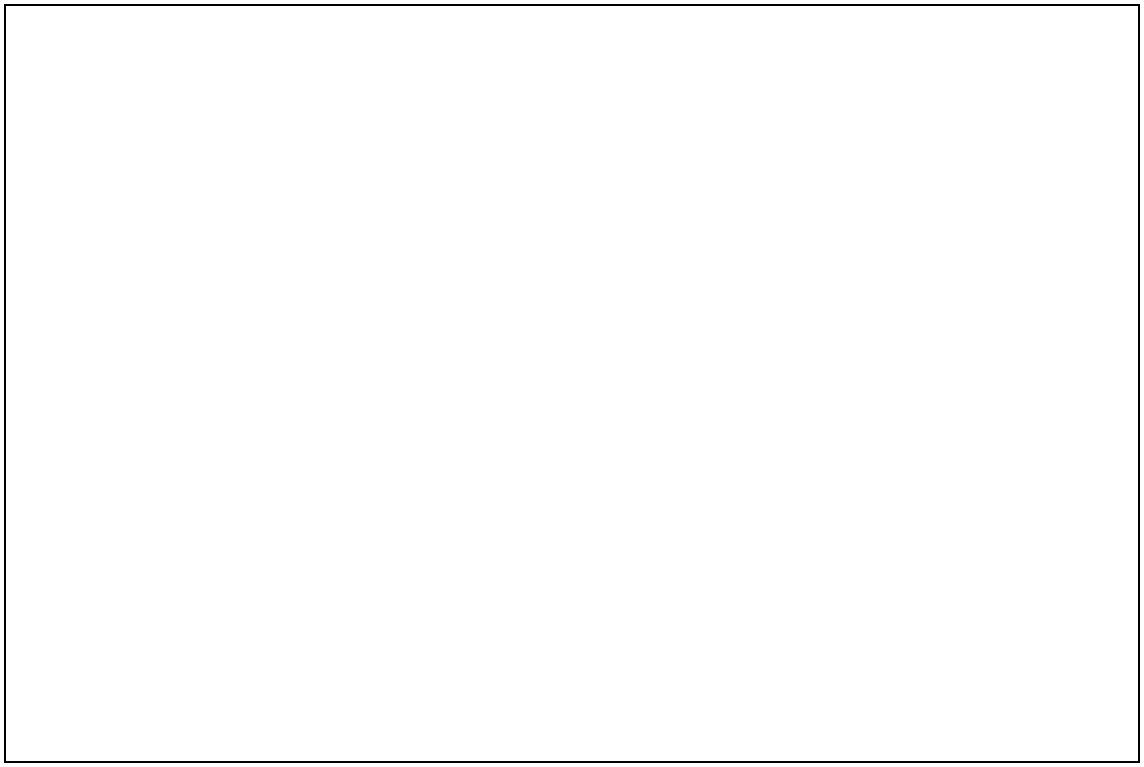
ภาพถ่าย หน้าต่างหรือช่องระบายอากาศในอาคารผลิต



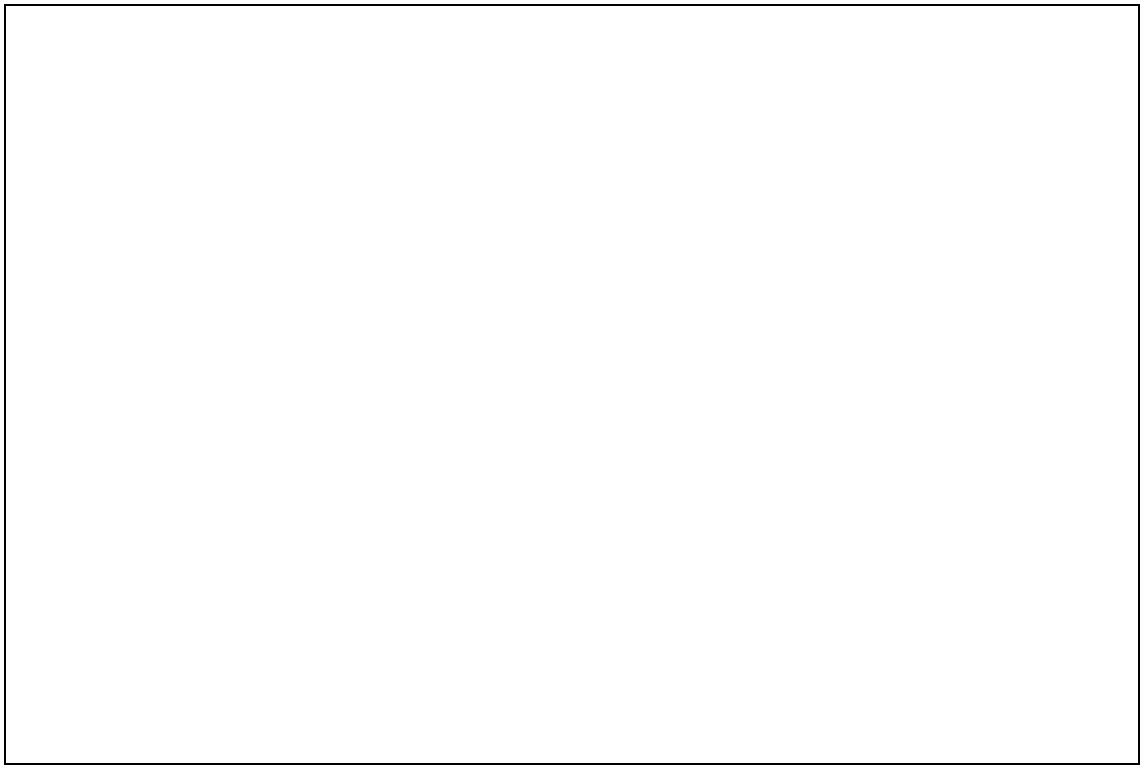
ภาพถ่าย ผนังอาคารผลิต



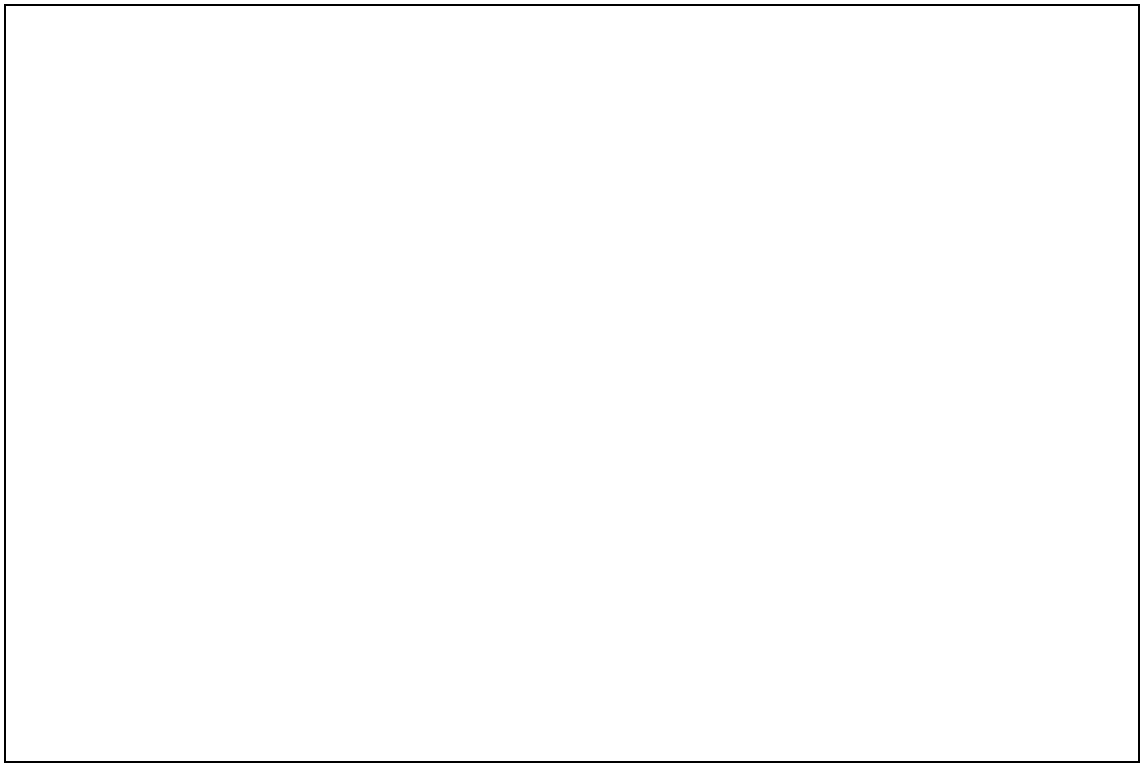
ภาพถ่าย เพดานอาคารผลิต



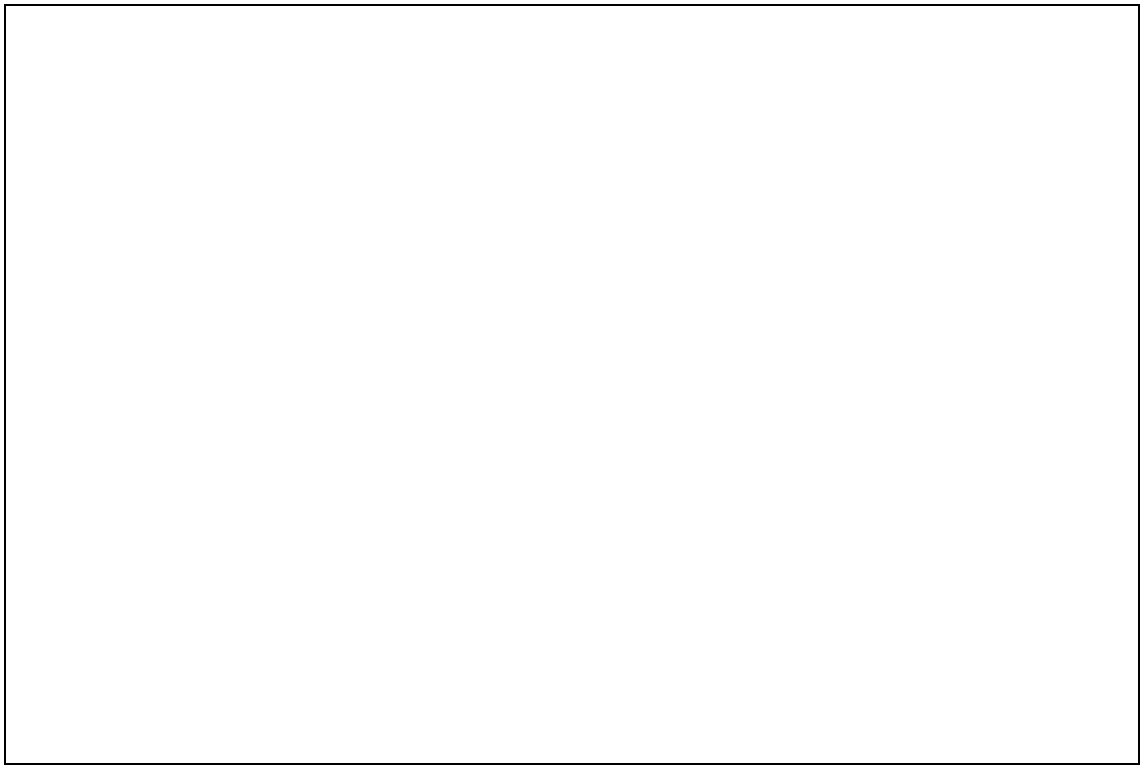
ภาพถ่าย แสดงเครื่องจักร ภาชนะ อุปกรณ์ที่สัมผัสอาหาร



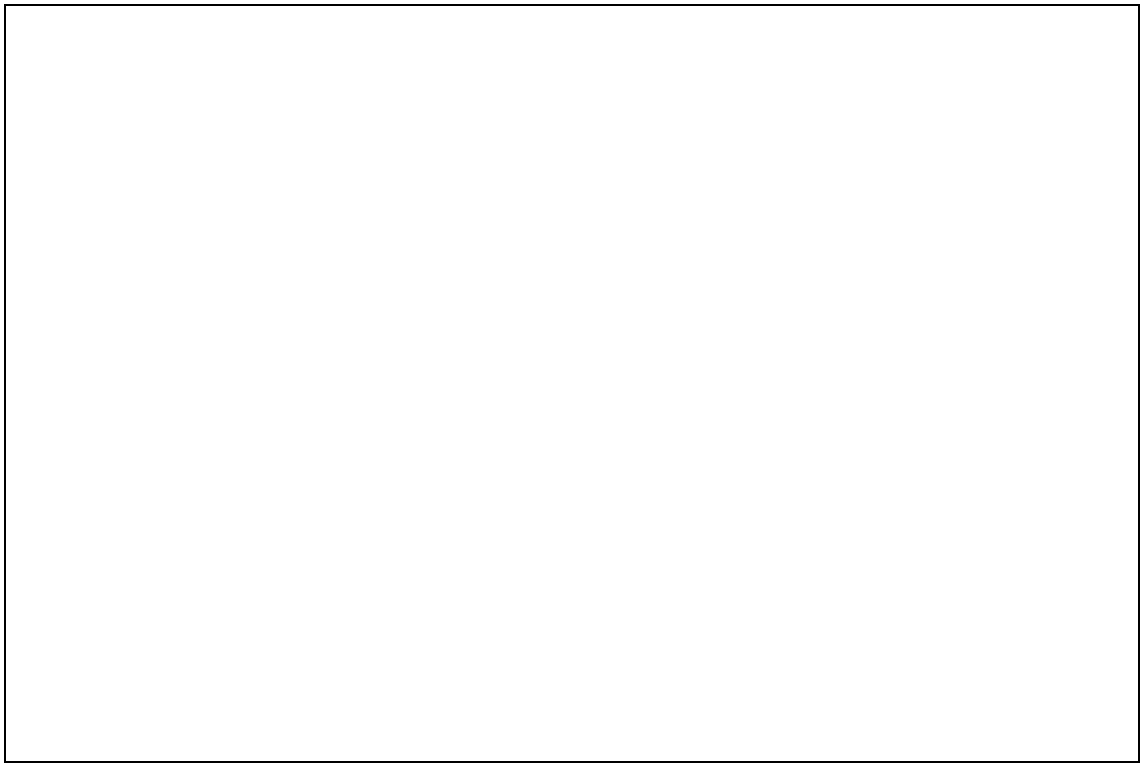
ภาพถ่าย การวางเครื่องจักรให้ห่างจากผนัง สามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือเครื่องจักรได้ทั่วถึง



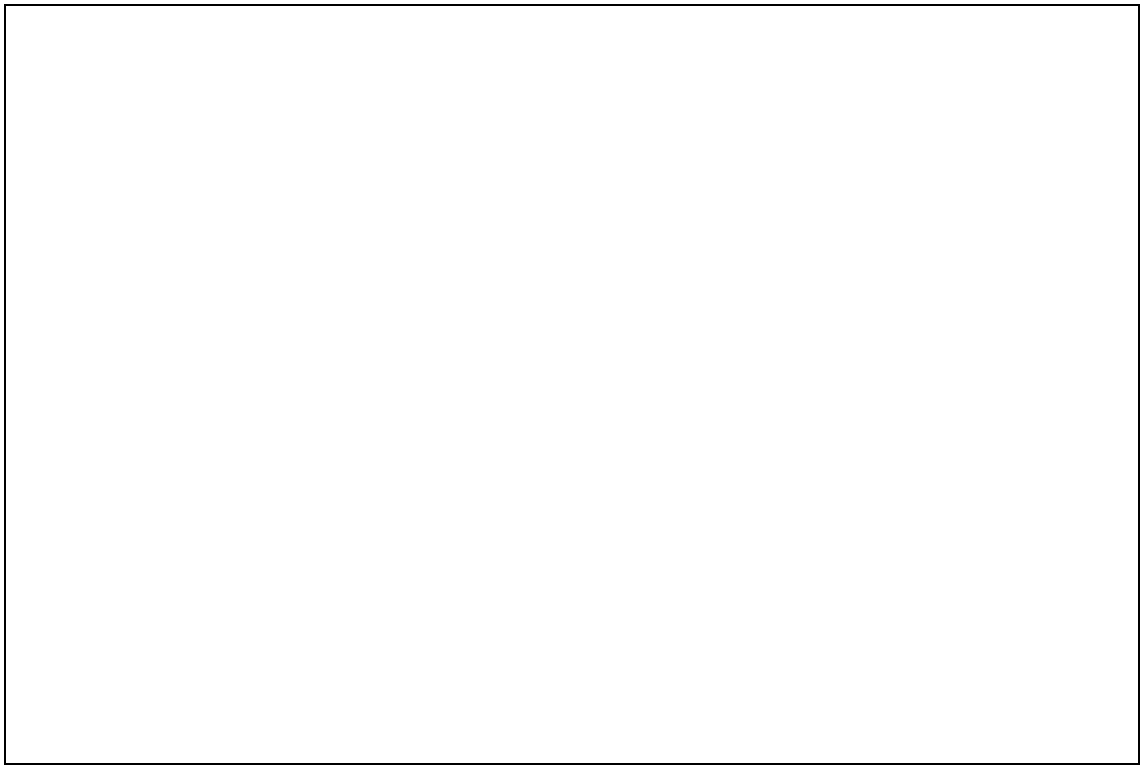
ภาพถ่าย พื้นอาคารผลิต



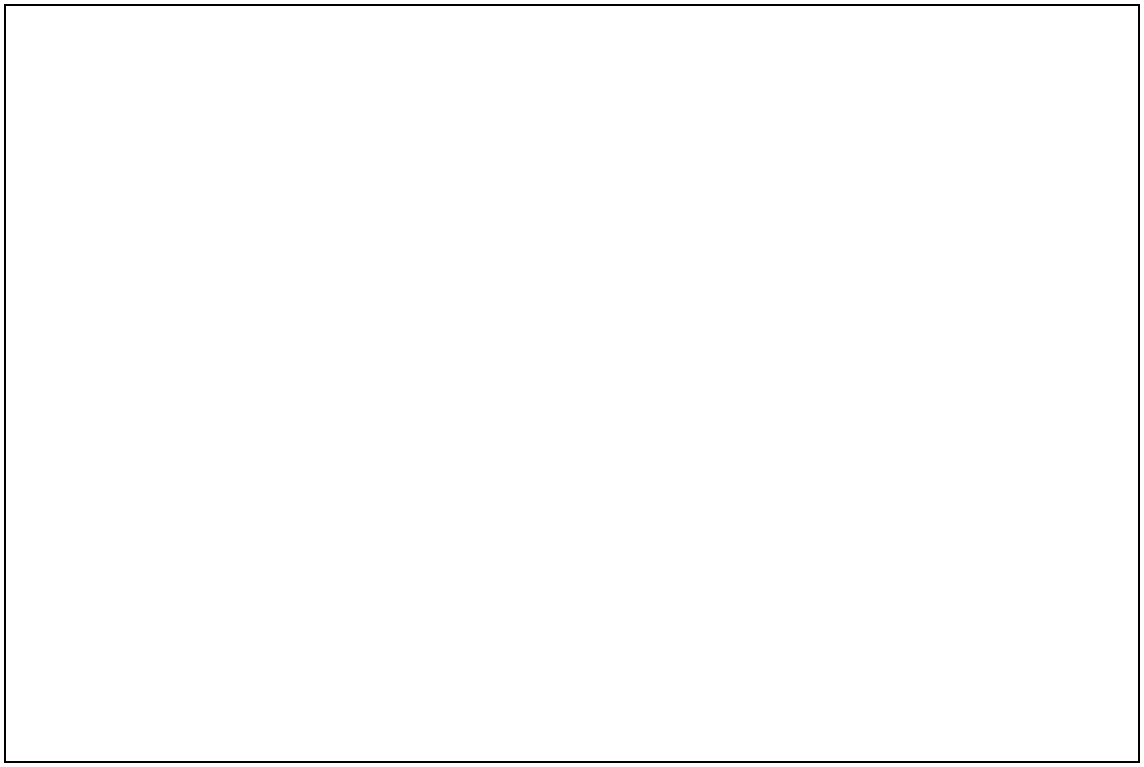
ภาพถ่าย แสดงการระบายอากาศและแสงสว่างที่ดี



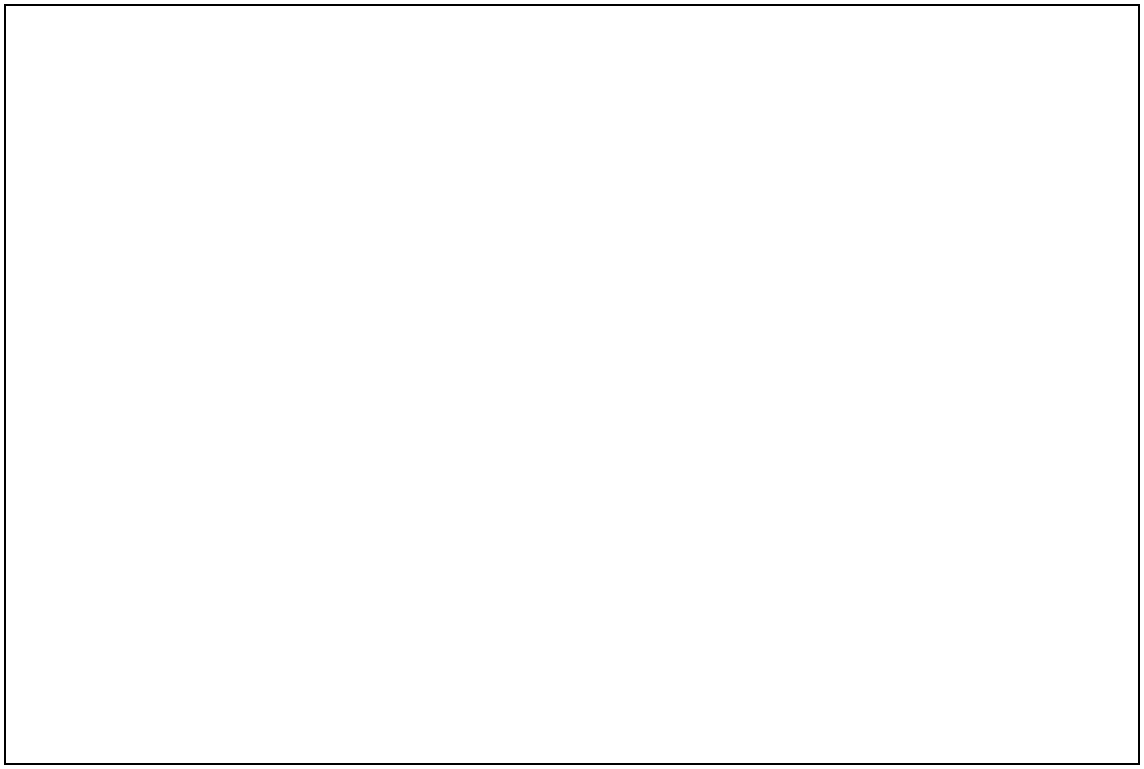
ภาพถ่าย อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง



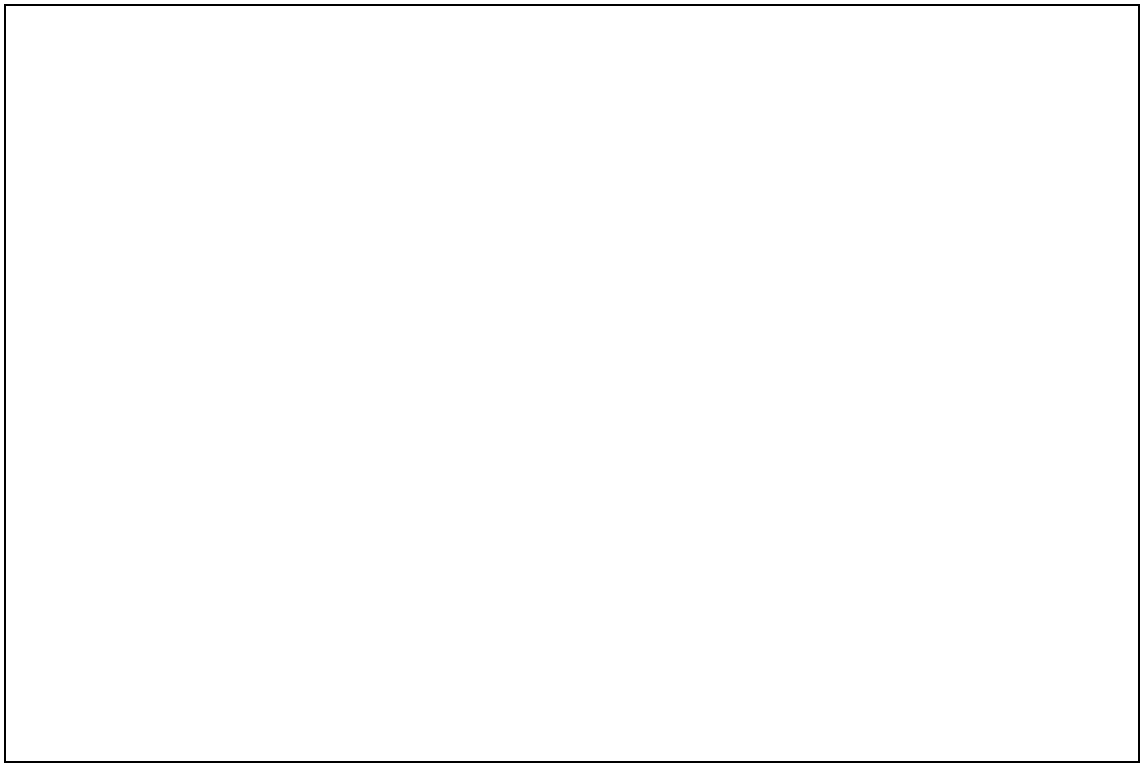
ภาพถ่าย อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง



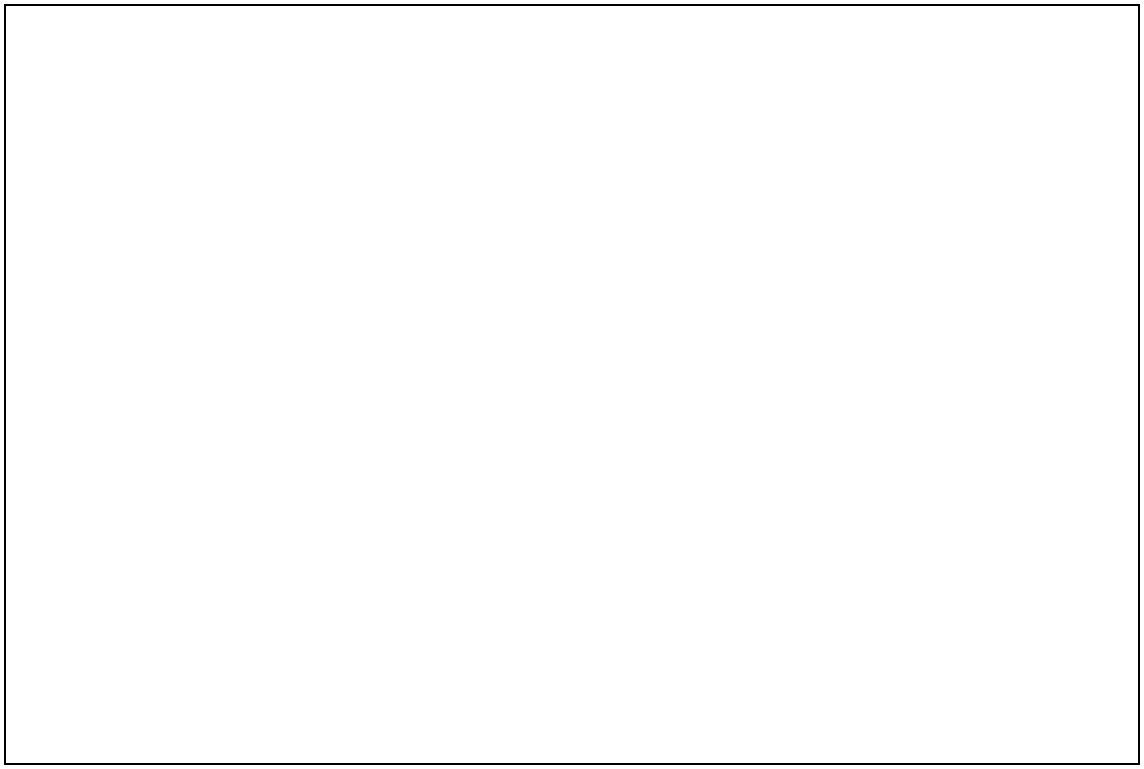
ภาพถ่าย ไม่มีสิ่งของใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต อยู่ในบริเวณผลิต



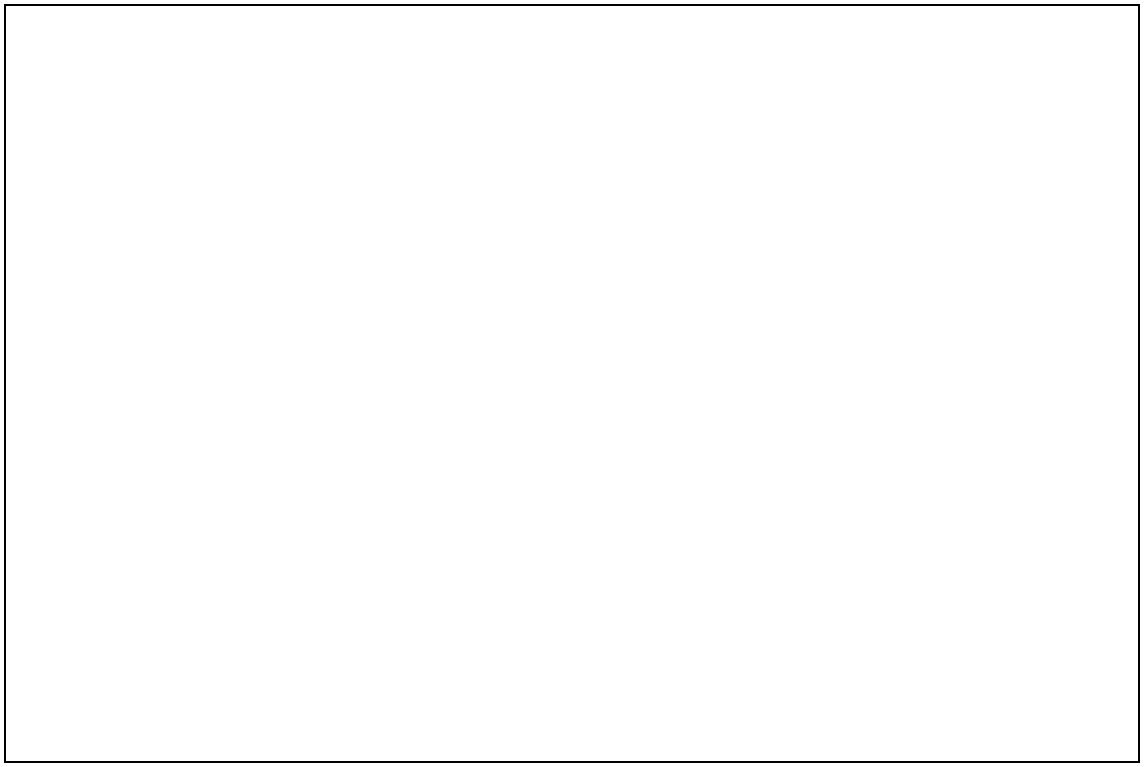
ภาพถ่าย บริเวณเก็บวัตถุดิบ



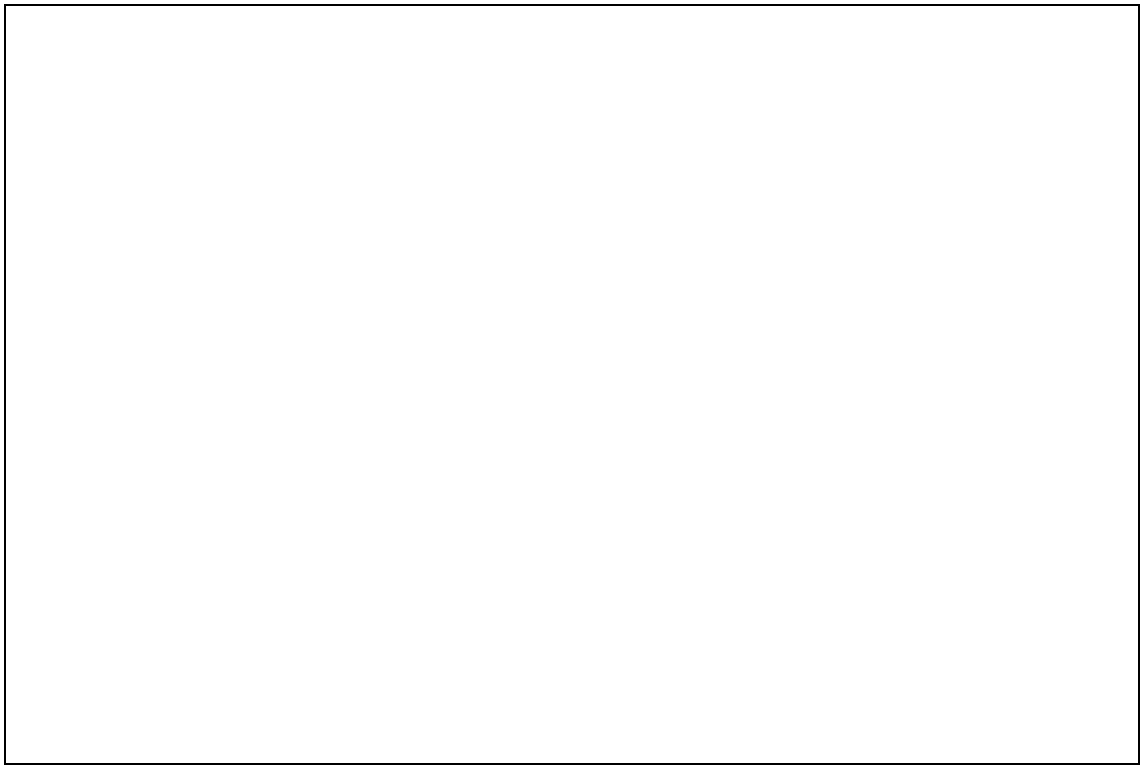
ภาพถ่าย บริเวณเตรียมวัตถุดิบ



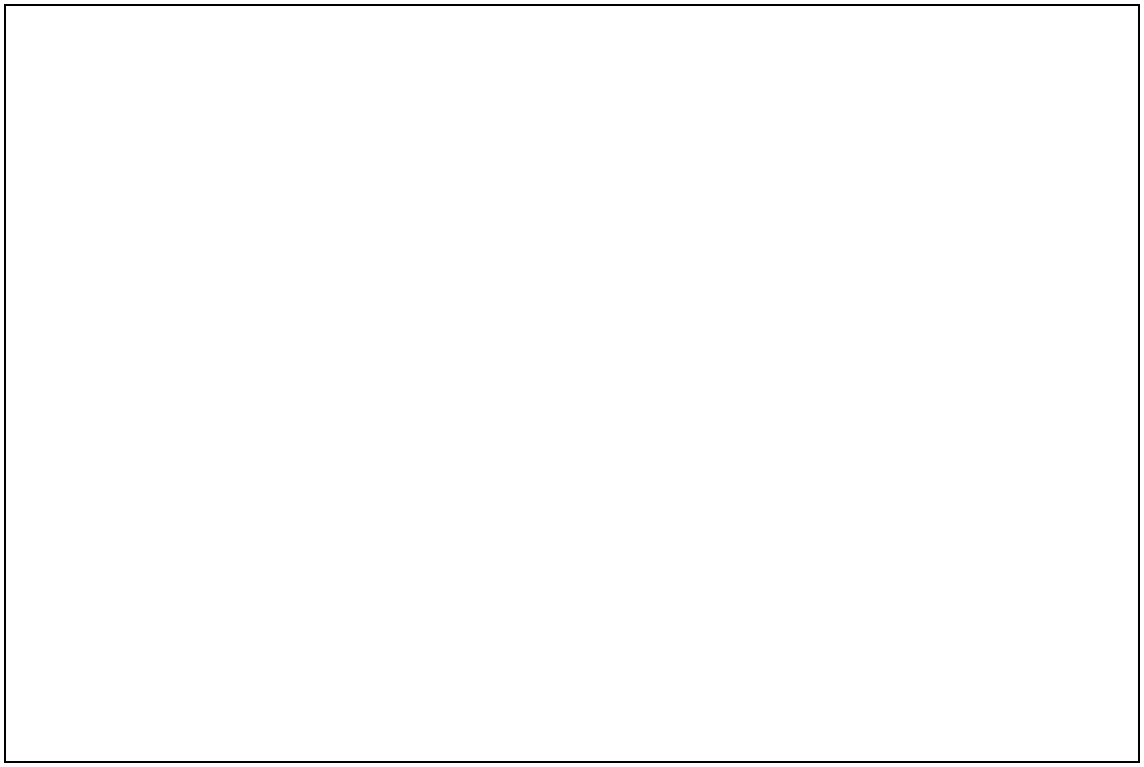
ภาพถ่าย บริเวณปรุงผสม



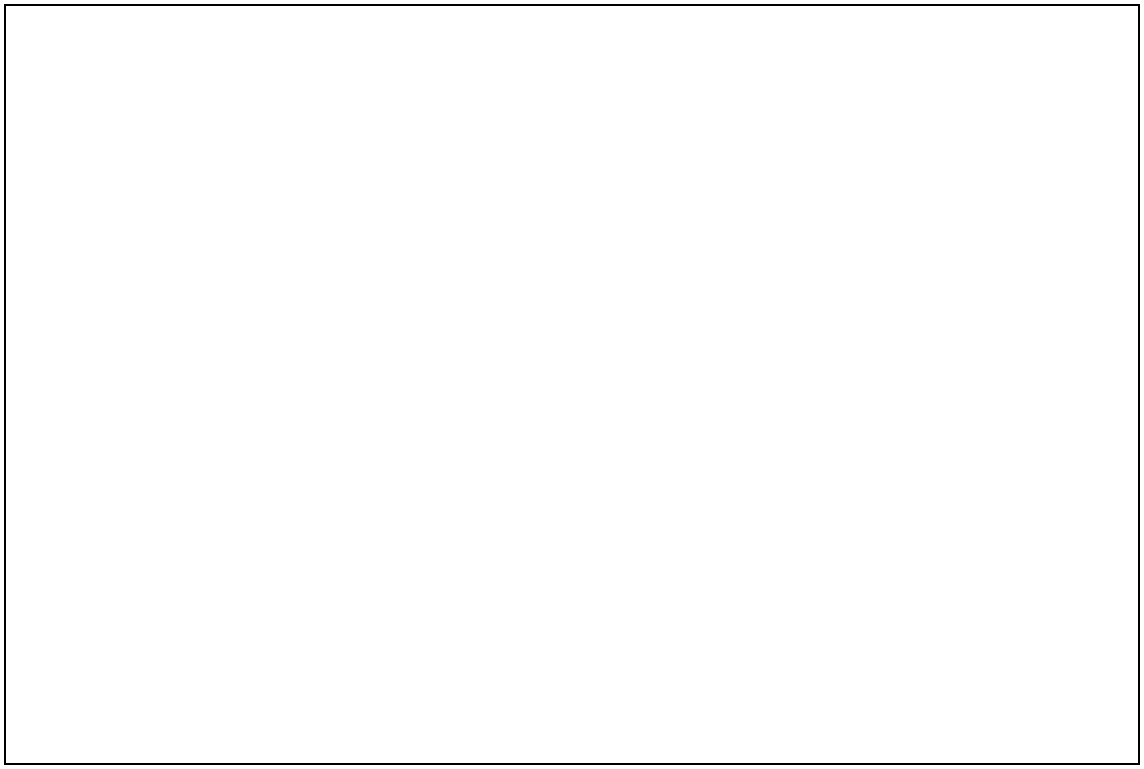
ภาพถ่าย บริเวณการฆ่าเชื้อ



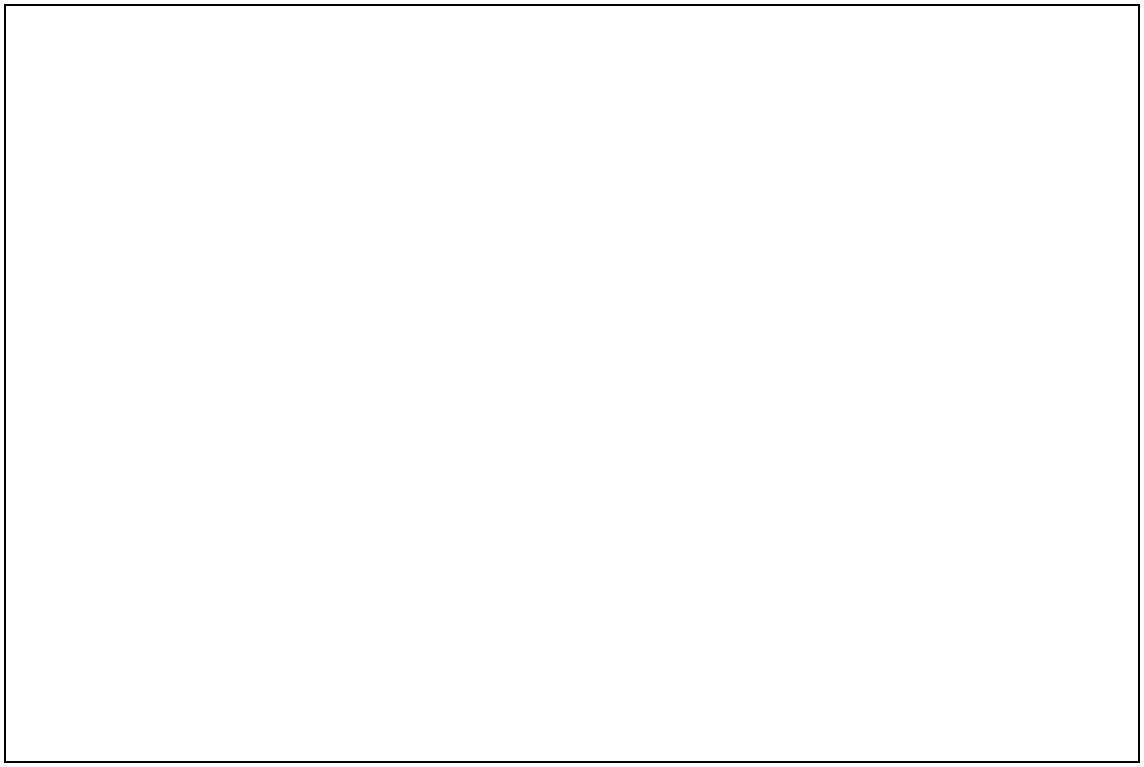
ภาพถ่าย บริเวณบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแล้ว



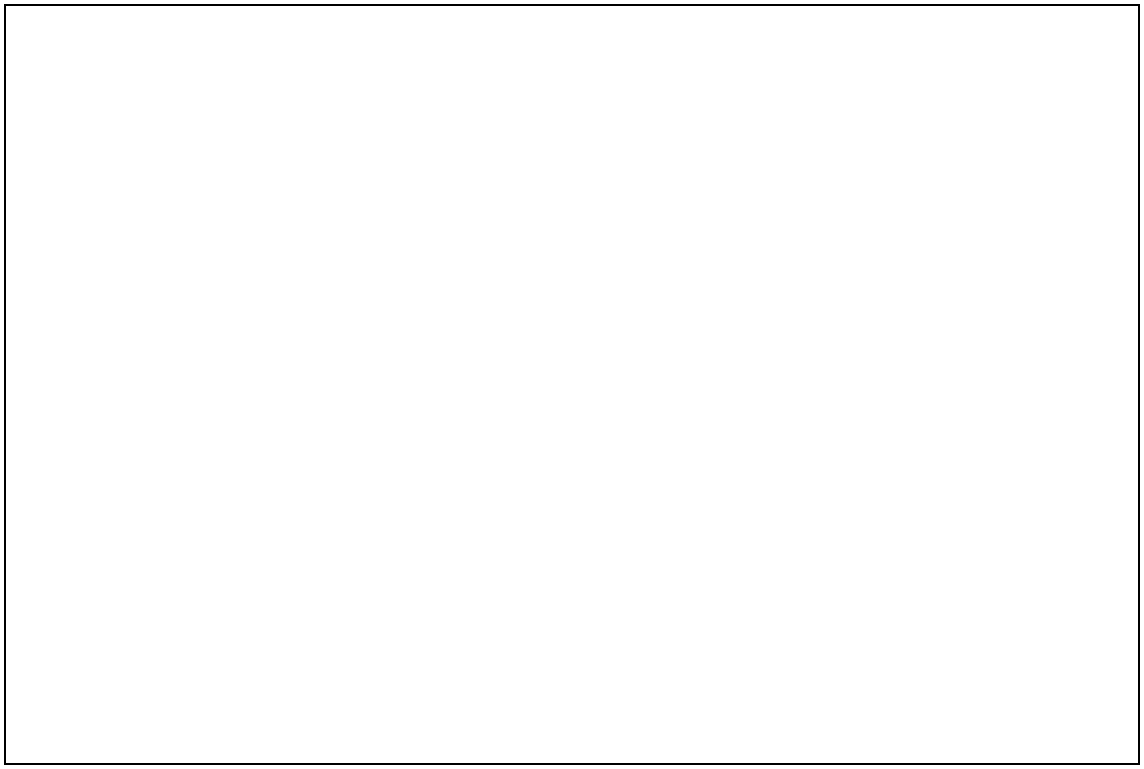
ภาพถ่าย บริเวณปิดฉลากผลิตภัณฑ์



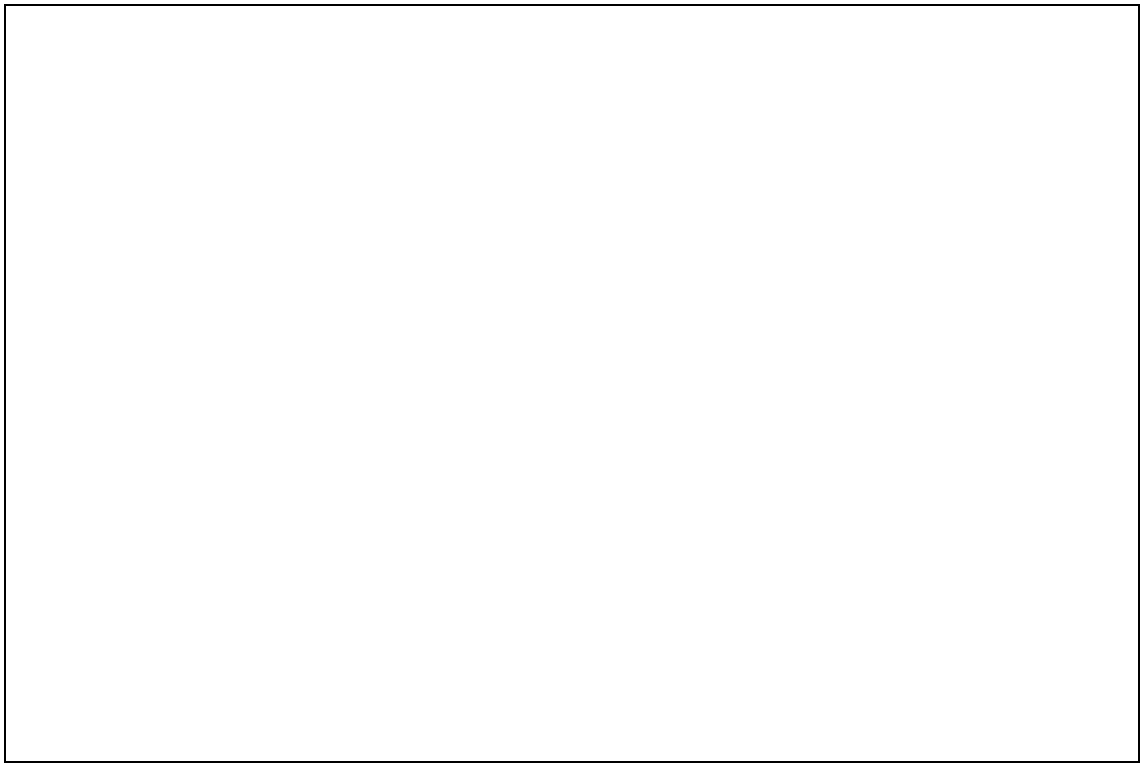
ภาพถ่าย บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์



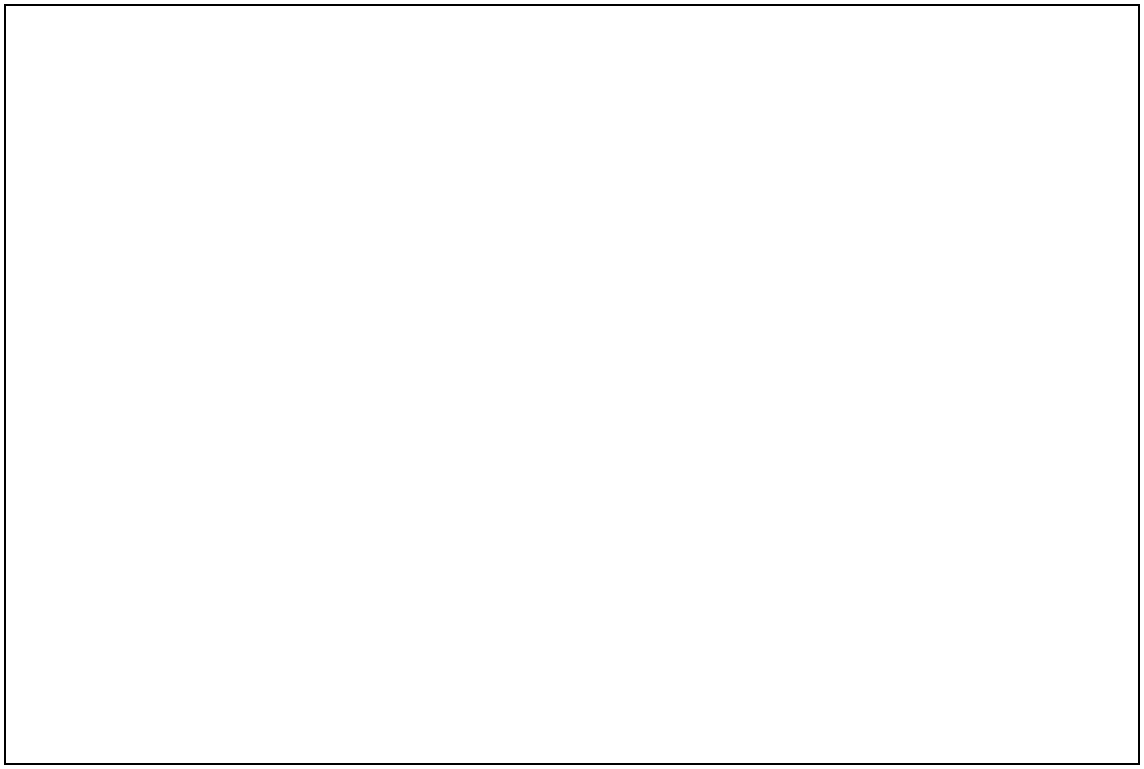
ภาพถ่าย เก็บภาชนะบรรจุ



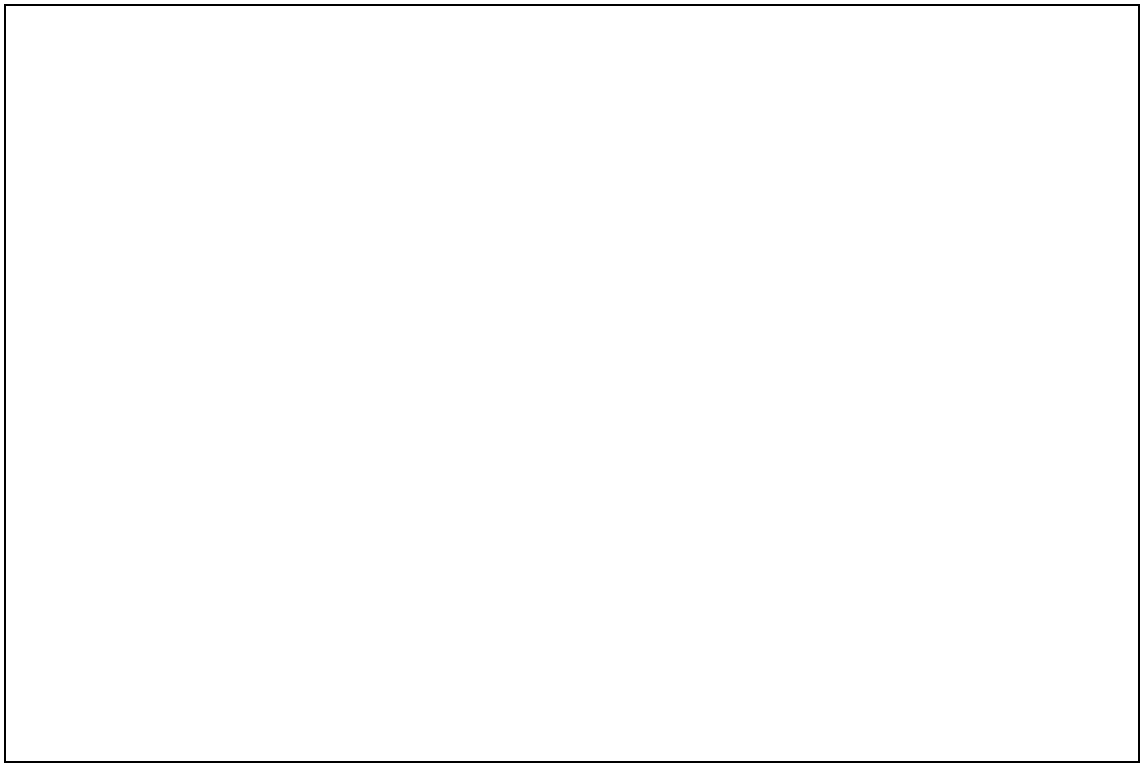
ภาพถ่าย บริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ



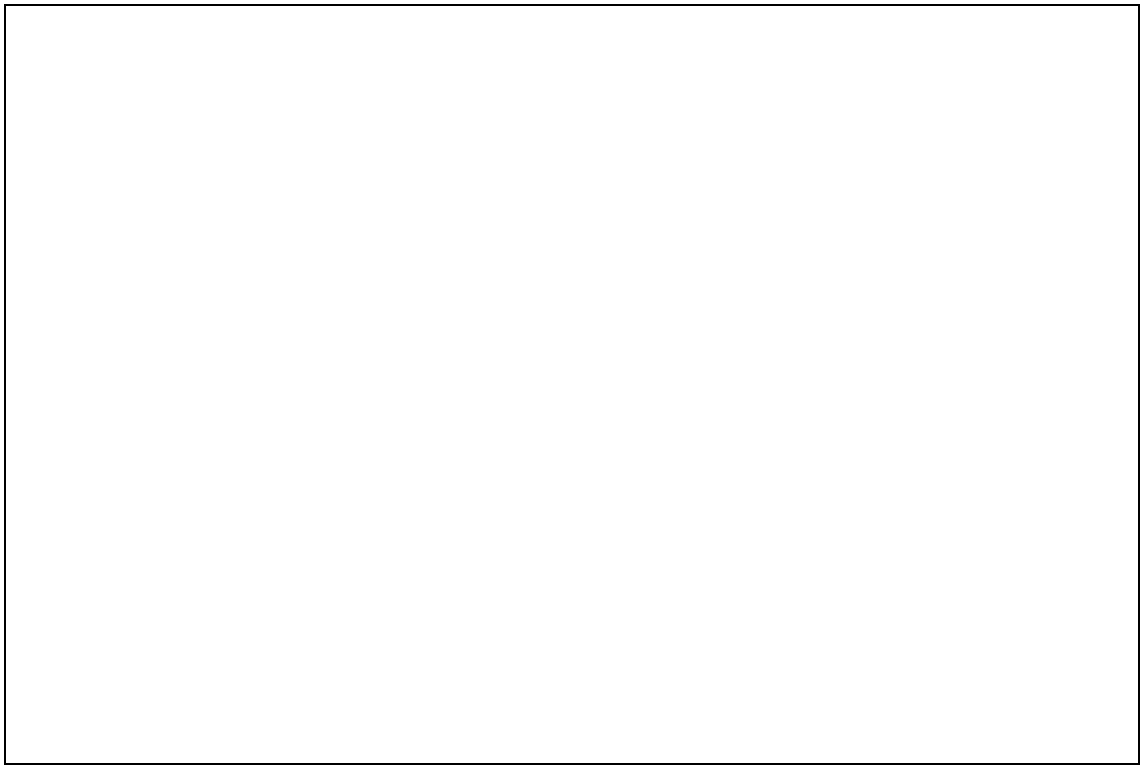
ภาพถ่าย บริเวณเก็บอุปกรณ์ก่อนใช้



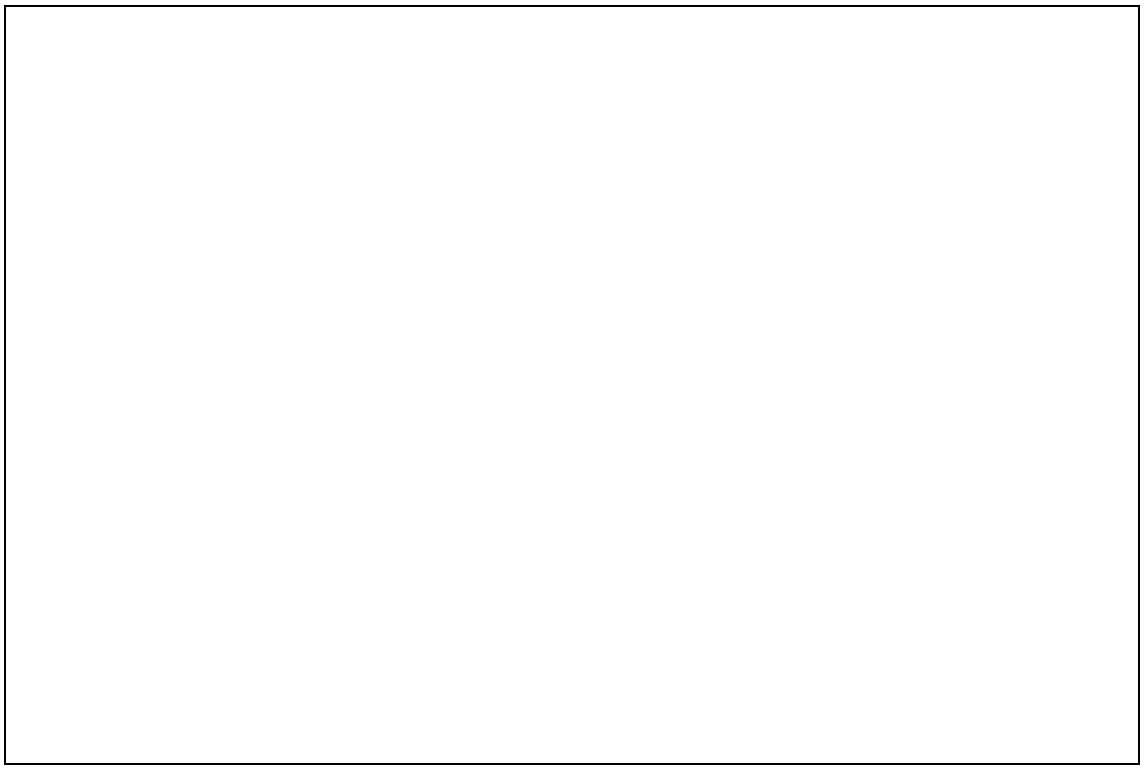
ภาพถ่าย บริเวณเก็บอุปกรณ์หลังใช้



ภาพถ่าย โต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหาร สูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 60 ซม.



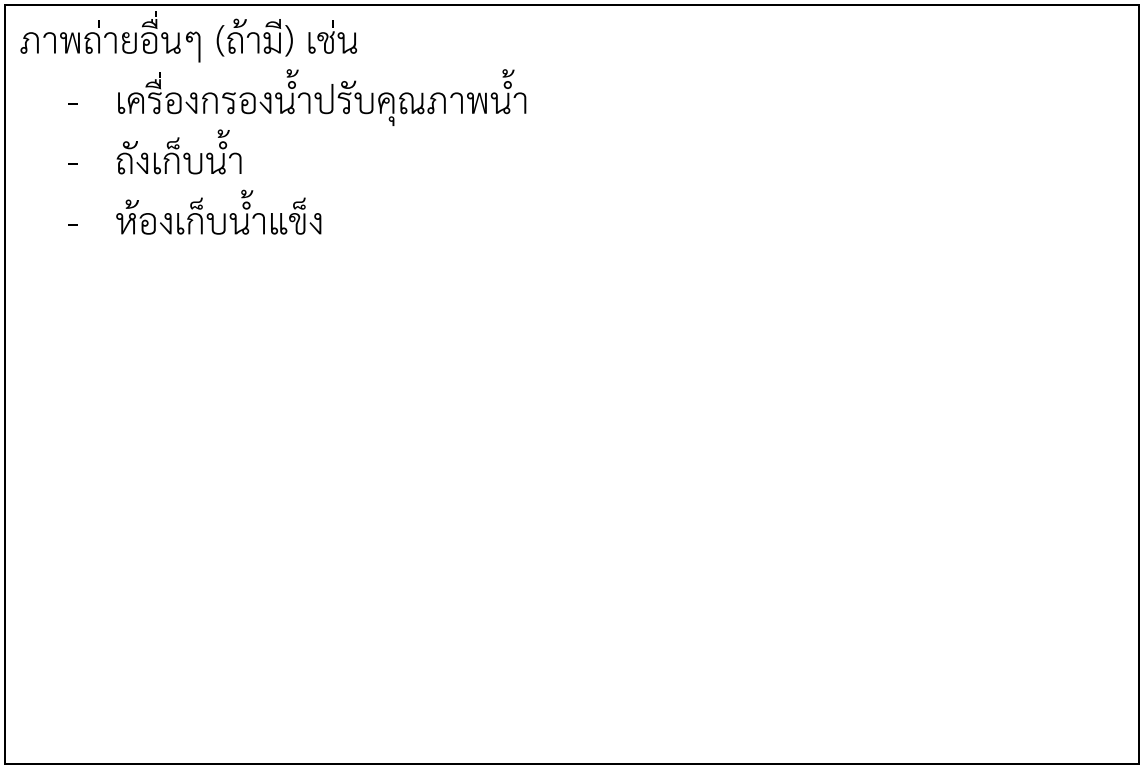
ภาพถ่าย อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ แยกเก็บเป็นสัดส่วน
ป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง สิ่งสกปรก



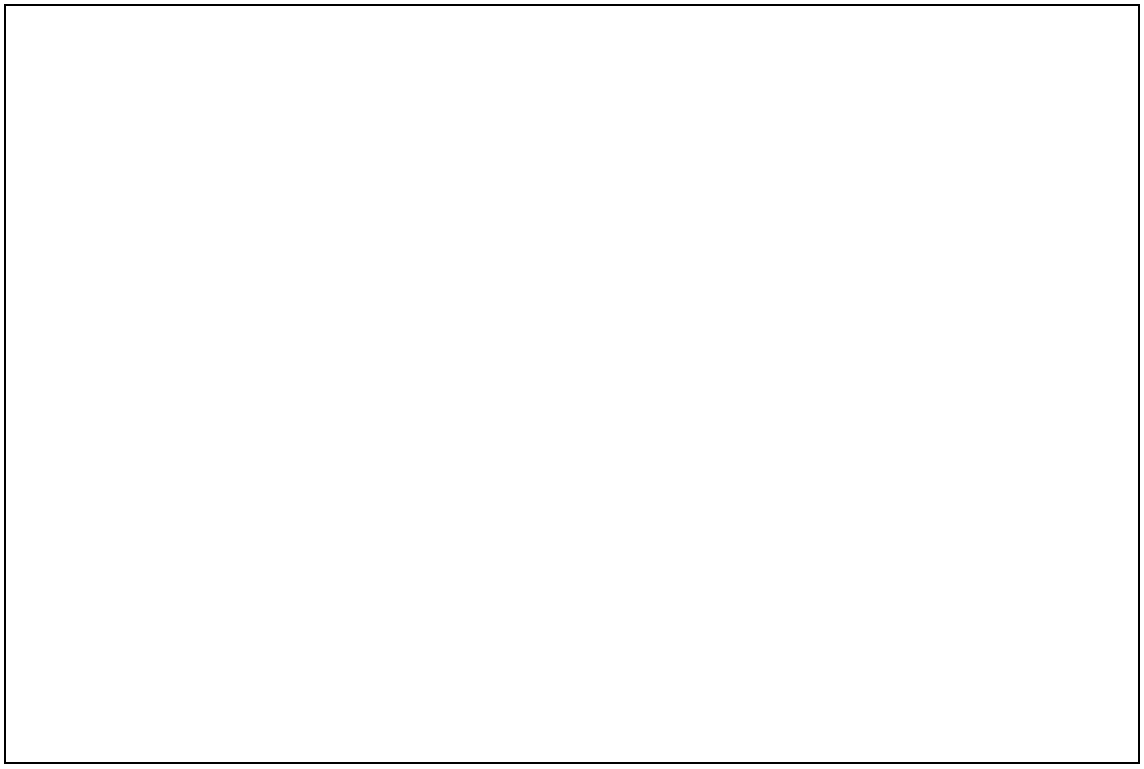
ภาพถ่าย บริเวณเก็บสารเคมีหรือวัตถุมีพิษ

ภาพถ่ายอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น

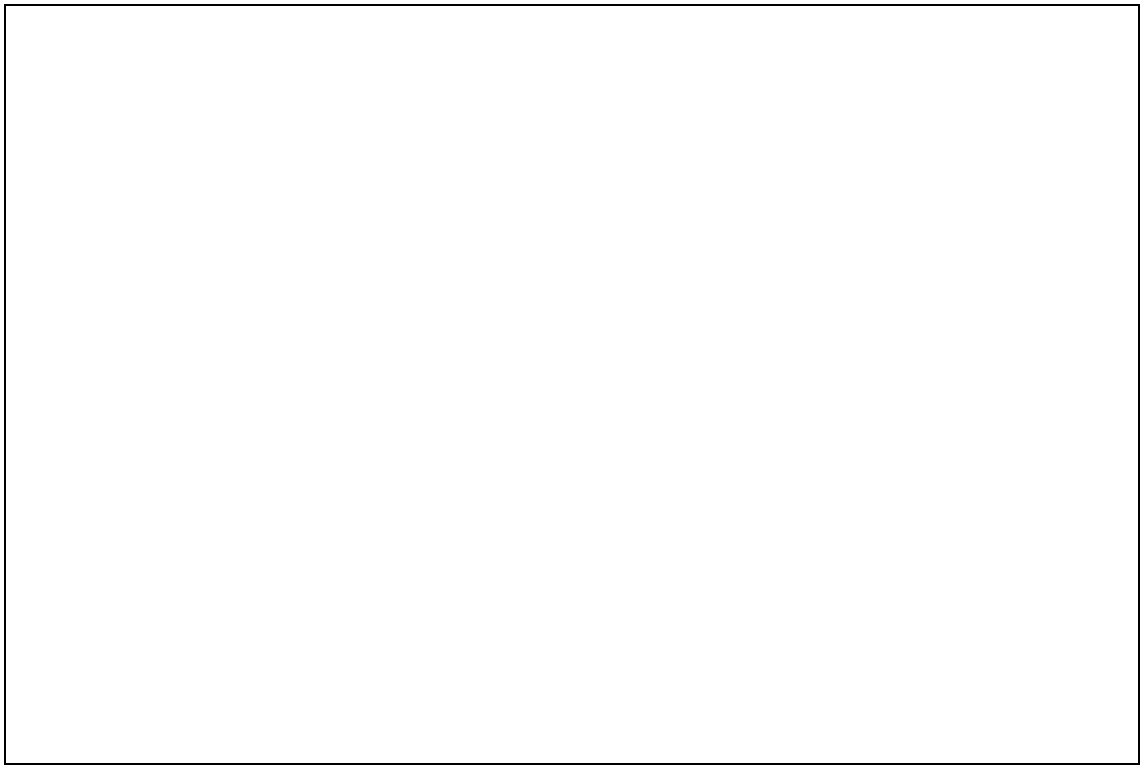
- เครื่องกรองน้ำปรับคุณภาพน้ำ
- ถังเก็บน้ำ
- ห้องเก็บน้ำแข็ง



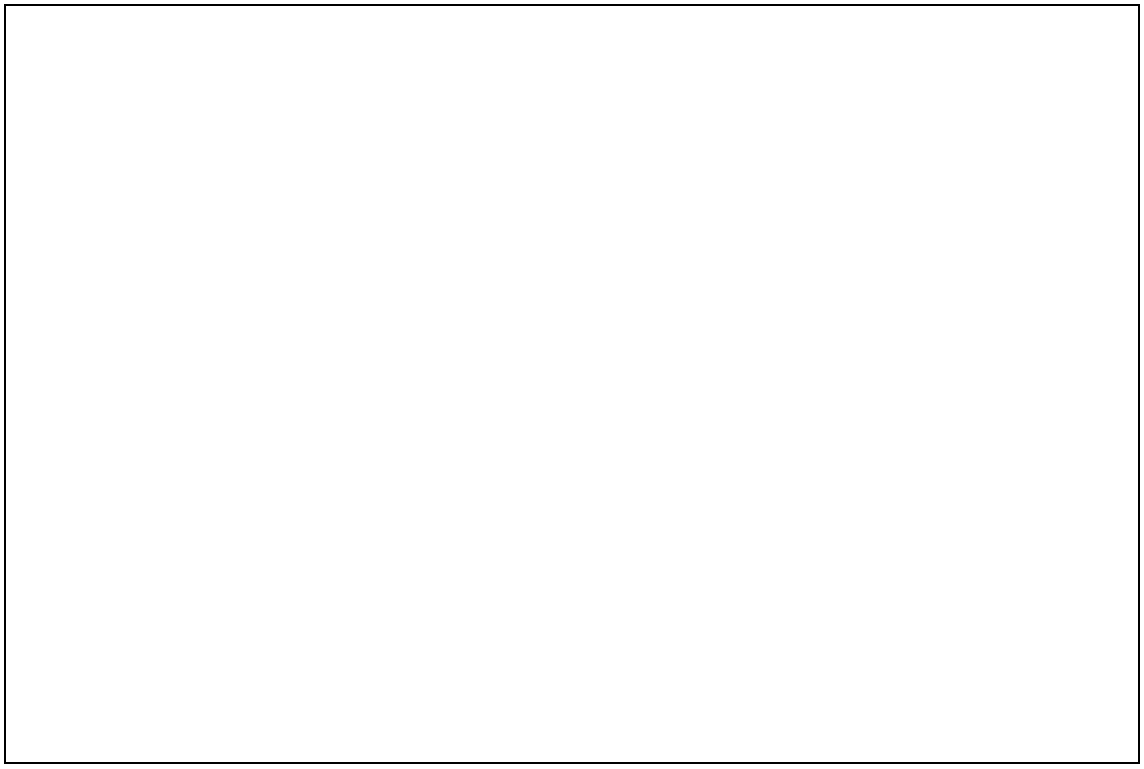
ภาพถ่าย



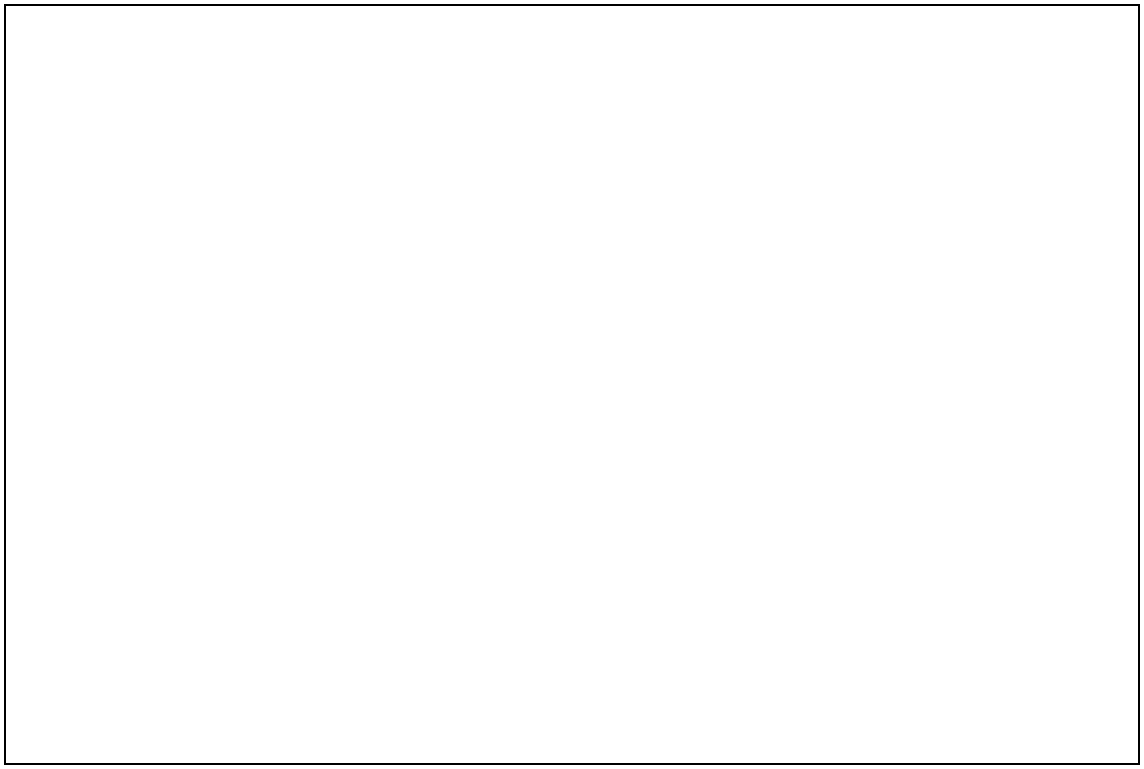
ภาพถ่าย อ่างล้างมือในบริเวณผลิต มีสบู่เหลว ผ้าเช็ดมือ



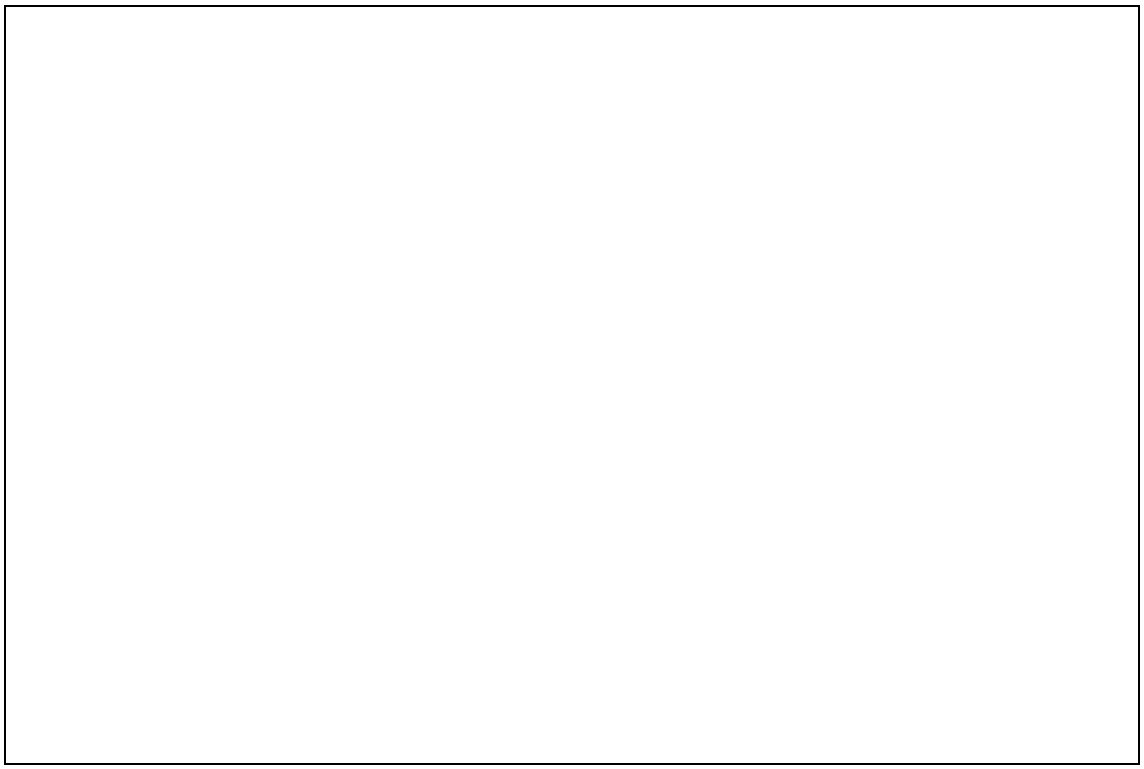
ภาพถ่าย ภาชนะสำหรับใส่ขยะมูลฝอยพร้อมฝาปิดที่ใช้ในอาคารผลิต



ภาพถ่าย ทางระบายน้ำในอาคาร



ภาพถ่าย ทางระบายน้ำที่มีตะแกรงดักมูลฝอยก่อนปล่อยลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ



ภาพถ่าย ป้ายเตือนไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ หรือการกระทำน่ารังเกียจ
(บ้วนน้ำลาย ไอ จาก แคะ แกะ เกา)

ภาพถ่ายสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

สถานที่ผลิตชื่อ_____

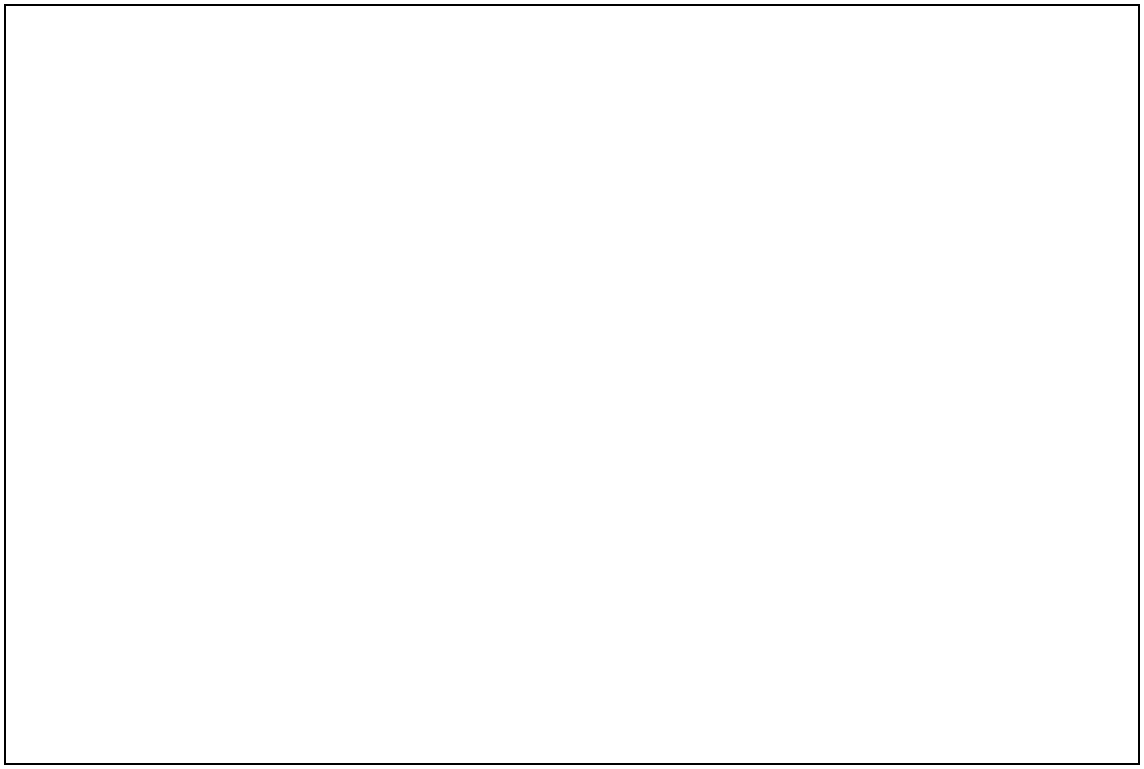
ชื่อผู้ขออนุญาตผลิต_____

สถานที่ตั้ง เลขที่_____ตรอก/ซอย_____

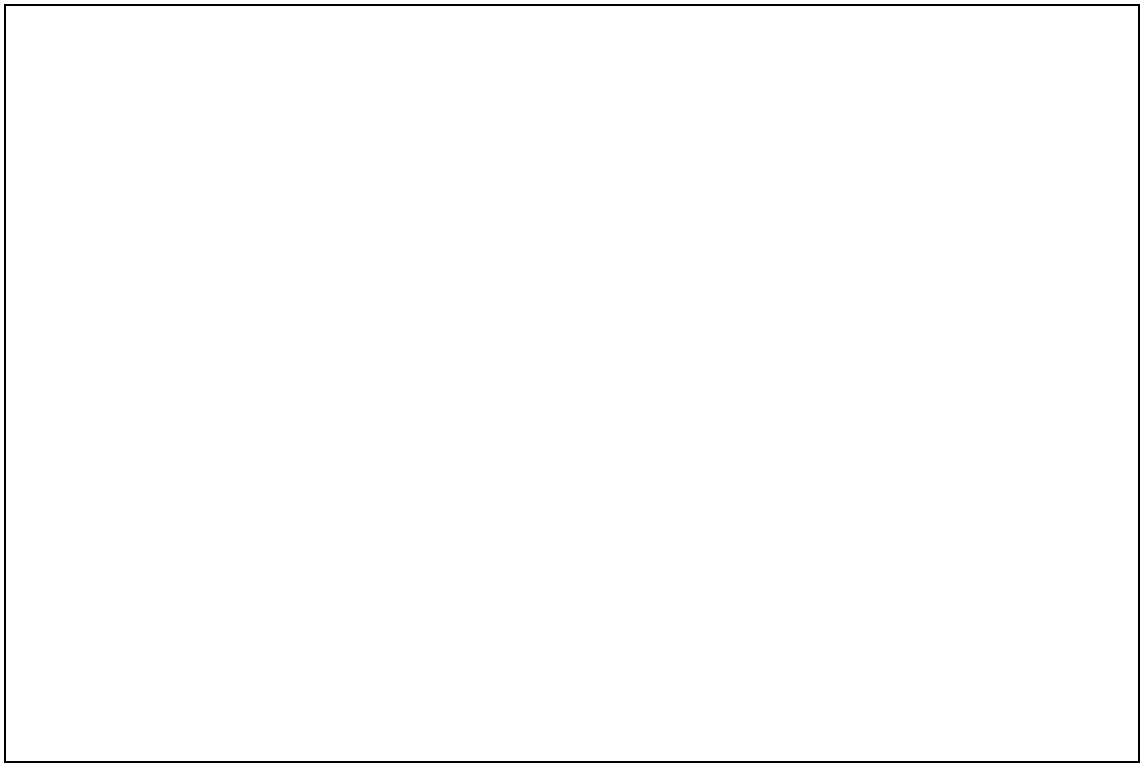
ถนน_____หมู่_____ตำบล_____

อำเภอ_____จังหวัดนครราชสีมา รหัสไปรษณีย์_____

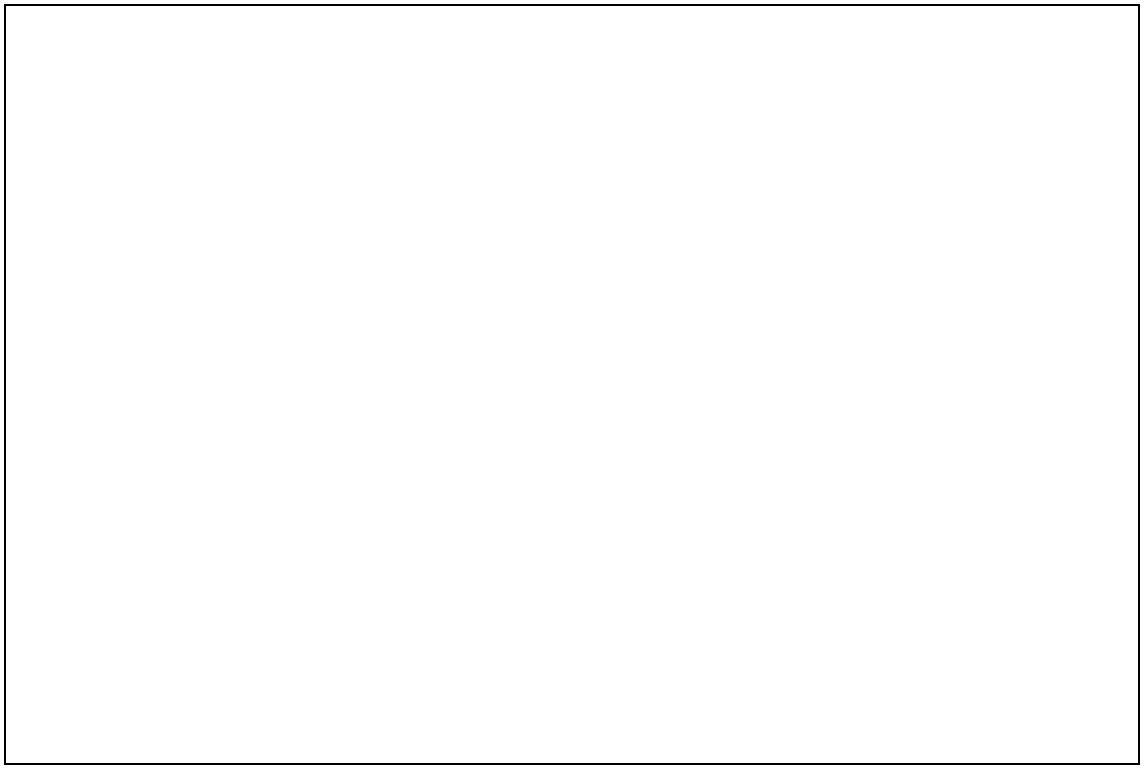
ภาพถ่าย บริเวณด้านหน้าอาคารผลิต



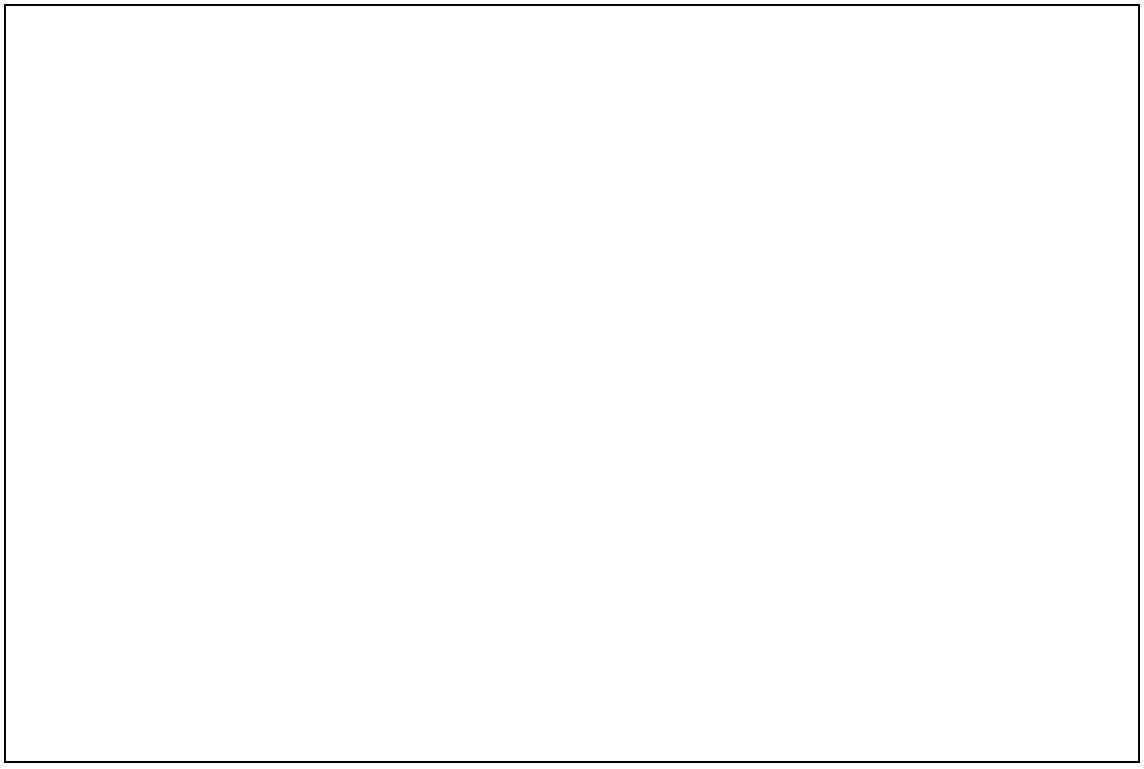
ภาพถ่าย บริเวณด้านข้างอาคารผลิต



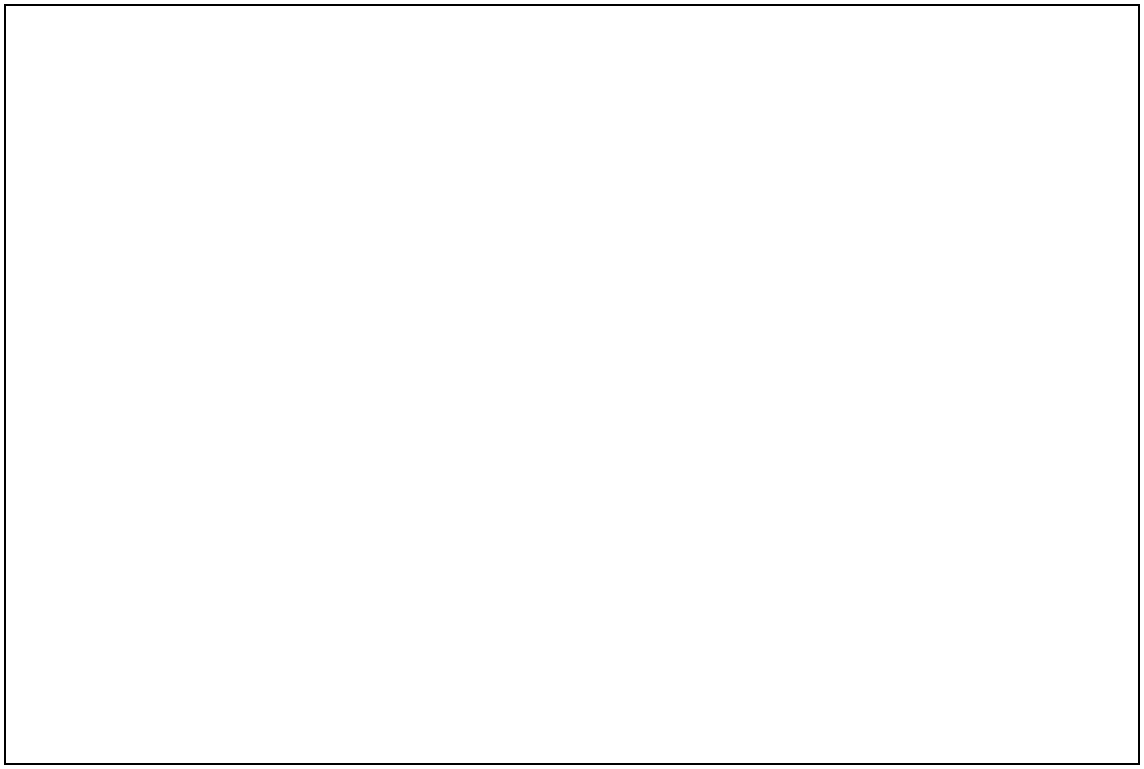
ภาพถ่าย บริเวณด้านหลังอาคารผลิต



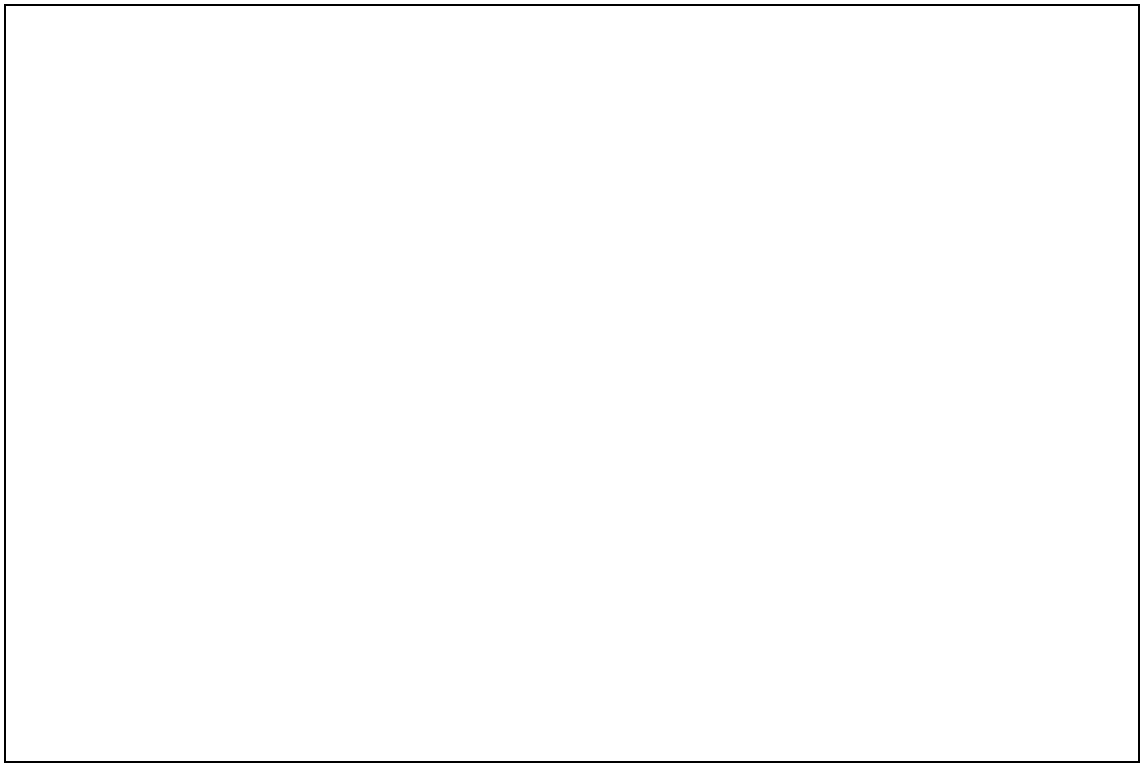
ภาพถ่าย ท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง



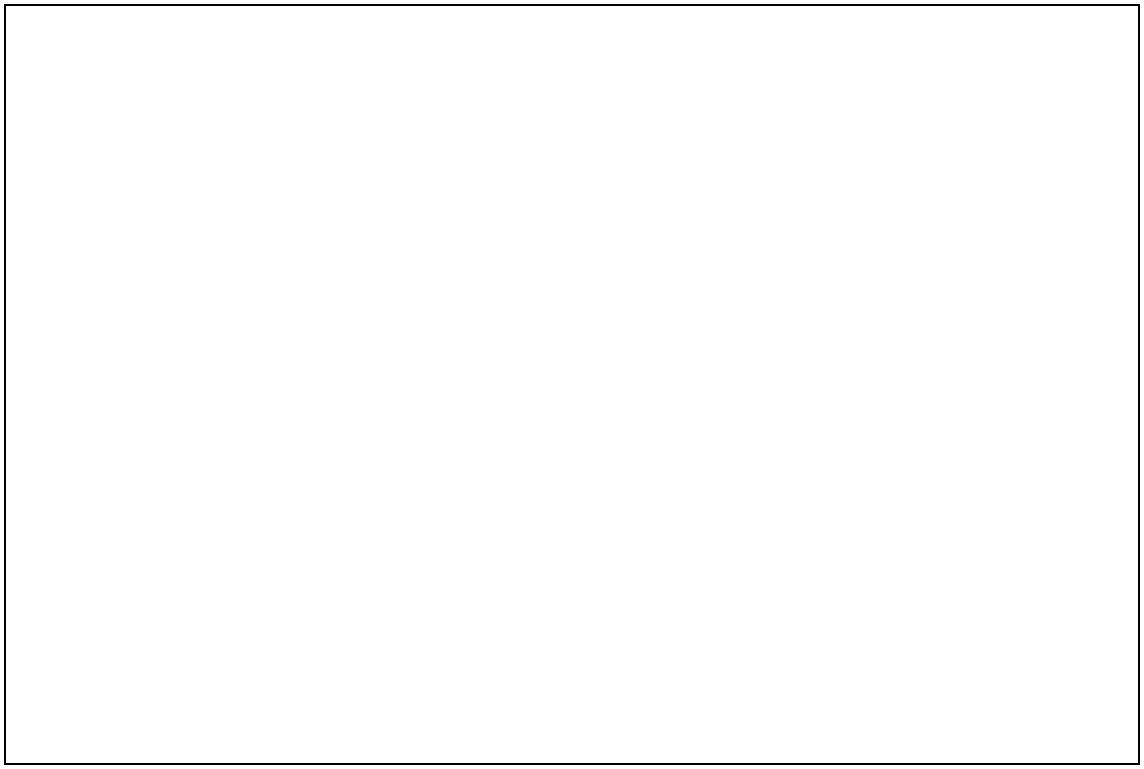
ภาพถ่าย ห้องหรือบริเวณติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำ



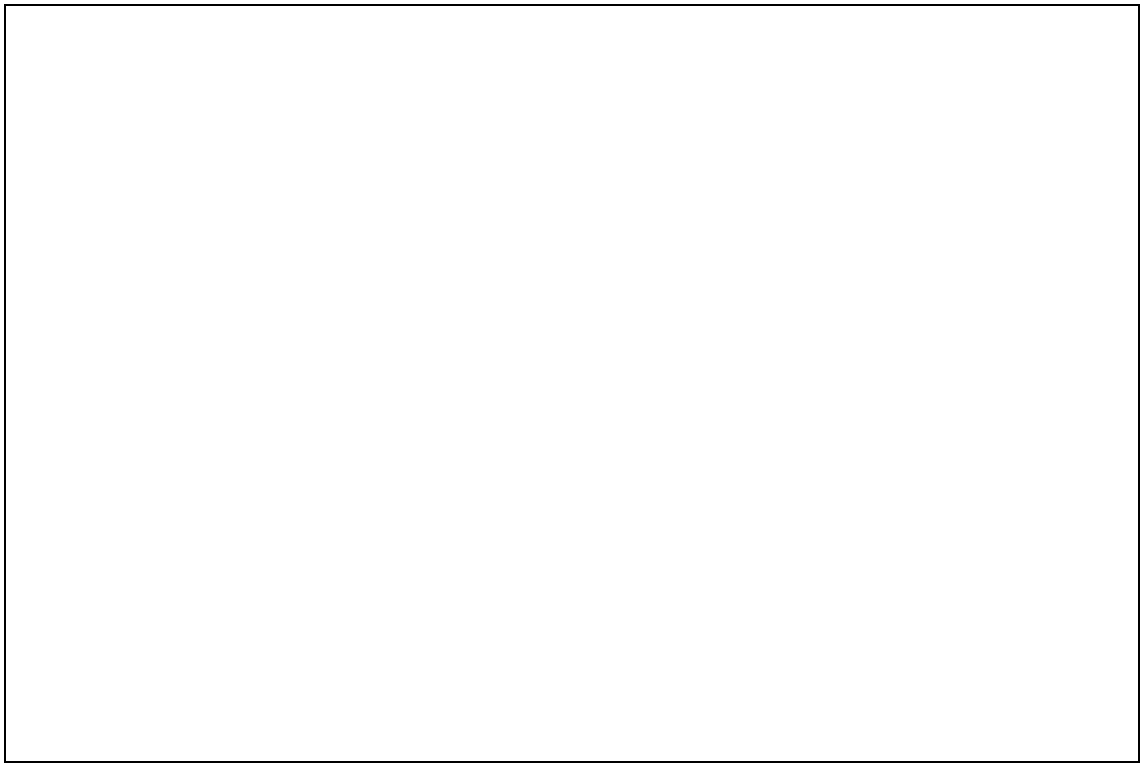
ภาพถ่าย ห้องหรือบริเวณเก็บขวดหรือถังบรรจุใหม่



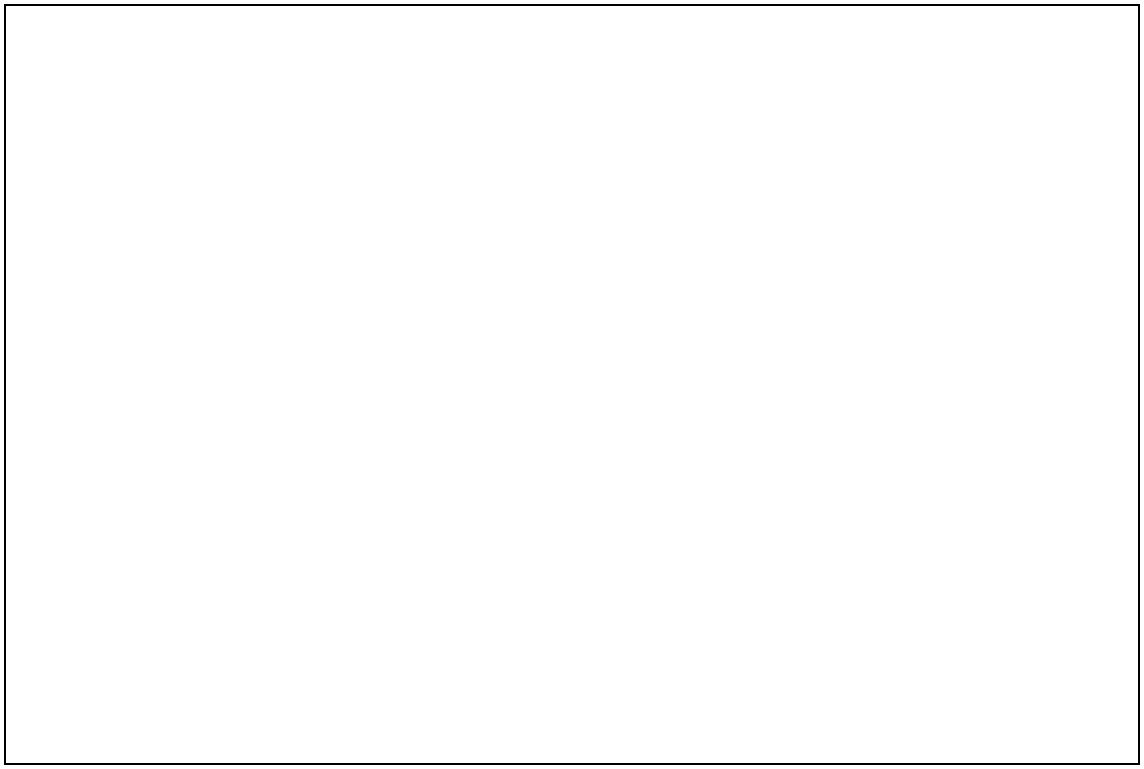
ภาพถ่าย ห้องหรือบริเวณเก็บถังบรรจุที่ใช้แล้วก่อนล้าง



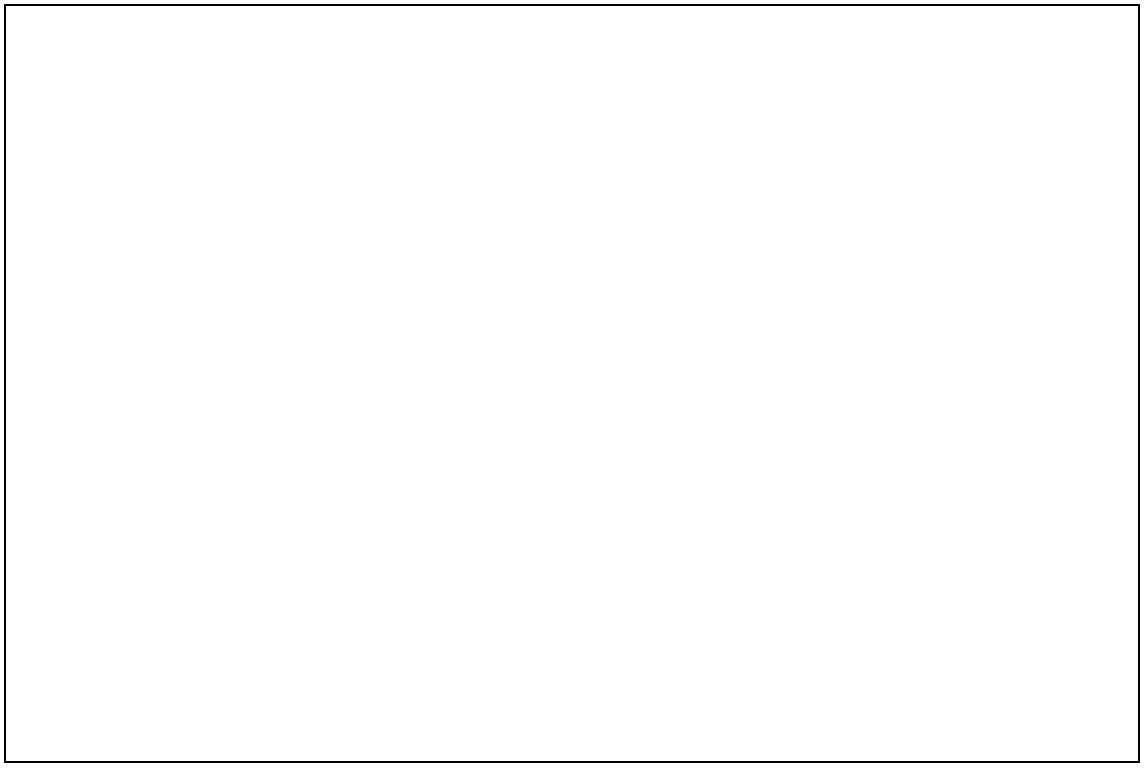
ภาพถ่าย ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดถังหรือขวดบรรจุ



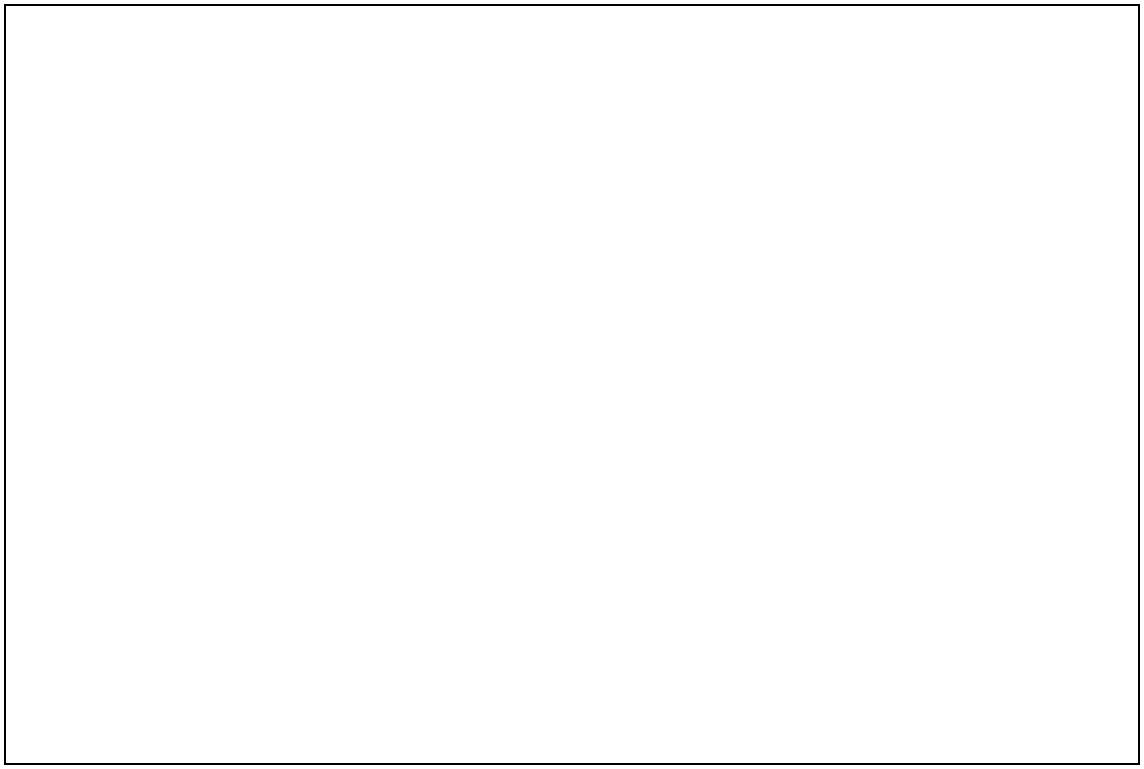
ภาพถ่าย ด้านหน้าห้องบรรจุ



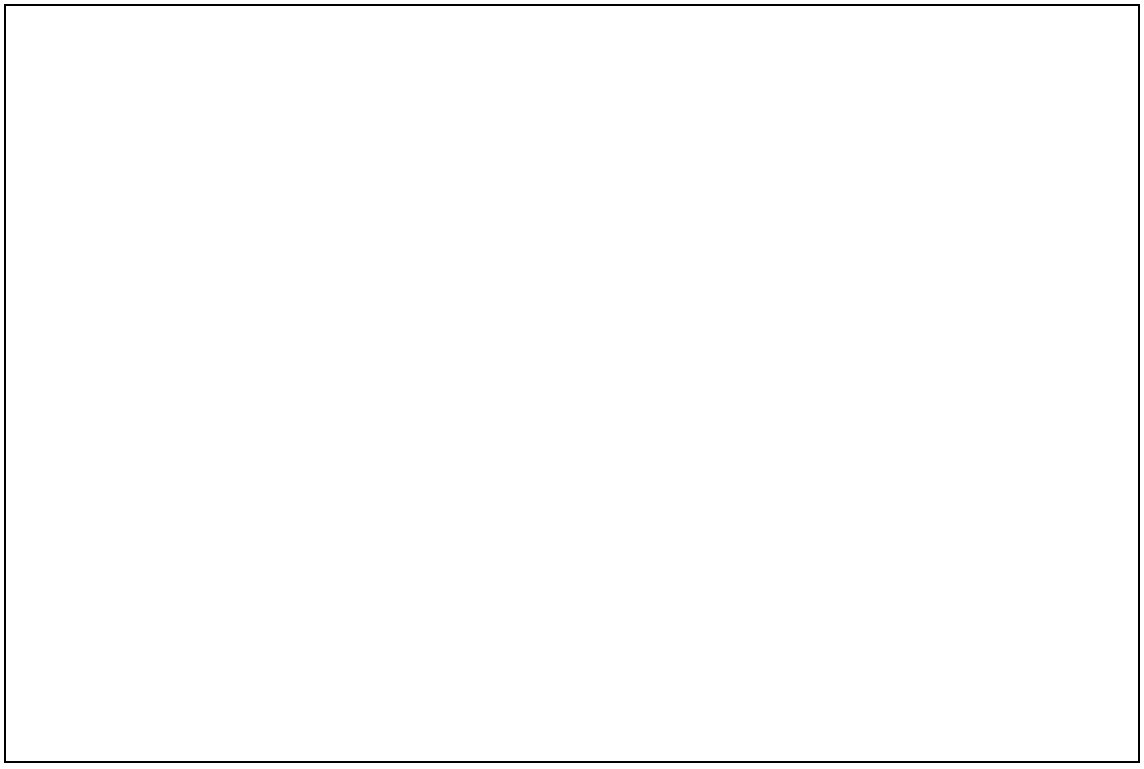
ภาพถ่าย ภายในห้องบรรจุ



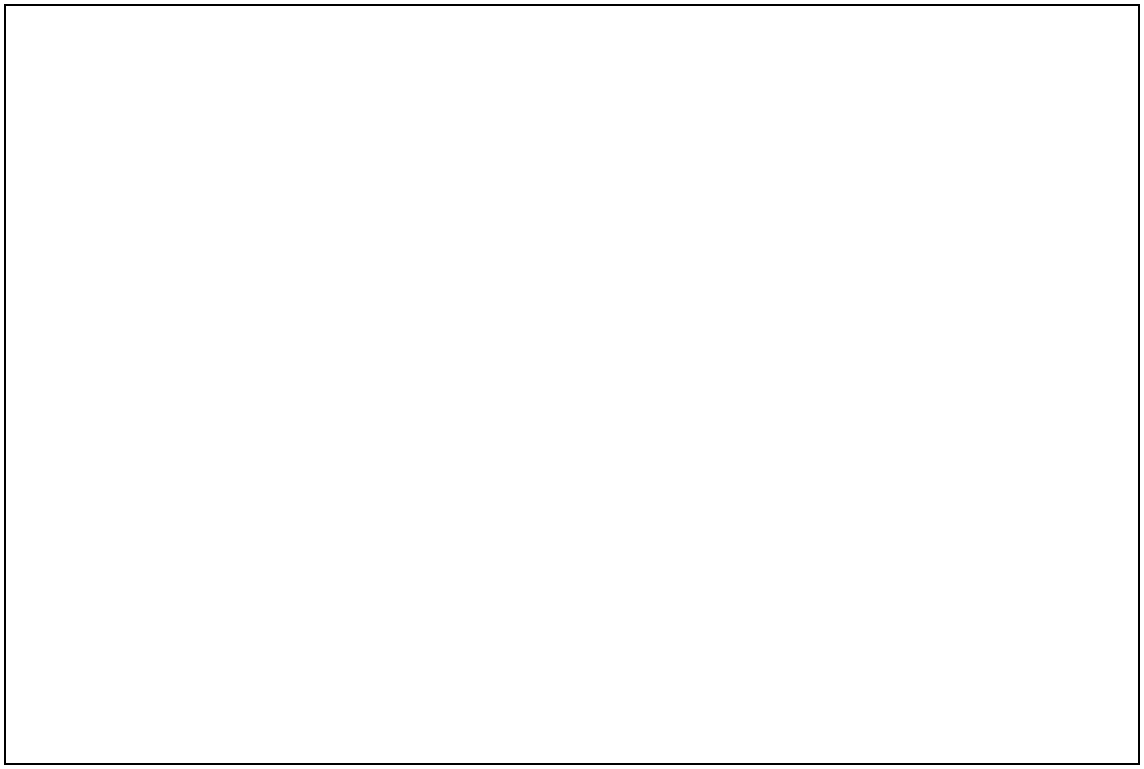
ภาพถ่าย พื้นและทางระบายน้ำในห้องบรรจุ



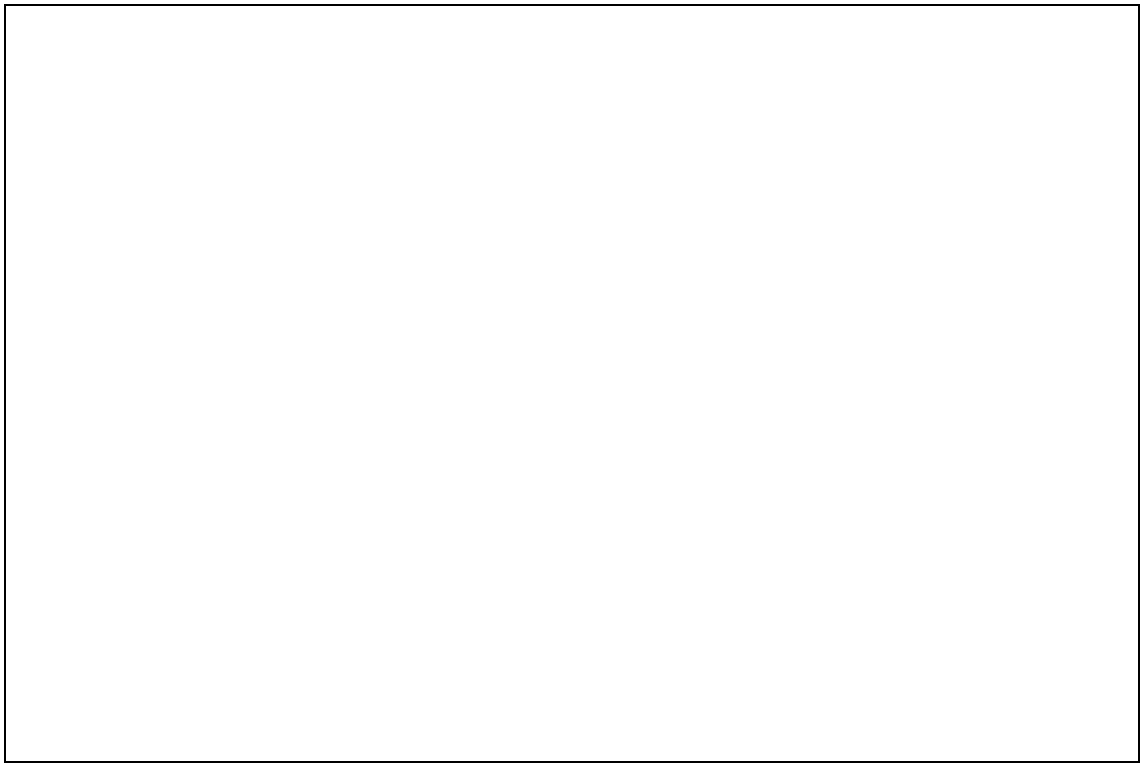
ภาพถ่าย ห้องหรือบริเวณเก็บขวดและถังน้ำที่บรรจุแล้วพร้อมจำหน่าย



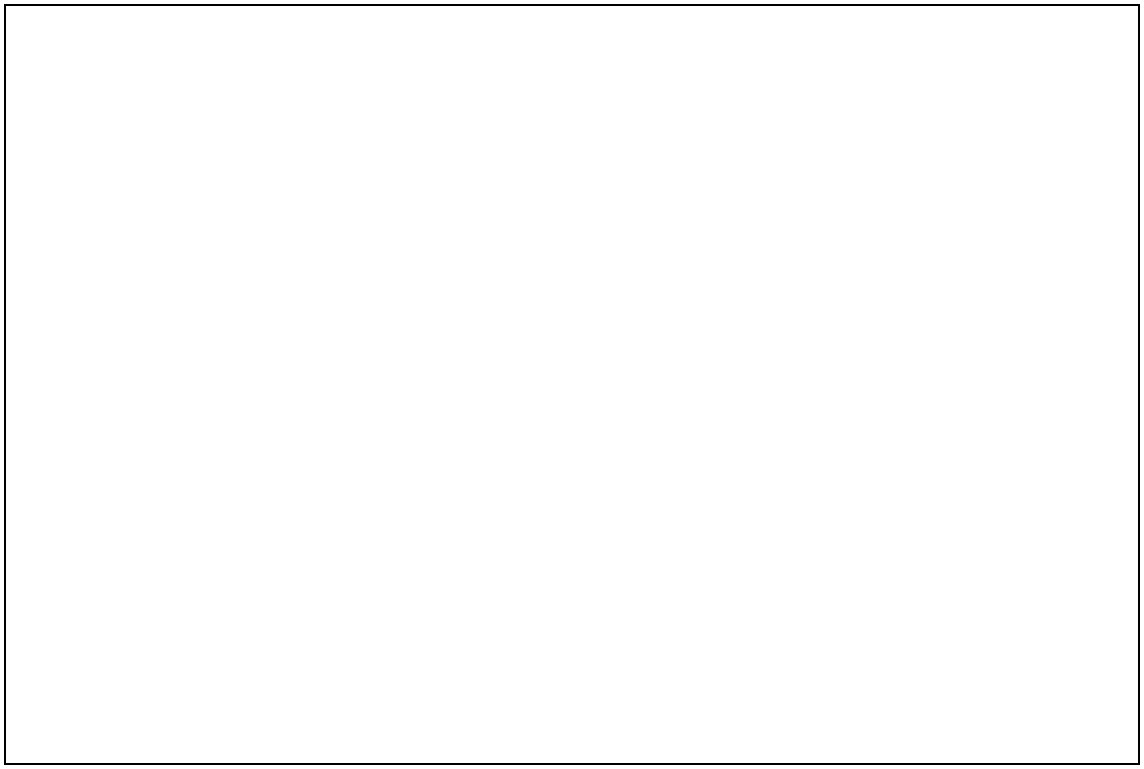
ภาพถ่าย เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างถังหรือขวด



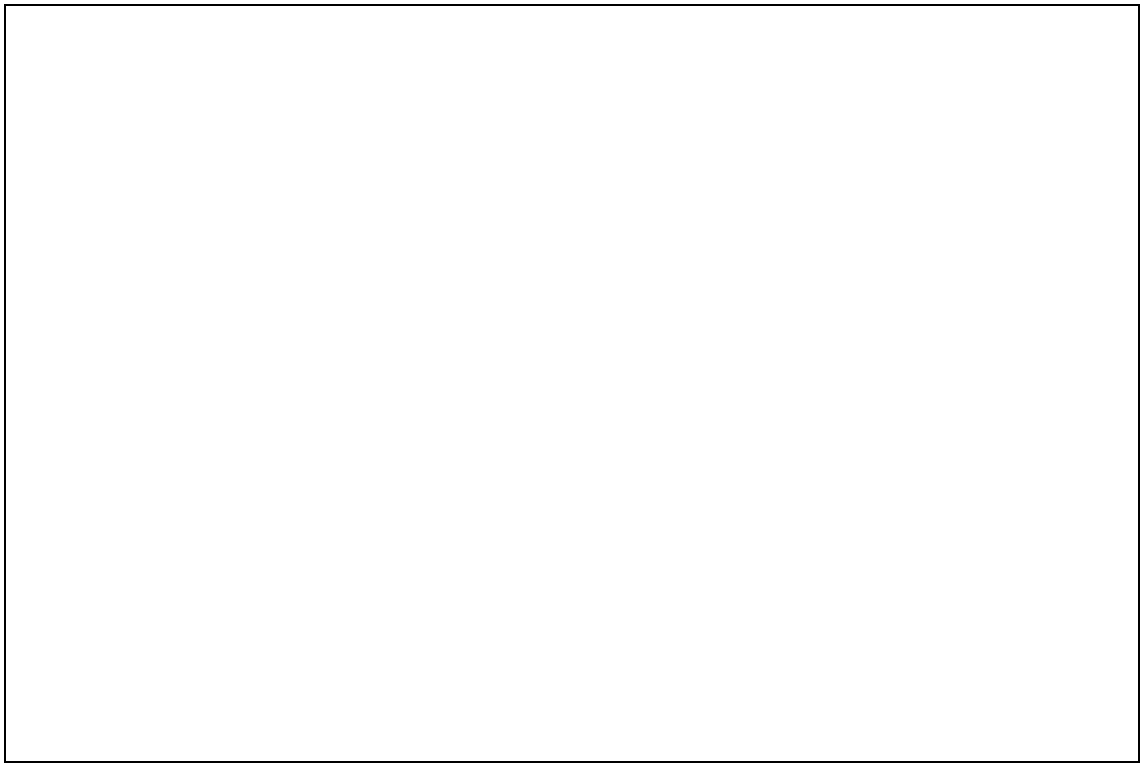
ภาพถ่าย เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุขวด



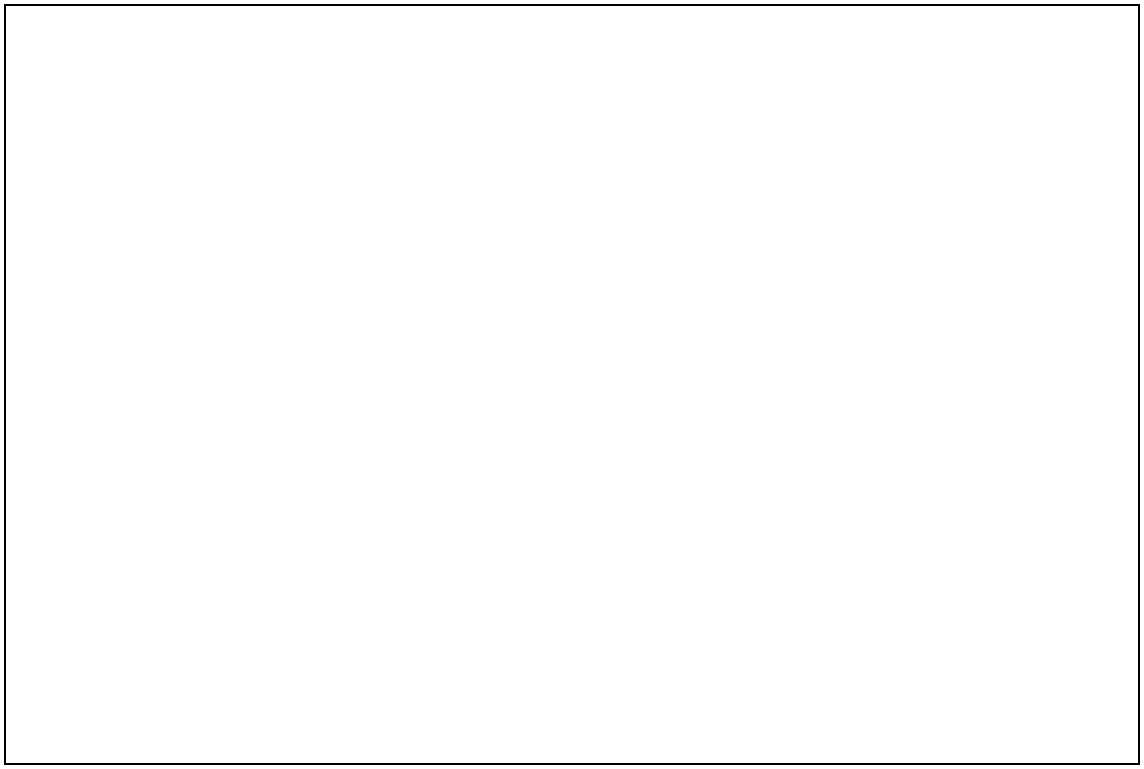
ภาพถ่าย เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุถัง 20 ลิตร



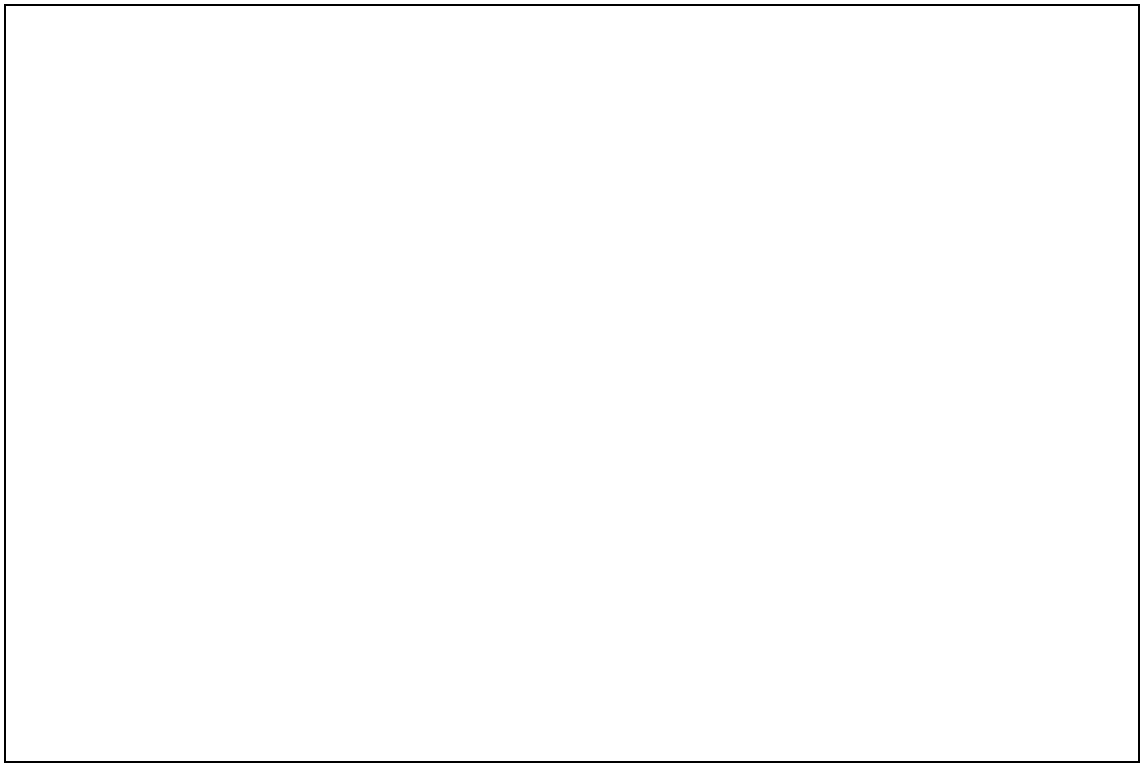
ภาพถ่าย เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึก



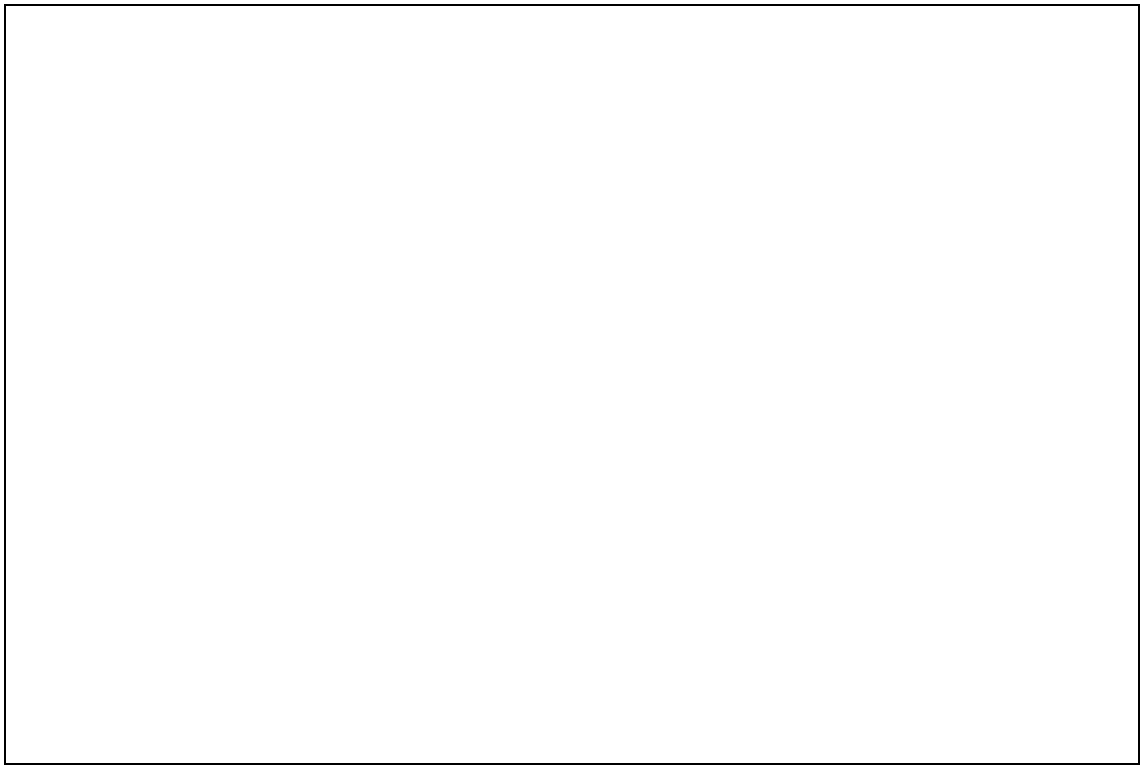
ภาพถ่าย โต๊ะบรรจุขวด



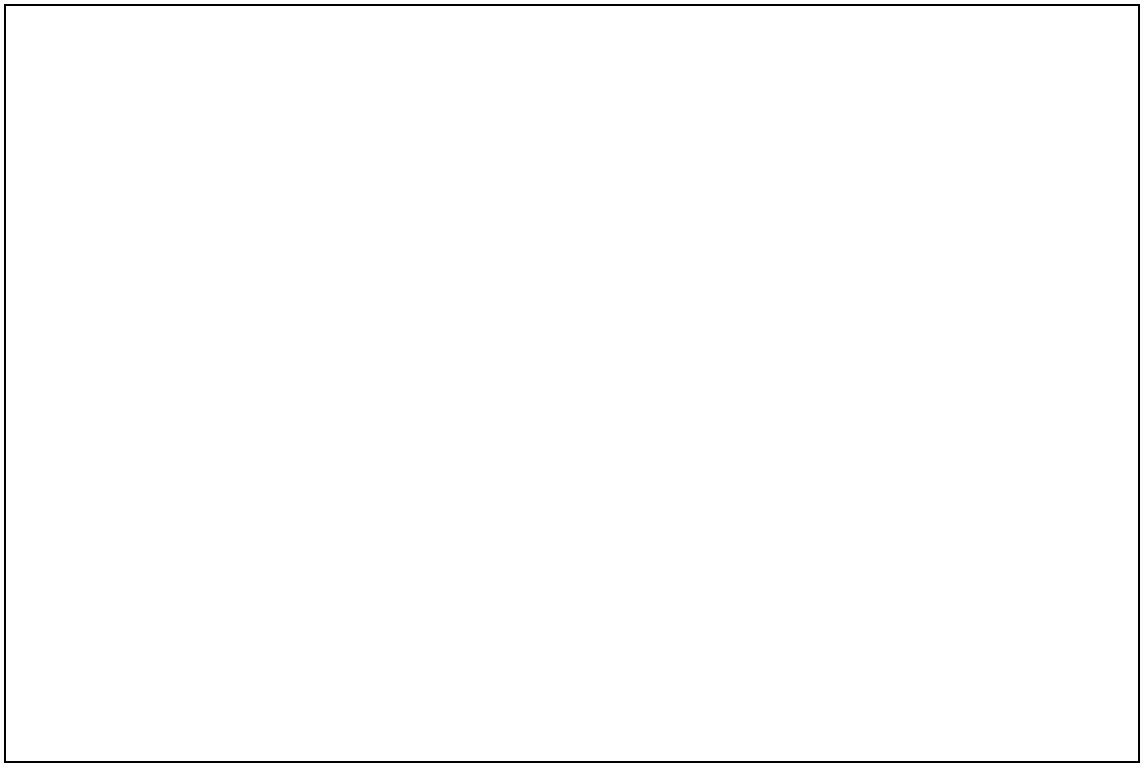
ภาพถ่าย แท่นบรรจุถัง 20 ลิตร



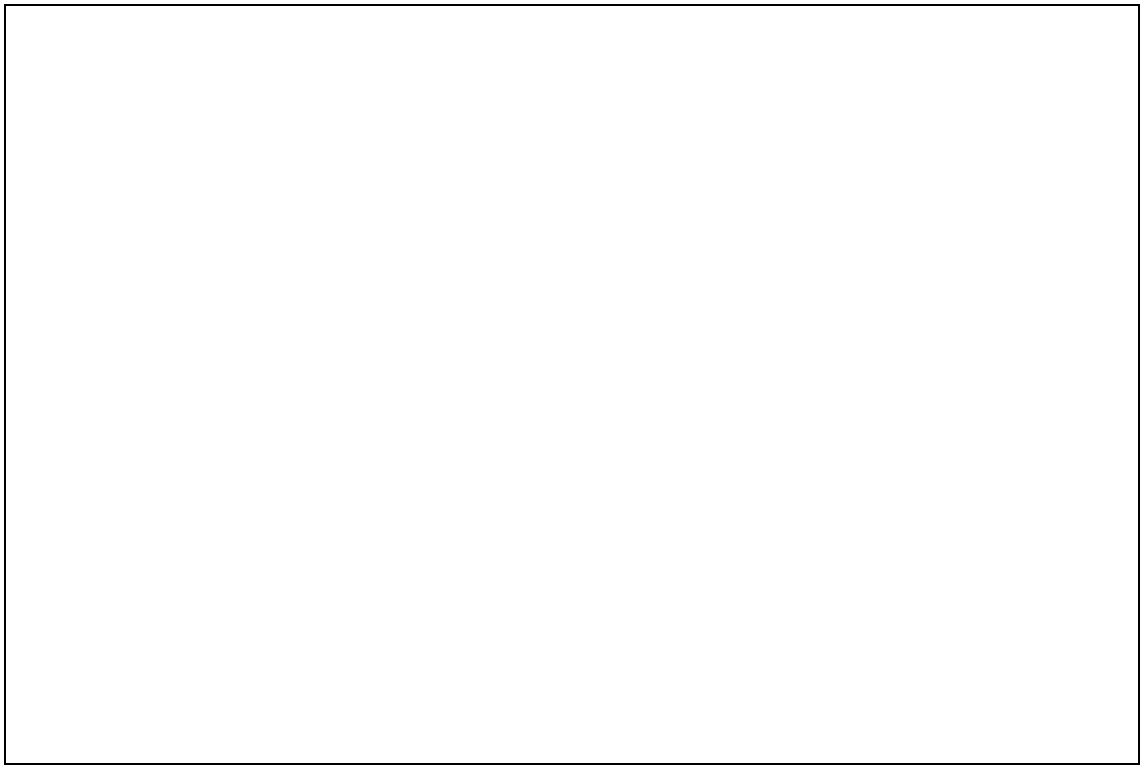
ภาพถ่าย ท่อส่งน้ำที่ต่อเข้ากับหัวบรรจุ



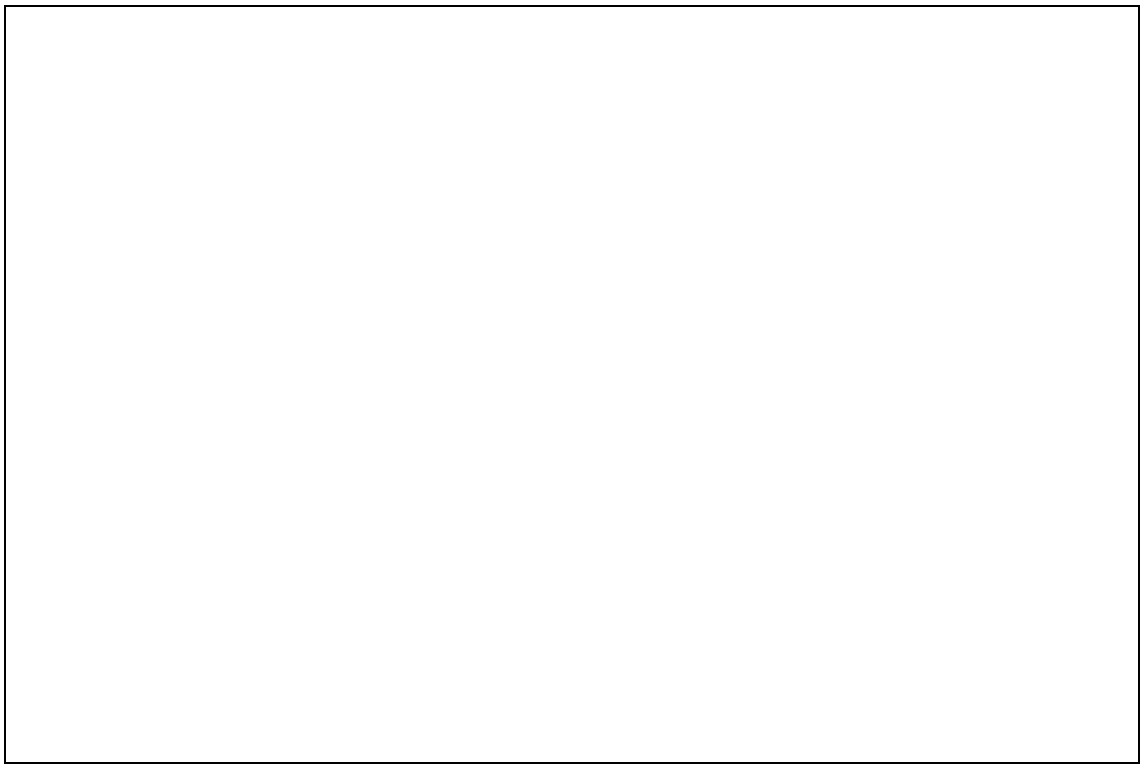
ภาพถ่าย ถังหรือบ่อพักน้ำดิบ



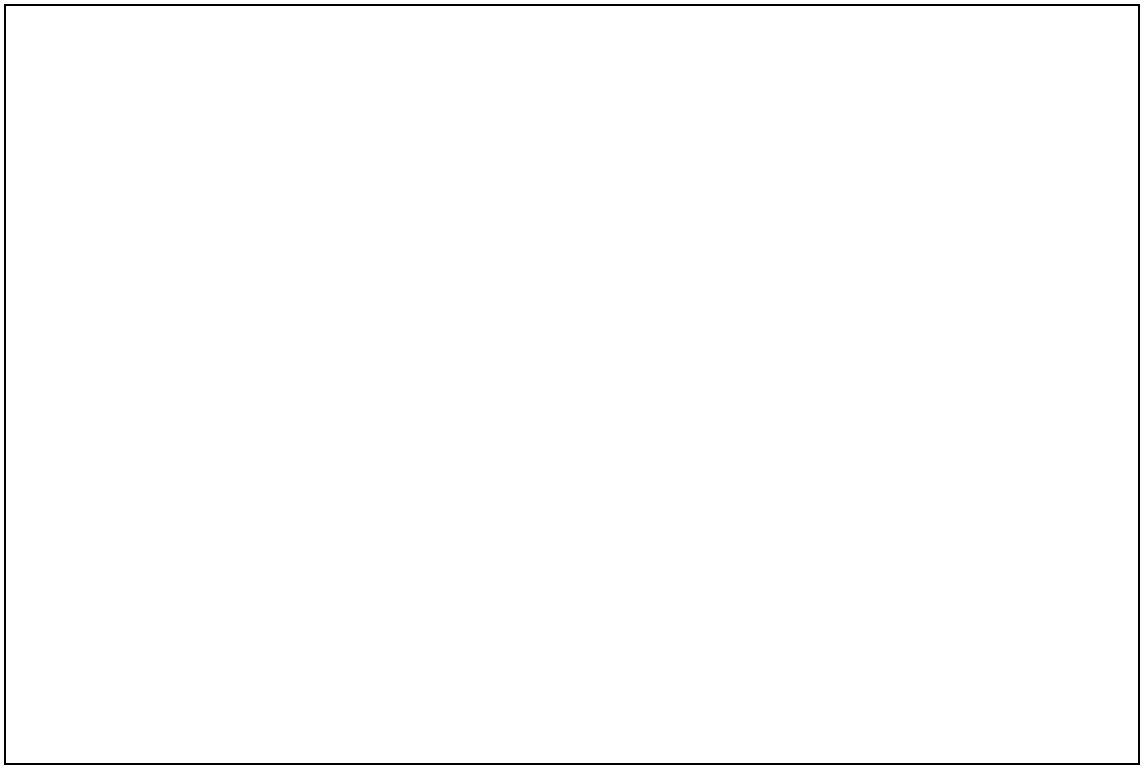
ภาพถ่าย ชุดทดสอบ pH. ความกระด้าง



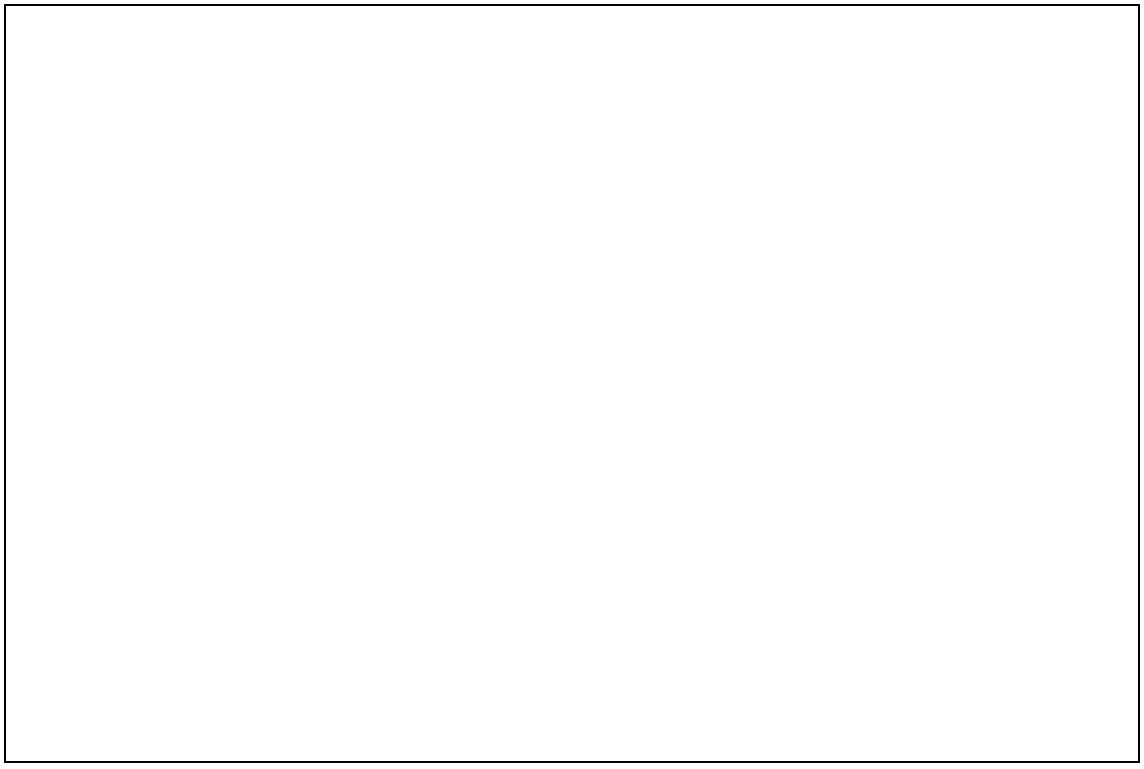
ภาพถ่าย ชุดทดสอบความกระด้าง, คลอรีน



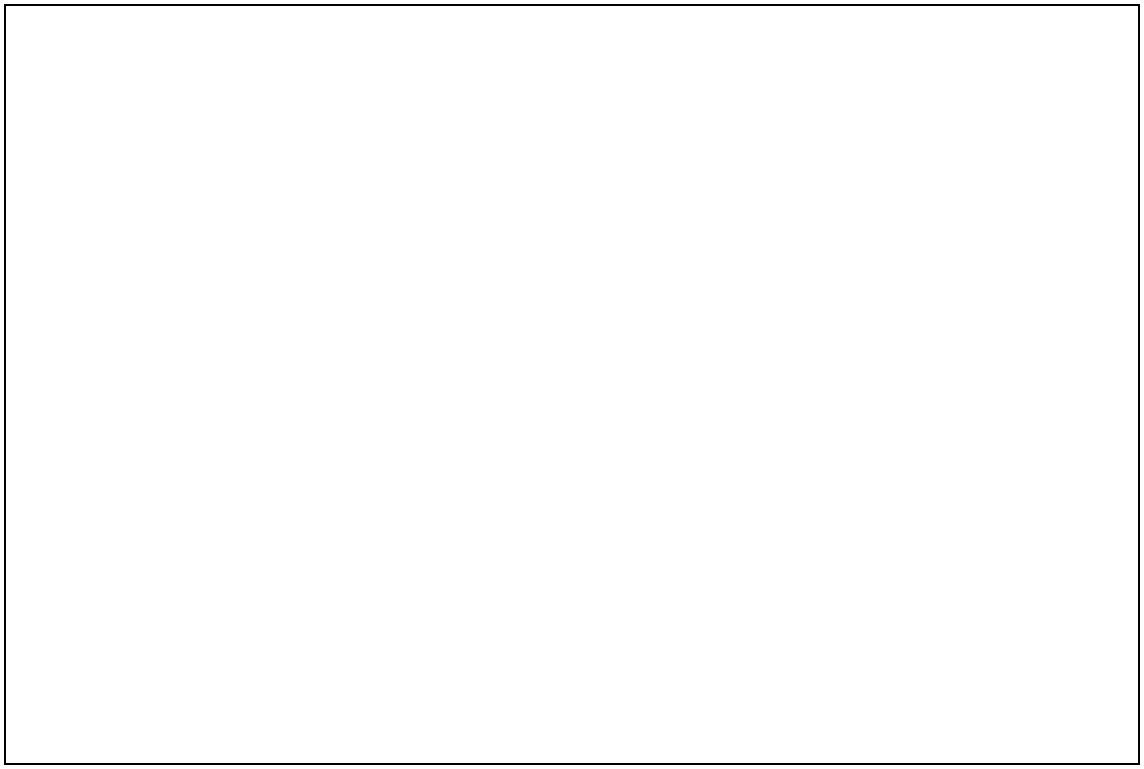
ภาพถ่าย ชุดทดสอบ Swab test (ตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของภาชนะบรรจุ), ชุดทดสอบจุลินทรีย์



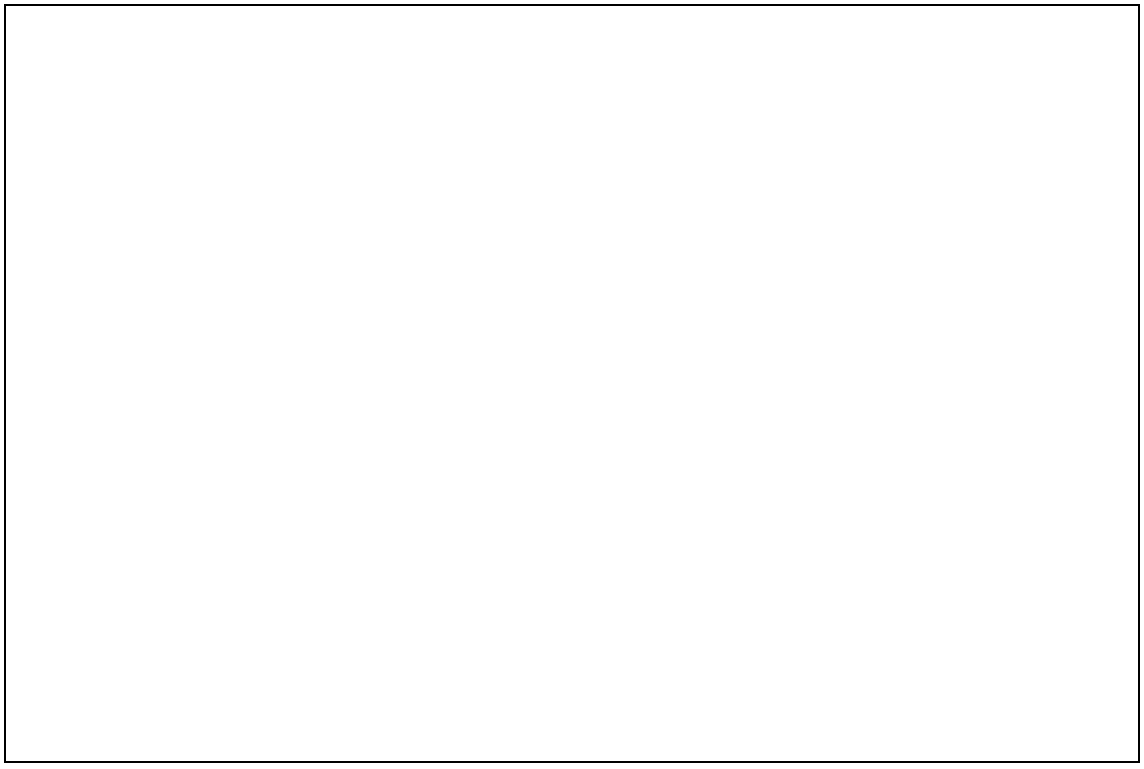
ภาพถ่าย ภาชนะสำหรับใส่ขยะมูลฝอย พร้อมฝาปิด



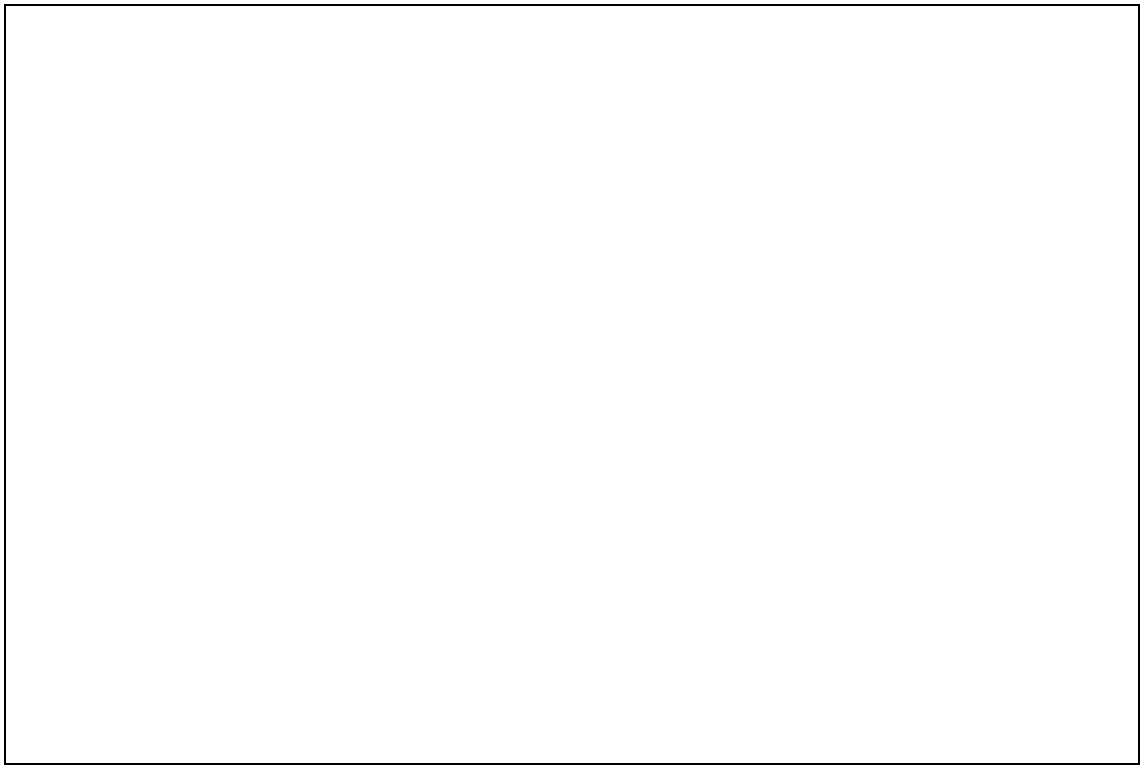
ภาพถ่าย ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีสบู่เหลว ผ้าเช็ดมือ



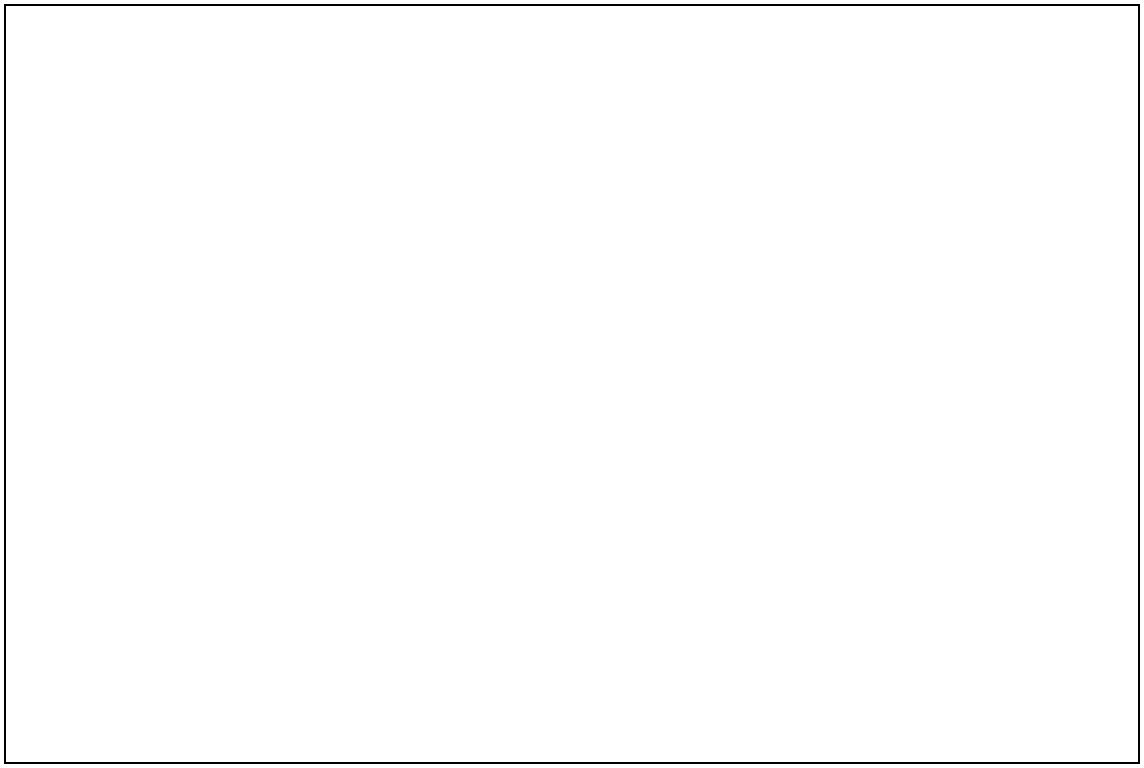
ภาพถ่าย อ่างล้างมือก่อนเข้าห้องบรรจุ มีสบู่เหลว ผ้าเช็ดมือ



ภาพถ่าย ป้ายเตือนห้าม บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ หรือกระทำการที่น่ารังเกียจอื่นๆ



ภาพถ่าย มาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น วางกับดักหนู ตาข่ายดักนก ฯลฯ



ภาพถ่าย คนงานสวมผ้ากันเปื้อน หมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เพื่อป้องกันมิให้เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ที่มีอยู่หลายฉบับให้มีข้อกำหนดที่เท่าเทียม ลดความซ้ำซ้อนในการตรวจประเมิน เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินสถานประกอบการ และเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคอาหารที่สะอาดและปลอดภัย ตลอดจนยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปเพื่อเตรียมความพร้อมเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ลงวันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๕

(๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ลงวันที่ ๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ ให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใด ๆ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหาร ยกเว้นสถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) อาคาร สถานที่ หรือบริเวณใด ๆ ที่มิใช่ที่หรือทางสาธารณะ ที่จัดไว้เพื่อประกอบอาหาร หรือปรุงอาหารจนสำเร็จ และจำหน่ายให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจำหน่าย โดยจัดให้มีบริเวณไว้สำหรับการบริโภค ณ ที่นั้น หรือนำไปบริโภคที่อื่นก็ตาม เว้นแต่เป็นการผลิต อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก แล้วแต่กรณี ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ห้าแรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงาน ตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

(๒) สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ

(๓) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค

(๔) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแล้ว

ข้อ ๓ ผู้ผลิตอาหารตามข้อ ๒ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ผู้ผลิตอาหารดังต่อไปนี้ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ผ่านการฝึกอบรม ตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

(๒) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต จากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ทั้งนี้ รวมถึงกรณีที่มี กระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอไรซ์

(๓) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุ หรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอชมากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ข้อ ๕ การตรวจประเมิน วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ ๒ เพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีเอกสารรับรองตามมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานหรือได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตอาหารและการเก็บรักษาอาหาร ประกอบด้วย ๒ ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ส่วนที่ ๒ ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

๒.๑ การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

๒.๒ การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอไรซ์

๒.๓ การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอช มากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูป หรือกึ่งคงรูป หรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน

ข้อกำหนดพื้นฐาน แบ่งเป็น ๕ หมวด ได้แก่

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดในแต่ละหมวด ดังนี้

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสมอันอาจส่งผลกระทบทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ

๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ที่อาจเป็นแหล่งสะสมฝุ่นละออง หรือเป็นแหล่งหลบซ่อนหรือเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ รวมทั้งป้องกันปัญหาจากการนำไปใช้โดยไม่ทราบว่าชำรุด

๑.๓ ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม สามารถรองรับปริมาณน้ำทิ้งภายในอาคารและน้ำฝน ลาดเอียงเพียงพอเพื่อระบายน้ำออกจากอาคารผลิต ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะและสกปรก การออกแบบควรคำนึงถึงทิศทางของการระบายน้ำ

๑.๔ อาคารผลิตมีการก่อสร้างอย่างมั่นคงแข็งแรง มีการออกแบบที่ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอด้วยวิธีการที่เหมาะสม และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ดังนี้

๑.๔.๑ พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

๑.๔.๒ ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

๑.๔.๓ เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

๑.๕ อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร

๑.๖ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ และแยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย การผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร และบริเวณรับประทานอาหาร

๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดเป็นส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว

๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของอากาศ ไม่ให้อากาศที่ปนเปื้อนจากพื้นที่ที่สกปรกมากไหลไปสู่พื้นที่ที่สะอาด มีการระบายอากาศที่เพียงพอเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการเกิดเชื้อราในบริเวณผลิต รวมทั้งมีความสะดวกในการปฏิบัติงาน

๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ โดยเลือกใช้วัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ออกแบบให้สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ทำความสะอาดไม่ทั่วถึง

๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง มีความสะดวกในการปฏิบัติงาน

๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอกับกำลังการผลิต มีประสิทธิภาพสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องมีพื้นผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ทำความสะอาดง่าย และมีความสูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงานได้

๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องมีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ โดยไม่มีจุดอับและซอกมุมที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ และยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน

๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่ใช้สัมผัสอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วอย่างเป็นสัดเป็นส่วน ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ และป้องกันการปนเปื้อนได้

๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์และส่วนประกอบของอุปกรณ์มีการจำกัดอายุการใช้งาน เช่น หลอดยูวี ปะเก็นยาง ไส้กรอง สารกรอง ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน จัดทำแผนเพื่อควบคุมการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด ทั้งนี้ ในระหว่างการซ่อมบำรุงต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์

๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และกรณีที่พบว่า ผลการสอบเทียบมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมือวัดนั้น ๆ

หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต

๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร

๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ

๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร บนชั้นหรือยกพื้น ในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนโดยมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และแยกเป็นสัดเป็นส่วนไม่ปะปนกับวัตถุอันตราย หรือวัตถุดิบที่ไม่ใช่อาหาร ทั้งนี้ กรณีผลิตอาหารที่ปราศจากสารก่อภูมิแพ้ ต้องจัดเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้

๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้าง ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ

๓.๒ ภาชนะบรรจุ

๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ เช่น รอยตำหนิ ความสะอาด หรือความสมบูรณ์ของรอยผนึก

๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ตลอดจนการขนย้ายในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ภาชนะบรรจุ ตามความเหมาะสม รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๒.๓ มีการทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุก่อนการใช้งาน ตามความจำเป็น เพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน การขนย้ายลำเลียงภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเกิดการปนเปื้อน และนำไปใช้บรรจุทันที หลังทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และภาชนะบรรจุที่ยังไม่ได้ทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๓ การผสม

๓.๓.๑ กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง และมีบันทึกผล กรณีมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ต้องใช้ตามข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เชื่อถือได้ และมีการควบคุมปริมาณการใช้ตามที่ฉลากกำหนด รวมทั้งมีมาตรการหรือกระบวนการกำจัดออกให้อยู่ในระดับปลอดภัยต่อผู้บริโภค

๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ นอกจากวัตถุเจือปนอาหาร มีการตรวจสอบอัตราส่วนผสมที่ใช้ให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอ เพื่อควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

๓.๓.๓ น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือน้ำแข็ง (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการของรัฐ

หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการเก็บรักษาน้ำหรือน้ำแข็งอย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ เช่น การควบคุมอุณหภูมิและเวลา การป้องกันการปนเปื้อนข้าม และมีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล

๓.๕ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ตามความเสี่ยงของอาหารนั้น ๆ

๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก

(๑) บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำจากอุปกรณ์และพนักงาน ทั้งนี้ ต้องดำเนินการโดยเร็วและควบคุมอุณหภูมิของอาหารนั้นตามความเหมาะสมของอาหารเพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ หากมีการใช้วัตถุรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารต้องใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก

(๓) ฉลากมีสภาพสมบูรณ์ มีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย

๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม

๓.๘ มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มา ของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

๓.๙.๑ มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม มีอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่งที่เหมาะสม ซึ่งรักษาคุณภาพของอาหารได้ สามารถล้างทำความสะอาดบริเวณหรือพื้นผิวในการจัดเก็บได้ง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจัดจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า โดยเฉพาะกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย เพื่อป้องกันการนำไปจำหน่ายหรือบริโภค

๓.๑๒ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี

๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit ; IQA) โดยหน่วยงานภายในหรือโดยหน่วยงานภายนอก ตามรายละเอียดของประกาศฯ ฉบับนี้เป็นอย่างน้อย ความถี่อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ซึ่งต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และกรณีที่พบว่ามีข้อบกพร่องต้องกำหนดมาตรการแก้ไขที่มีประสิทธิภาพ

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้

๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน อยู่ในสภาพใช้งานได้และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย และตำแหน่งของห้องส้วมต้องแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงานให้เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกเหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๔.๔ อ่างล้างมือบริเวณผลิต อยู่ในสภาพใช้งานได้ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน สะอาด ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยมีภาชนะสำหรับใส่ขยะในจำนวนที่เพียงพอ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม และมีรูปแบบภาชนะที่เหมาะสมกับการผลิตอาหารแต่ละขั้นตอนโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีฝาปิด กรณีมีพื้นที่รวมขยะรอการกำจัด ต้องแยกบริเวณดังกล่าวให้ไกลจากอาคารผลิต มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสมและสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ การขนย้ายขยะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่สถานที่ผลิต กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง โดยมีข้อมูลชนิดของสารเคมี ความปลอดภัย วิธีการใช้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ มีการนำไปใช้ตามวิธีการใช้ที่กำหนด และไม่ก่อให้เกิดปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดพลาด และจัดเก็บแยกเป็นสัดเป็นส่วนจากบริเวณผลิต สารเคมีอันตรายต้องมีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต

๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต

๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้สัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือโดยอ้อม จะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ

๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ

๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้โดยไม่เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน รองเท้า ที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น

๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร

๕.๑.๗ ผ่านการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด

๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

ข้อกำหนดเฉพาะ ๑
สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

---

๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติ ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

๑.๑ มีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อเป็นข้อมูลในการออกแบบระบบการปรับคุณภาพน้ำให้มีความเพียงพอและเหมาะสม

๑.๒ มีกระบวนการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เบื้องต้น ก่อนเข้ากระบวนการปรับคุณภาพน้ำ (ตามความจำเป็น) สำหรับการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลง

๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด เครื่องมือ อุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กันกับอัตราการผลิต และต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์การกรองหรือฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล ทั้งนี้ การปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลง

๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ เช่น เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล

๑.๔.๒ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ

(๑) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง</u> มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถูกวิธี และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุ และนำไปบรรจุทันที

(๒) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว</u> กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุหรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันหรือลดการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุ และนำไปบรรจุทันที

๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และวิธีการบรรจุสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ เป็นอย่างน้อย

๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง โดยมีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งที่เหมาะสม เช่นเดียวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามข้อ ๑.๒ และ ๑.๓

๒.๒ **การผลิตน้ำแข็งซอง** ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

๒.๒.๑ น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้ซ้ำต้องเปลี่ยนน้ำที่ใช้และรักษาความสะอาดของบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอและบันทึกผล

๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดซอง พื้นผิวที่ลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งซอง เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งมีมาตรการจำกัดบริเวณ เพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ

๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ

๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

๒.๓ **การผลิตน้ำแข็งยูนิต** ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ

๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาดและมีวิธีการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุ หรือภายในภาชนะบรรจุ

๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

๓.๑ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๒
สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว
ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

---

๑. การรับน้ำนมดิบ

๑.๑ มีมาตรการในการป้องกันหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะในน้ำนมดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย และบันทึกผล

๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ เพื่อป้องกันการสร้างสารพิษที่ทนต่อความร้อน ซึ่งอาจส่งผลต่อการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์

๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอไรซ์

มีการควบคุมกระบวนการพาสเจอไรซ์ โดยใช้อุณหภูมิและเวลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล

๒.๑ การพาสเจอไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)

๒.๑.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถวัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ในจุดที่ร้อนช้าตลอดระยะเวลาของการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) อุปกรณ์กวน ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่อให้ความร้อนกระจายได้อย่างทั่วถึง

๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ในทุกรุ่นการผลิต พร้อมบันทึกผล

๒.๒ การพาสเจอไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)

๒.๒.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือThermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับ มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับ และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ซึ่งรับสัญญาณจากอุปกรณ์ส่งสัญญาน และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ต้องมีระบบป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือนในกรณีที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด โดยอุปกรณ์วัดอุณหภูมิและส่งสัญญาณเพื่อควบคุมการทำงานของอุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางการไหล ต้องติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าอุณหภูมิตัดกลับโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต รวมทั้งมีระบบเตือนกรณีอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด

(๔) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด

๒.๒.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ทุกรุ่นการผลิต มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึกผล

๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล

๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น

๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอไรซ์ เช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล

๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ

๓.๕ ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่ง และบันทึกผล

๔. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

๔.๑ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๓
สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

---

๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๑.๑ มีหลักฐานการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ดังนี้

๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority ; PA) ดังนี้

(๑) การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิต เมื่อมีการติดตั้งเครื่องฆ่าเชื้อใหม่ และเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อให้มีการทดสอบใหม่ หรือตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

(๒) การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงให้มีการทดสอบใหม่หรือดำเนินการตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน เช่น การผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือขนาดภาชนะบรรจุ

๑.๑.๒ กรณีที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม ที่มีวิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งนี้ต้องมีเอกสารที่น่าเชื่อถืออ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดที่เพียงพอให้ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อเชิงการค้า

๑.๑.๓ กรณีการฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

(๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมาย ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม (*Clostridium botulinum*) โดยให้ค่า F_o (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที หรือกรณีใช้เป้าหมายที่เป็นตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่า มีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม

(๒) การผลิตอาหารที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม เช่น การควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้

(Water activity; a_w) ของอาหาร ต้องกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในระดับพาสเจอไรซ์เป็นอย่างน้อย เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (pathogens) ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคภายใต้สภาวะที่ใช้ยับยั้ง เช่น ระบุวิธีการควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง ค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) ของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีชิ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพชิ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด หรือระบุวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้สูงสุด (maximum water activity) ของผลิตภัณฑ์

๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

๑.๓ ทุกกรรมวิธีการผลิต ผู้ผลิตต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process ; SP) เป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุถึงกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ภายใต้ปัจจัยวิกฤต (Critical factors) ที่ต้องควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial sterilization) บนพื้นฐานของปัจจัยต่าง ๆ เช่น

- ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ
- ค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร
- ส่วนประกอบหรือสูตรของอาหาร
- ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้
- ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร
- อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร

ซึ่งปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการฆ่าเชื้อดังกล่าว ต้องมีระดับความปลอดภัยที่เท่ากันหรือเข้มงวดกว่าที่กำหนดในรายงานผลการศึกษาของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

สำหรับกรณีที่ใช้วิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อตามข้อ ๑.๑.๒ ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์และเครื่องฆ่าเชื้อทุกรุ่นการผลิต (batch) ตามหลักเกณฑ์การวัดค่าที่เหมาะสม เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต ตำแหน่งการวัดอุณหภูมิ จุดร้อนช้าของเครื่องฆ่าเชื้อ เพิ่มเติมด้วย

๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน อาจเป็นบุคคลหรือกลุ่มบุคคลจากหน่วยงานภายในหรือภายนอกที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีเครื่องมือเพียงพอ ทำหน้าที่ในการศึกษาและกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมทั้งกำหนดปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative process) และตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีการเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด โดยต้องมีคุณสมบัติและมีความรู้ความสามารถ ดังนี้

๑.๔.๑ จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร วิศวกรรมอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาอื่นที่มีการเรียนการสอนในพื้นฐานรายวิชาเกี่ยวกับการแปรรูปอาหาร

๑.๔.๒ มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขึ้นบัญชีไว้

๑.๔.๓ มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องตามกลุ่มประเภทอาหารที่ศึกษาอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม

๒. การควบคุมกระบวนการผลิต

การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังนี้

๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เช่น น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมบางประเภทที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ ค่าความเป็นกรด-ด่างในอาหาร (pH) หรือค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (a_w) อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ (Initial Temperature; IT) อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ควบคุมและตรวจสอบต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ พร้อมบันทึกผล

๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิของภาชนะบรรจุตามหลักวิชาการ ดังนี้

๒.๒.๑ การตรวจพินิจด้วยสายตา (Visual test) อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล

๒.๒.๒ การทดสอบความสมบูรณ์หรือความแข็งแรงของรอยผนึกตามวิธีที่เหมาะสม (แล้วแต่กรณี) เป็นระยะ ๆ อย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล

ในกรณีที่พบความผิดปกติของการปิดผนึกหรือเมื่อมีการปรับแก้ไขหรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก จะต้องมีการบันทึกความผิดปกติและการแก้ไข รวมทั้งให้แยกผลิตภัณฑ์ที่พบว่าเกิดปัญหาออกเพื่อตรวจสอบซ้ำหรือดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป

๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนของกระบวนการผลิต (Process deviation) ไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด พร้อมบันทึกผล

๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และการควบคุมปัจจัยวิกฤติ ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายใน ๒๔ ชั่วโมงและบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิต

๒.๕ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดปรับกรด จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม

๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method) ต้องมีการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ หรือตรงตามเงื่อนไขที่ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ได้ระบุไว้ในรายงานผลการศึกษาการกระจายอุณหภูมิ

ในเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยมีอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน โดยติดตั้งกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์ติดกับผนังของเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ในกรณีที่ติดตั้งกระเปาะไว้ที่ช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อ ช่องดังกล่าวต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓/๔ นิ้ว และมีช่องระบายไอน้ำขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑/๑๖ นิ้ว ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถให้ไอน้ำผ่านไปได้ตลอดความยาวของกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ มีจอแสดงผล (display) ติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ มีกราฟบันทึกอุณหภูมิมีขีดแบ่งช่องตลอดช่วงการใช้งานที่สอดคล้องกับอุณหภูมิและเวลาที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดอย่างน้อยไม่เกิน ๑ องศาเซลเซียส หรือ ๒ องศาฟาเรนไฮต์ กระดาษกราฟที่ใช้ควรมีขนาดเหมาะสมสำหรับเครื่องบันทึก กรณีที่ใช้กระดาษเปล่า เครื่องบันทึกต้องสามารถสร้างกริด (grid) และพล็อต (plot) กราฟเวลา-อุณหภูมิได้ ทั้งนี้ ความถี่ในการบันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยทุก ๑ นาที อาจบันทึกอยู่ในรูปข้อมูลดิจิตอลได้ บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต เครื่องบันทึกมีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน อุปกรณ์ที่จำเป็นขึ้นอยู่กับประเภทตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้ ดังนี้

(๓.๑) **ใช้ไอน้ำ** ต้องมีช่องระบายไอน้ำ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓ มิลลิเมตร (๑/๘ นิ้ว) จำนวน ๑ ช่อง เป็นอย่างน้อย ติดตั้งในตำแหน่งที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย โดยอยู่ในตำแหน่งสูงสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ และตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า

(๓.๒) **ใช้ไอน้ำผสมอากาศ** ต้องติดตั้งพัดลม พร้อมระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ รวมทั้งสัญญาณเตือนเมื่อพัดลมทำงานผิดปกติ

(๓.๓) **ใช้น้ำร้อนท่วม** ต้องมีอุปกรณ์หรือระบบหมุนเวียนน้ำร้อนที่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อตามที่กำหนดไว้ เช่น ใช้ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด โดยติดตั้งในลักษณะที่ทำให้การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อทั่วถึงและสม่ำเสมอ มีการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปั๊มหรือระบบหมุนเวียนทำงานผิดปกติ มีอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ เพื่อตรวจสอบว่าตลอดการฆ่าเชื้อ น้ำร้อนอยู่ในระดับที่ท่วมภาชนะบรรจุชั้นบนสุดไม่น้อยกว่า ๑๕ เซนติเมตร หรือ ๖ นิ้ว ทั้งนี้ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการหมุนเวียนน้ำร้อน ต้องทำการศึกษาการกระจายความร้อนที่แสดงให้เห็นว่า มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ

(๓.๔) **ใช้น้ำร้อนพ่น** ต้องมีการติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน เพื่อควบคุมอัตราการไหล มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) ของน้ำร้อนหมุนเวียนในตำแหน่งที่เหมาะสม มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน มีสัญญาณเตือนหรือระบบป้องกันกรณีอัตราการไหลของน้ำเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดหรือปั๊มทำงานผิดปกติ

(๔) การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts) ต้องมีมาตรวัดความดัน (Pressure gauge) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย ๔ นิ้ว เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง ๒ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๕) การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็วของการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์ ใน**กรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous retort)**ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

๓.๒ กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)

๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

๓.๒.๒ ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing system) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) **เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง** เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่ง

ที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) **อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิซึ่งรับสัญญาณจากอุปกรณ์ส่งสัญญาณ และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล (Timing/Metering pump) และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter)** โดยอุปกรณ์วัดอัตราการไหลต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ในกรณีที่ไม่มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล ต้องใช้ปั๊มชนิด Positive Displacement ที่ควบคุมอัตราการไหลในช่วงการฆ่าเชื้อ (Heating section) เช่น มีการใช้ Homogenizer ซึ่งมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบที่ใช้กับอัตราการไหล

(๔) **อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (Back pressure device)** เพื่อป้องกันการเดือดและเปลี่ยนสถานะกลายเป็นไอ (flashing) ของอาหารเหลวที่อุณหภูมิสูงกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ซึ่งอาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์

(๕) **อุปกรณ์ควบคุมความต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** กรณีใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนโดยอ้อม (Indirect heating) ที่มีการแลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Product-to-product regenerator) มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๖) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ (Flow diversion device, FDD) และระบบเตือน**เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อหรือสภาพปลอดเชื้อเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

๓.๒.๓ มีการฆ่าเชื้อเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต (Pre-sterilization) ที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ก่อนเริ่มการผลิต และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และบันทึกผล

๓.๒.๔ ในกรณีที่จำเป็นต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุ ต้องจัดให้มี Aseptic surge tank มีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล

๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)

(๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล

(๒) มีวิธีการควบคุมสภาพปลอดเชื้อ (Aseptic zones) ในระหว่างการบรรจุ และปัจจัยวิกฤต ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล

๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อนจนเกิดการเสื่อมเสียได้

๔. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม

๔.๑ วิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม

๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวกับการปรับกรด การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลที่ไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร (Water activity control method) มีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าไม่เกิน ๐.๙๒ หรือควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหารให้น้อยกว่าค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหารต่ำสุด (Minimum a_w) ที่คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม จะเจริญได้ในอาหารนั้น ๆ

๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน มีการควบคุมการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยมีอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันบรรยากาศ โดยต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) **เครื่องมือวัดอุณหภูมิ** เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความทัดเทียม ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง แต่ไม่ควรใช้ชนิดแท่งแก้วเนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิต ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส (หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่

ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน** กรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

(๓) **อุปกรณ์กวน** สำหรับการฆ่าเชื้ออาหารเหลวเพื่อให้สามารถกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ

๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) ต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) **เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับ รวมถึงอุณหภูมิที่บันทึกจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติต้องใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ โดยต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน**เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล** ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

๔.๓ การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร

๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหารเช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล

๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี หรือการใช้ความร้อน เช่น น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า

๔.๓.๓ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ

ใช้ได้ถึงวันที่ ☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐☐

แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)

วันที่.....เวลา.....

๑. ข้อมูลผู้ตรวจประเมิน

๑.๑ ชื่อ – สกุล

(๑) .....(๔).....

(๒) .....(๕).....

(๓) .....(๖).....

๑.๒ ตำแหน่ง/ หน่วยงาน

☐ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หน่วยงานต้นสังกัด.....

.....

☐ ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต จากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อ.....เลขบัญชีหน่วยงานที่.....

☐ อื่น ๆ ได้แก่ .....

.....

๒. ข้อมูลสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมิน

๒.๑ ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....หมดอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

๒.๒ ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้รับอนุญาต .....

๒.๓ สถานที่ตั้ง ณ .....

๒.๔ ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

.....

.....

.....

๒.๕ ชื่อผู้ดำเนินกิจการ.....

๓. วัตถุประสงค์ในการตรวจ

☐ ตรวจประกอบการอนุญาต ตามคำขอเลขที่.....

☐ อนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)

☐ อนุญาตเพิ่มประเภทอาหาร .....

.....

.....

☐ เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

☐ ยกเลิกประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

☐ ยายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)

☐ เพิ่มสถานที่เก็บ

☐ แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร

☐ ยายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร

☐ ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

☐ อื่น ๆ ได้แก่ .....

☐ ตรวจติดตามการรักษาระบบ (surveillance audit) ☐ ตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)

☐ ตรวจเรื่องร้องเรียน ☐ ตรวจกรณีพิเศษ

☐ ตรวจเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

๔. สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

๔.๑ กำลังแรงม้าของเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ และจำนวนคนงานจากการตรวจประเมิน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ ณ วันที่ตรวจประเมิน..... แรงม้า คนงาน .....คน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ เดิมที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)..... แรงม้า คนงาน .....คน

๔.๒ สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร <u>ตามข้อกำหนดพื้นฐาน</u>

☐ **ผ่านเกณฑ์** (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง)

☐ **ไม่ผ่านเกณฑ์** โดยมีรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ คะแนนเต็มรวม (ทุกข้อกำหนด) = ... คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกข้อกำหนด) = ... คะแนน (.....%)

๔.๒.๒ คะแนนรายหมวด

หมวดที่ ๑ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๒ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๓ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๔ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๕ ..... คะแนน (.....%)

๔.๒.๓ ☐ ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่

☐ (๑) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ (ข้อ ๑.๘)

☐ (๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย (ข้อ ๓.๓.๑)

☐ (๓) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (ข้อ ๓.๓.๓)

☐ (๔) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม (ข้อ ๓.๔)

☐ (๕) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด (ข้อ ๓.๕)

☐ (๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (ข้อ ๓.๗)

☐ (๗) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (ข้อ ๓.๙.๑)

☐ (๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า (ข้อ ๓.๑๐.๑)

☐ (๙) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่.....

.....

.....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

๔.๓ สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิต <u>ตามข้อกำหนดเฉพาะ</u>

☐ **ไม่มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ**

☐ **มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ ดังนี้**

☐ (๑) กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ **รายละเอียดตามแบบ ตส.๓ (๖๓)**

☐ (๒) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ **รายละเอียดตามแบบ ตส.๔ (๖๓)**

☐ (๓) กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ **รายละเอียดตามแบบ ตส.๕ (๖๓)**

๔.๔ สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิต <u>ภาพรวม</u>

☐ **ผ่านเกณฑ์** (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน รวมทั้งกรณีสถานที่ผลิตมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ มีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ)

☐ **ไม่ผ่านเกณฑ์** โดยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้

☐ ต้องตรวจติดตามผลการแก้ไข (follow-up audit) ณ สถานที่ผลิต

☐ ส่งหลักฐานการแก้ไข เช่น รูปถ่าย เอกสาร แบบฟอร์ม รายงาน ภายในวันที่.....
โดยมีข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขก่อนจึงจะผ่านเกณฑ์ ดังนี้.....

.....

.....

.....

.....

.....

๕. ขณะตรวจประเมินสถานที่ผลิต ปรากฏข้อเท็จจริงดังนี้

๕.๑ ผู้นำตรวจและให้ข้อมูลขณะตรวจ ได้แก่.....ตำแหน่ง.....

๕.๒ การจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ผลิต.....

.....

.....

.....

.....

.....

๕.๓ พบการผลิตอาหาร/ ขั้นตอนการผลิต.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

.....

.....

.....

.....

.....

๕.๔ การเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องมือเครื่องจักร/ แบบแปลนแผนผัง/ จำนวนแรงม้า.....

.....

.....

.....

๕.๕ อื่นๆ ได้แก่.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๖. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑ (follow-up audit) วันที่..... ☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๗. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒ (follow-up audit) วันที่..... ☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)
(.....)

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

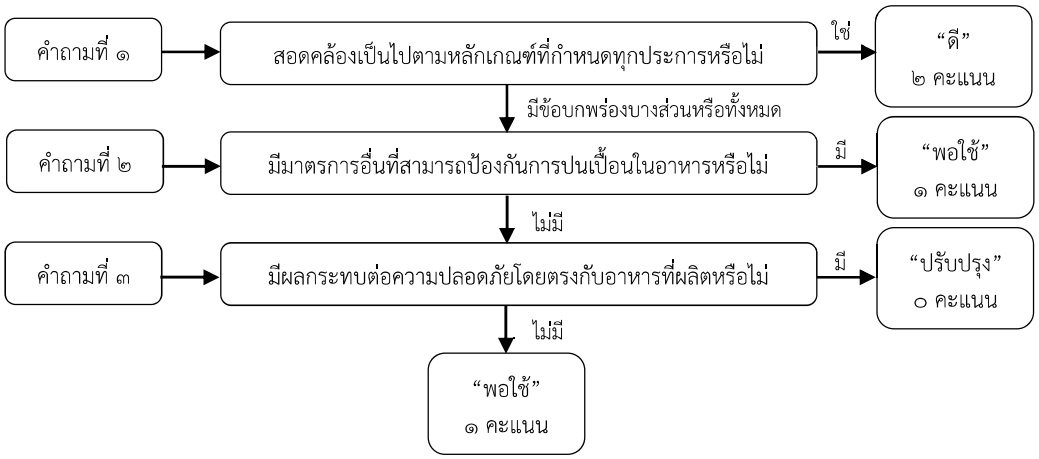
(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

(ลงชื่อ)..... ตำแหน่ง.....วันที่.....
(ผู้อนุมัติผลการตรวจ กรณีตรวจประกอบการพิจารณาอนุญาต)

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด โดยมีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี (๒ คะแนน) พอใช้ (๑ คะแนน) และปรับปรุง (๐ คะแนน) ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่

QR Code

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไข ครั้งที่๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง						
๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร						
๑.๓ ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะ และสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ						
๑.๔ อาคารผลิต มั่นคง แข็งแรง ออกแบบง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา สภาพสะอาด และไม่ชำรุด						
๑.๔.๑ พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๒ ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๓ เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๕ อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร						
๑.๖ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดเป็นส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม						
๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว **(M)**						
๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของอากาศไม่ให้เกิดการปนเปื้อน และมีระบบระบายอากาศที่เพียงพอ เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา และปฏิบัติงานสะดวก						
๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ						
หมวดที่ ๑ คะแนนรวม =	**๒๔**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง						
๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก						
๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอ						
๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน						
๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับและซอกมุม สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน						
๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วเป็นสัดเป็นส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน						
๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งานต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด						
๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง						
หมวดที่ ๒ คะแนนรวม =	**๑๖**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต						
๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร						
๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหารที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ						
๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดเป็นส่วน ไม่ปะปนกับวัตถุอันตรายหรือวัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						
๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ						
๓.๒ ภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้อย่างเหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง						
๓.๒.๓ มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตามความจำเป็น ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้วโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ หากไม่ใช้งานทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อน						
๓.๓ การผสม						
๓.๓.๑ กรณีใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิตต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย **(M)**						
๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ						
๓.๓.๓ น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน **(M)**						
๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์และการปนเปื้อนข้าม และนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)						
๓.๕ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด (M)						
๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก						
๓.๖.๑ บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ กรณีใช้วัตถุรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง						
๓.๖.๒ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก						
๓.๖.๓ สภาพฉลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย						
๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M)						
๓.๘ มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน						
๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย						
๓.๙.๑ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (M)						
๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพ ล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้						
๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า						
๓.๑๐.๑ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (M)						
๓.๑๐.๒ กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร						
๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย						
๓.๑๒ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข						
หมวดที่ ๓ คะแนนรวม =	**๔๘**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล						
๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้						
๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง						
๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๔ มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่งเหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค						
๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะหรือศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะและการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้อย่างปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยกเป็นสัดเป็นส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้ มีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต						
๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุงในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๔ คะแนนรวม =	**๑๖**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล						
๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต						
๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ						
๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมถึงกรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ						
๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร						
๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน และรองเท้าที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น						
๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร						
๕.๑.๗ ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด						
๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๕ คะแนนรวม =	**๑๖**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

ตรวจประเมินสถานที่ผลิต ☐ น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☐ น้ำแร่ธรรมชาติ ☐ น้ำแข็งบริโภค

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง					
๑.๑ มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๑.๒ มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น (ตามความจำเป็น) ดังนี้ - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (softening) - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse osmosis; RO) - เมื่อมีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ					
๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต ดังนี้ **๑.๓.๑ การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน** (๑) น้ำดิบที่ใช้ต้องมีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๓ รายการ คือ ค่า pH ของแข็งทั้งหมด (Total Solids) และสารปนเปื้อนที่มีประจุลบ (๒) มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองหรือฆ่าเชื้อ เช่น การวัดคลอรีนหลังกรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลังการกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล **๑.๓.๒ การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ** (๑) เยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า ๑ nm. (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรุ่นการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยนหรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที และบันทึกผล					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๓.๓ การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน กระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization) (๑) กระบวนการลดขจัดอันตรายครอบคลุมด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ (๒) มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่ากระบวนการลดหรือขจัดอันตรายมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล **๑.๓.๔ การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ** (๑) กระบวนการปรับคุณภาพน้ำต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเติมอากาศ การกรองกรวด/ทราย การกรองแอนทราไซด์/แมงกานีสแซนด์ การกรองคาร์บอน การกรอง microfiltration/ultrafiltration (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง (ถ้ามี) ทุกรุ่นการผลิต และบันทึกผล					
๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ ๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ					
๑.๔.๒ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ (๑) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง</u> มีการล้างและฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนก่อนนำไปบรรจุ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบบรรจุและบรรจุทันที (๒) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว</u> กลั้วด้วยน้ำรอบบรรจุหรือมีมาตรการอื่นป้องกันการปนเปื้อน และบรรจุทันที					
๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

รายการตรวจสอบ	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค					
๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒ กรณีผลิตน้ำแข็งซอง					
๒.๒.๑ น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็งต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้น้ำซ้ำต้องเปลี่ยนถ่ายน้ำ และทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล					
๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดซอง พื้นผิวลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งซอง เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และจำกัดบริเวณเพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ					
๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็งต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งแห้ง และเก็บรักษาถูกสุขลักษณะ					
๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๒.๓ กรณีการผลิตน้ำแข็งยูนิต					
๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ					
๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๓.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๒
สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. การรับน้ำนมดิบ					
๑.๑ มีมาตรการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ และบันทึกผล					
๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ					
๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอไรซ์					
๒.๑ การพาสเจอไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)					
๒.๑.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (๒) อุปกรณ์กวน เพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วถึง					
๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ในทุกรุ่นการผลิต และบันทึกผล					
๒.๒ การพาสเจอไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)					
๒.๒.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด (๔) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒.๒ การควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ทุกรุ่นการผลิต มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึกผล					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล					
๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ					
๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม					
๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอไรซ์ เช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๓.๕ มีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่งและบันทึกผล					
๔. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๔.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๑.๑ มีหลักฐานยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority; PA) ดังนี้ (๑) การกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) (๒) การแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration; HP)					
๑.๑.๒ กรณีใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม มีวิธีการควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิอาหารได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องศึกษา TD และ HP ต้องมีเอกสารอ้างอิงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๑.๑.๓ กรณีระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสมโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดย PA					
๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยของจุลินทรีย์เป้าหมาย กรณีใช้คลอสตริเดียมโบทูลินั่ม ต้องมี F_0 ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที (๒) การผลิตที่ใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม ต้องใช้กระบวนการพาสเจอไรซ์เป็นอย่างน้อย					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ					
๑.๓ ทุกกระบวนการผลิต ต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process; SP) เป็นเอกสารที่ระบุกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม					
๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถโดยกำหนดวุฒิการศึกษา มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม และมีประสบการณ์การทำงาน					
๒. การควบคุมกระบวนการผลิต ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้					
๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสาร Scheduled Process ด้วยเครื่องมือที่เที่ยงตรง แม่นยำ และบันทึกผล ตัวอย่างปัจจัยวิกฤต เช่น - น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน - ค่า pH หรือค่า a_w - อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ - อุณหภูมิ และเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิของภาชนะบรรจุ ด้วยวิธีตรวจพินิจ (Visual test) อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต และวิธีทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึก เช่น เลาะตะเข็บเปิดฝา ดึงรอยผนึก หรือวิธีการอื่นอย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสม และบันทึกผล					
๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบน (Process deviation) ไปจาก Scheduled Process และบันทึกผล					
๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อ และการควบคุมปัจจัยวิกฤติให้เป็นไปตาม Scheduled Process ภายใน ๒๔ ชั่วโมง และบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๒.๕ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม					
๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method)					
๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน ดังนี้ - ใช้ไอน้ำ ต้องติดตั้งช่องระบายไอน้ำ (Bleeder) เปิดตลอดเวลาฆ่าเชื้อ - ใช้ไอน้ำผสมอากาศ ต้องติดตั้งพัดลมและระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ และมีสัญญาณเตือน - ใช้น้ำร้อนท่วม ต้องติดตั้งอุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน เช่น ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด และสัญญาณเตือน พร้อมอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ - ใช้น้ำร้อนพ่น ต้องติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน อุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) และมีสัญญาณเตือน (๔) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts) ต้องมีการติดตั้งมาตรวัดความดัน (๕) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็ว (แล้วแต่กรณี) กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมความเร็วสายพานสัมพันธ์กับเวลาการฆ่าเชื้อ อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรงแม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๓.๒ กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)					
๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตตาม Scheduled Process					
๓.๒.๒ เครื่องฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
- กรณีใช้ปั๊มชนิด Positive displacement ต้องมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบกับอัตราการไหล ไม่จำเป็นต้องติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (๔) อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (๕) อุปกรณ์ควบคุมความดันต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ กรณี Indirect heating (๖) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือนกรณีเกิดเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๓.๒.๓ เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ต้องฆ่าเชื้อก่อนเริ่มการผลิต (Pre-sterilization) และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และมีบันทึกผล					
๓.๒.๔ ในกรณีที่จำเป็นต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุต้องจัดให้มี Aseptic surge tank และมีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อและบันทึกผล					
๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)					
(๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล					
(๒) มีวิธีการควบคุมสภาวะปลอดเชื้อในระหว่างการบรรจุ (Aseptic zones) และควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process และบันทึกผล					
๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสมป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อน					
๔. กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม					
๔.๑ วิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม					
๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด และระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า pH ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมค่า pH ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร (Water Activity control method) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่า a_w และระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w ตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล เพื่อควบคุมค่า a_w ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๐.๙๒					
๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (cookers/water bath/pasteurizer) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (๒) อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน (กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง) (๓) อุปกรณ์กวน (กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว) อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้ (๑) เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๒) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน (๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๓ การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า					
๔.๓.๒ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

บัญชีหมายเลข ๓

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

ตส.๑๓ (๖๐)

๓.๑ บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด

วันที่.....เวลา.....นาย,นาง,นางสาว.....

.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ.....

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ .....

.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ: ☐ตรวจประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน

(แล้วแต่กรณี) ☐ ตรวจเฝ้าระวัง

☐อื่นๆ .....

ครั้งที่ตรวจ.....

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	๑.๑ สถานที่ตั้ง ตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้					
๐.๒๕	๑.๑.๑ ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
๐.๒๕	๑.๑.๒ ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
๐.๒๕	๑.๑.๓ ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
๐.๒๕	๑.๑.๔ ไม่มีวัตถุอันตราย					
๐.๒๕	๑.๑.๕ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
๐.๒๕	๑.๑.๖ ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก					
๐.๒๕	๑.๑.๗ มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	๑.๒ อาคารหรือบริเวณคัดและบรรจุ					
๑.๐	๑.๒.๑ สะอาด ถูกสุขลักษณะ เป็นระเบียบ และไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง					
๑.๐	๑.๒.๒ แยกบริเวณคัดและบรรจุเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่พักอาศัย					
๐.๒๕	๑.๒.๓ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๒๕	๑.๒.๔ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒๕	๑.๒.๕ มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ					
๑.๐	๑.๒.๖ สามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารหรือบริเวณผลิตหรือสัมผัสผักหรือผลไม้สด					
				หัวข้อที่ ๑ คะแนนรวม =	**๑๑**	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (.....%)**
	๒. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต					
๑.๐	๒.๑ ทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง					
๑.๐	๒.๒ ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษทนต่อการกัดกร่อน สภาพสะอาด					
๑.๐	๒.๓ พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับผักหรือผลไม้สด ทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้น หรือมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนตามความเหมาะสม					
๑.๐	๒.๔ ติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่ายและทั่วถึง					
๑.๐	๒.๕ มีจำนวนเพียงพอ					
				หัวข้อที่ ๒ คะแนนรวม =	**๑๐**	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (.....%)**
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	๓.๑ วัตถุดิบผัก หรือผลไม้สด					
๒.๐(M)	๓.๑.๑ มีหลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย					
๑.๕ (M)	๓.๑.๒ มีทะเบียนเกษตรกร					
๐.๕	๓.๑.๓ มีทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)					
๐.๗๕	๓.๑.๔ มีการตรวจสอบสารเคมีตกค้างอย่างสม่ำเสมอด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย และห้องปฏิบัติการ					
๐.๕	๓.๑.๕ มีการเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ และหมุนเวียนไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ					
	๓.๒ ภาชนะบรรจุ					
๐.๕	๓.๒.๑ สะอาด ทำจากวัสดุไม่เป็นพิษ เหมาะสมกับการบรรจุอาหาร					
๐.๕	๓.๒.๒ มีการเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๓.๒.๓ มีการทำความสะอาดก่อนการนำไปใช้ (ตามความจำเป็น)					
	๓.๓ การล้างทำความสะอาด การคัด การตัดแต่ง การเคลือบผิว (แล้วแต่กรณี) และการบรรจุ					
๐.๕	๓.๓.๑ มีการคัดเลือก และทำความสะอาด (แล้วแต่กรณี)					
๐.๕	๓.๓.๒ มีการตัดแต่งอย่างถูกสุขลักษณะ					
๑.๕ (M)	๓.๓.๓ มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามที่กฎหมายกำหนด หรือมีการใช้สารเคมีในการล้าง รวมทั้งตรวจสอบสารตกค้างอย่างสม่ำเสมอ					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๓.๓.๔ มีการควบคุมสุขลักษณะการบรรจุ					
๐.๕	๓.๓.๕ มีการเก็บรักษาหลังการบรรจุถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๓.๔ ในระหว่างการผลิตมีการขนย้ายวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนและเสื่อมสลายของอาหาร					
	๓.๕ น้ำหรือน้ำแข็งที่ใช้ในกระบวนการผลิต					
๐.๕	๓.๕.๑ ผ่านการปรับสภาพตามความจำเป็น และมีคุณภาพและความปลอดภัยเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้					
๐.๕	๓.๕.๒ มีการการเก็บรักษา การขนย้าย และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	๓.๖ ผลิตภัณฑ์					
๑.๕ (M)	๓.๖.๑ มีการชี้บ่งรุ่นการผลิต หรือวันที่ผลิตในผลิตภัณฑ์					
๐.๕	๓.๖.๒ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม					
๐.๕	๓.๖.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมและการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและเสื่อมสลาย					
	๓.๗ บันทึกและรายงานมีการจัดเก็บอย่างน้อย ๑ ปี					
๐.๑๕	๓.๗.๑ ทะเบียนเกษตรกร ผู้รวบรวม หรือผู้จัดหาวัตถุดิบผักหรือผลไม้สด					
๐.๑	๓.๗.๒ บันทึกการรับวัตถุดิบผักหรือผลไม้สด					
๐.๑	๓.๗.๓ บันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การใช้วัตถุเจือปนอาหาร การใช้สารเคมีในการล้าง การคัดและการบรรจุ					
๐.๑	๓.๗.๔ บันทึกแสดงชนิด ปริมาณการผลิต และการจำหน่าย					
๐.๑	๓.๗.๕ เอกสารใบรับรองระบบการควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูก					
๐.๑	๓.๗.๖ บันทึกผลการตรวจสอบสารตกค้างของสารเคมีในวัตถุดิบผักหรือผลไม้สดด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย					
๐.๑	๓.๗.๗ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารเคมีตกค้างในวัตถุดิบผักหรือผลไม้สดโดยห้องปฏิบัติการมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
				หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม =	๓๐	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (.....%)**
	๔. การสุขาภิบาล					
๑.๐	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
๐.๕	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ รวมทั้งมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
๐.๕	๔.๓ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ					
	๔.๔ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
๐.๕	๔.๔.๑ ห้องส้วมแยกจากบริเวณปฏิบัติงาน หรือไม่เปิดสู่บริเวณปฏิบัติงานโดยตรง					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๔.๔.๒ ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	๔.๔.๓ ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	๔.๔.๔ มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
๐.๕	๔.๔.๕ อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	๔.๔.๖ อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
	๔.๕ อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
๐.๕	๔.๕.๑ มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
๐.๕	๔.๕.๒ อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๕	๔.๕.๓ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	๔.๕.๔ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					
				หัวข้อที่ ๔ คะแนนรวม =	**๑๓**	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม=		**คะแนน (.....%)**
	๕. การบำรุงรักษา และทำความสะอาด					
๑.๐	๕.๑ มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอาคารผลิตหรือบริเวณคัดและบรรจุอย่างสม่ำเสมอ					
๑.๐	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้					
๑.๐	๕.๓ มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษา แยกเป็นสัดส่วน และปลอดภัย และมีป้ายแสดงชื่อสารเคมีที่ชัดเจน					
				หัวข้อที่ ๕ คะแนนรวม =	**๖**	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (.....%)**
	๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน					
๑.๐	๖.๑ ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผลไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	๖.๒ ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
๐.๕	๖.๒.๑ แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด					
๐.๕	๖.๒.๒ มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม เช่น การเปลี่ยนรองเท้า จุ่มรองเท้าในน้ำยาฆ่าเชื้อโรค					
๐.๕	๖.๒.๓ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
๐.๕	๖.๒.๔ เล็บสั้น และสะอาด					
๐.๗๕	๖.๒.๕ มือสะอาด และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
๐.๕	๖.๒.๖ มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒๕	๖.๓ มีการแสดงคำเตือนห้ามบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานแสดงพฤติกรรมอันน่ารังเกียจในสถานที่ผลิตอาหาร					
๐.๕	๖.๔ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ ๖ คะแนนรวม =					**๑๐**	**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน (.....%)**

สรุปผลการตรวจ

๑. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = ๘๐ คะแนน
คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = ... คะแนน (.....%)

๒. ☐ ผ่านเกณฑ์
☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้
☐ หมวดที่ ๑ ☐ หมวดที่ ๒ ☐ หมวดที่ ๓ ☐ หมวดที่ ๔ ☐ หมวดที่ ๕ ☐ หมวดที่ ๖
☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง
☐ (๑) วัตถุดิบผักหรือผลไม้สดมาจากแหล่งเพาะปลูกที่มีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูก(ข้อ ๓.๑.๑)
☐ (๒) จัดทำทะเบียนเกษตรกรผู้จัดส่งวัตถุดิบผักหรือผลไม้สด (ข้อ ๓.๑.๒)
☐ (๓) มีการใช้สารเคมีในการล้างผักหรือผลไม้สด หรือมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารอื่นๆ ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ข้อ ๓.๓.๓)
☐ (๔) ไม่มีการชี้บ่งรุ่นการผลิตหรือวันที่ผลิตในผลิตภัณฑ์ เพื่อการตามสอบย้อนกลับ (ข้อ ๓.๖.๑)
☐ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่ .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

๓. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

การเปลี่ยนแปลงภายในองค์กร.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรองเครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี).....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน(ถ้ามี).....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

จุดแข็ง.....
.....
.....
.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....
.....
.....
.....

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

☐ เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต) / คงไว้ / ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

☐ อื่น ๆ (ระบุ) .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๔. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

(.....)

(ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่) (ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่)

(ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่) (ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่)

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

เอกสารแนบท้าย
คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ ๔๒๘/๒๕๕๓
เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเกลือบริโภค

บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

เขียนที่ .....
วันที่ .....

วันนี้เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....
.....
พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ผลิตอาหารประเภท.....
ซึ่งมี.....เป็นผู้ขออนุญาต/ รับอนุญาตในนามของบริษัท/ ห้าง/ ร้าน
..... ณ เลขที่ .....
.....
ใบอนุญาตผลิตอาหารเลขที่.....
เป้าหมายการตรวจ .....
ผลปรากฏดังต่อไปนี้

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๑. อาคารผลิต					
๐.๕	๑.๑ สะอาด ถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๑.๒ เป็นไปตามสายการผลิต					
๑	๑.๓ มีห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมี (KIO_3)					
๑	๑.๔ แยกจากที่อยู่อาศัยและห้องน้ำห้องส้วมเป็นสัดส่วน					
๐.๕	๑.๕ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๕	๑.๖ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
๑	๑.๗ เชื้อเพลิงที่ใช้ในการผลิต ต้องมีบริเวณเก็บเป็นสัดส่วน ไม่ฟุ้งกระจาย (ถ้ามี)					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต					
๑	๒.๑ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการชั่ง ตวง วัด เหมาะสมกับการผลิต (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๑	๒.๒ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ผสมที่สอดคล้องกับการผลิต (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๐.๕	๒.๓ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับต้ม (แล้วแต่กรณี) (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๐.๕	๒.๔ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์บรรจุและปิดผนึก (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต					
๒	๓.๑ มีการเตรียมสารละลายไอโอดีน (KIO_3) อย่างถูกต้อง เหมาะสมกับการผลิต และเก็บรักษาในสภาวะที่ป้องกันการเสื่อมสลาย					
๒.๕ (M)	๓.๒ มีการเติมและผสมสารละลายไอโอดีน (KIO_3)ในเกลือโดยมีการกระจายตัวสม่ำเสมอ					
๑.๕	๓.๓ มีการวัด การทดสอบระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อควบคุมการผลิต อย่างเหมาะสม					
๐.๕	๓.๔ มีการลงบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตสามารถทวนสอบได้					
	๓.๕ ผลิตภัณฑ์					
๑.๕	(๑) มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี					
๐.๕	(๒) มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม					
๐.๕	(๓) มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
๐.๕	(๔) มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย					
๑	๓.๖ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิตมีคุณภาพ หรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๔. การสุขาภิบาล					
๐.๕	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
๐.๕	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ					
๐.๕	๔.๓ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
	๔.๔ ห้องน้ำ ห้องส้วมและเครื่องสุขภัณฑ์					
๐.๕	(๑) ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
๐.๕	(๒) ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๕	(๓) ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	(๔) มีสบู่หรืออุปกรณ์สำหรับล้างมืออย่างเพียงพอ					
	๕. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด					
๑	๕.๑ มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
๑	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ					
	๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน					
๑.๕	๖.๑ คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	๖.๒ คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
๐.๕	(๑) แต่งกายสะอาดเหมาะสมกับประเภทของงานที่ทำ					
๑	(๒) มือและเล็บต้องสะอาด					
๑	(๓) ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
๑	(๔) สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
๑	(๕) สวมถุงมือที่สะอาดและอุปกรณ์ป้องกันการสูดดมไอระเหยของสารละลายไอโอดีน (KIO_3) ขณะทำการเตรียมหรือผสมสารละลายไอโอดีนในเกลือ					
๓๐				**คะแนนเต็มรวม =**	**๖๐**	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (.....%)**

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

๒. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต สูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่และพยานท้ายบันทึก

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

๑. ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนนมี ๓ ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามข้อ ๖ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง เกลือบริโภค	๒
พอใช้	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามข้อ ๖ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง เกลือบริโภค **แต่เป็นข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้** เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	๑
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามข้อ ๖ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง เกลือบริโภค	๐

๒. การคำนวณคะแนน

๒.๑ วิธีการคำนวณในแต่ละข้อมีสูตร ดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักในแต่ละข้อ x คะแนนประเมินที่ได้

ร้อยละของคะแนนที่ได้รวมทุกหัวข้อ = $\frac{\text{คะแนนที่ได้รวม x ๑๐๐}}{\text{คะแนนเต็มรวม}}$

๒.๒ ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตเกลือบริโภค หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ เช่น ไม่มีการต้มเกลือ จึงไม่จำเป็นต้องมีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับต้ม จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณด้วยน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

๒.๓ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นตามนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง ๖ หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุ จะช่วยเตือนและช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คะแนน หรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการหรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต					
๑	๒.๑ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการชั่ง ตวง วัด เหมาะสมกับการผลิต (สะอาด เหมาะสม และเพียงพอ)	✓			(๑x๒) = ๒	
๑	๒.๒ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ผสมที่สอดคล้องกับการผลิต (สะอาด เหมาะสม และเพียงพอ)		✓		(๑x๑) = ๑	
๐.๕	๒.๓ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับต้ม (แล้วแต่กรณี) (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)	-	-	-	-	ไม่มีการต้ม
๐.๕	๒.๔ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์บรรจุและปิดผนึก (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)	✓			(๐.๕x๒) =๑	
				คะแนนเต็มรวม =	(๖-๑) = ๕	คะแนน
				คะแนนที่ได้รวม =	๔	คะแนน (๘๐%)*

* ร้อยละของคะแนนที่ได้รวมทุกหัวข้อ = (๔x๑๐๐)/๕ = ๘๐%

๓. ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และ/หรือ มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ได้แก่

๓.๑ ไม่มีการเติมและผสมสารละลายไอโอดีน (KIO_3) ในเกลือ และ/หรือ ไม่มีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ

๓.๒ ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และ/หรือ มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

๔. การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมทุกหัวข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรงจึงผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่

(User Manual)

ระบบ e-submission สถานที่อาหาร

การพิจารณาคำขอระบบสถานที่ผลิตอาหารผ่านระบบ e-submission

- คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
- คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)
- คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (ส.4) หรือคำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2)
- คำย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน (อ.5) หรือไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2)
- คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.3)
- คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.4)
- คำขอปรับสถานะใบอนุญาต (อ.2/สบ.1)
- แบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง)

แก้ไขครั้งที่ 0 : 15 มกราคม 2565

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่

https://alimentum.fda.moph.go.th/FDA_FOOD/FILE_DOWNLOAD/LOCATION_PRODUCE_PROVINCE.pdf

จัดทำโดย

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
0	15 มกราคม 2565	จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญ

1. การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ระบบสถานที่ 13-14

2. การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขอสถานที่ผลิตอาหาร ผ่านระบบ e-submission 15

3. ขั้นตอนการพิจารณาคำขอระบบสถานที่ผลิตอาหาร ผ่านระบบ e-submission 16

- การเข้าใช้งานระบบ e-Submission 17-19

4. คำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารที่สามารถพิจารณา ผ่านระบบ e-submission 20

5. การเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่ (Master Data) 21-29

6. การแก้ไขข้อมูลตั้งต้นสถานที่ 30-33

7. การพิจารณาคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ผ่านระบบ e-submission 34-42

- การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง (กำหนดวัน)” 43-47
- การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง (นอกระบบ)” 48-50

8. การลงข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่หรือจัดการข้อมูล Audit Report 51-68

- การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” และ “บันทึกผลจากคณะทำงาน” 69-71
- การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เสนอพิจารณาอนุมัติ” หรือ “เสนอพิจารณาไม่อนุมัติ” 72
- การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติ” หรือ “ไม่อนุมัติ” 73-74

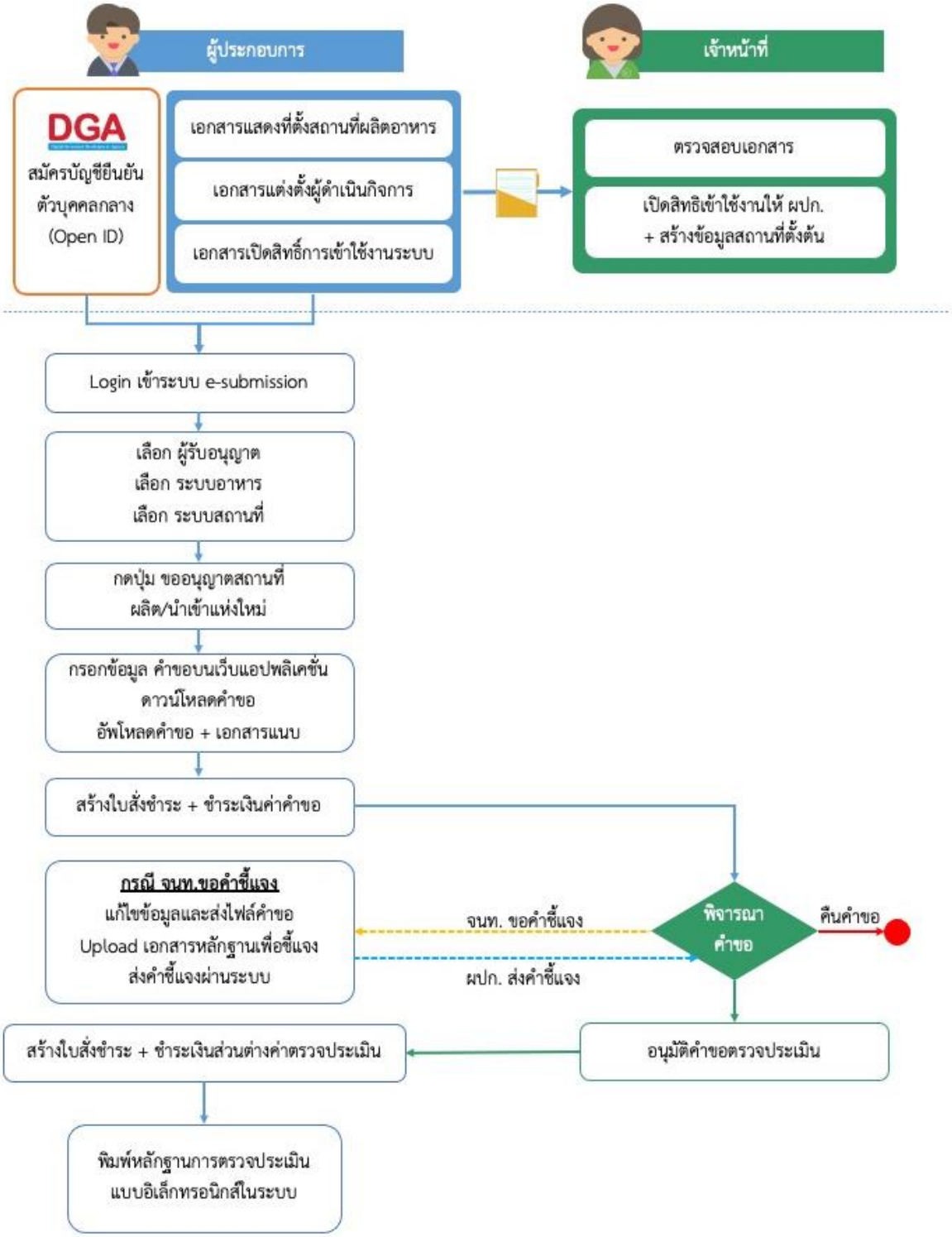
9. การพิจารณาคำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ผ่านระบบ e-submission 75-82

- การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” 83-87
- การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” และ “บันทึกผลจากคณะทำงาน” 88-90
- การเลือกขั้นตอนการพิจารณคำขอ “เสนอพิจารณาอนุมัติ” 91-93
- การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติ” หรือ “ไม่อนุมัติ” 94

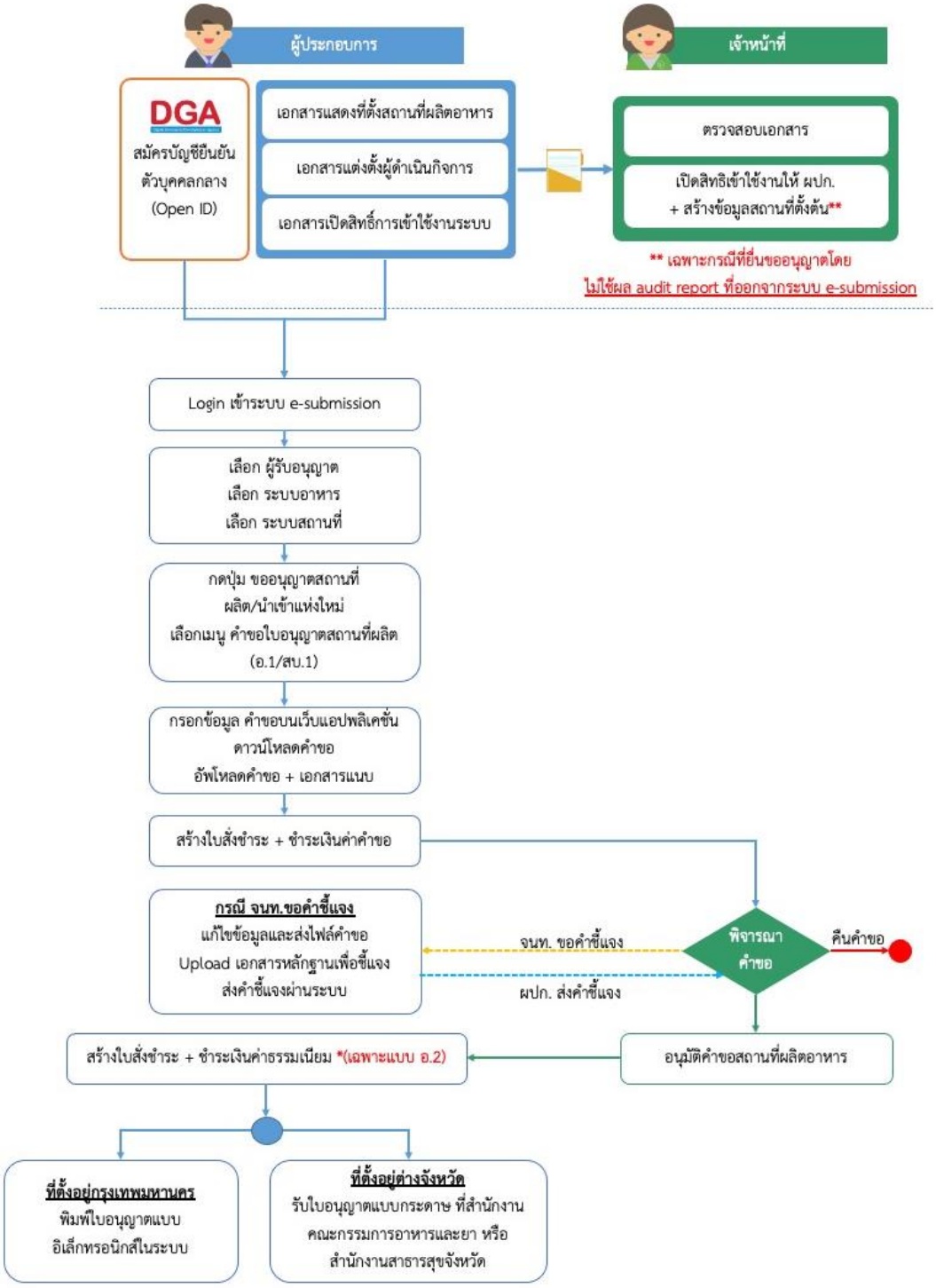
10. การจัดการเพิ่มรายชื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติ 95-96

11. การมอบใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (อ.2) และใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) 97-98

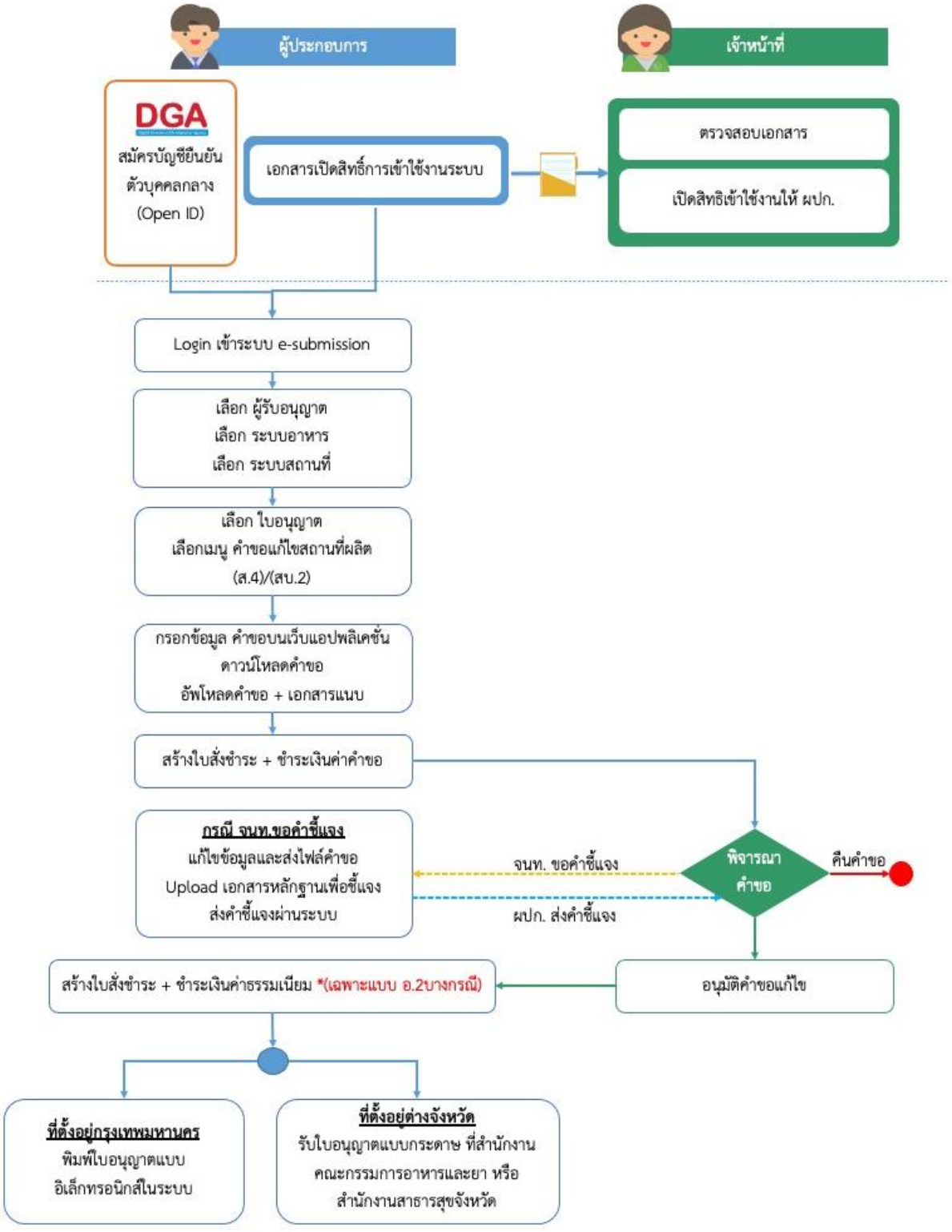
- กรณีสถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่ ณ กรุงเทพมหานคร 98
- กรณีสถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่ ณ จังหวัดอื่นๆ 98



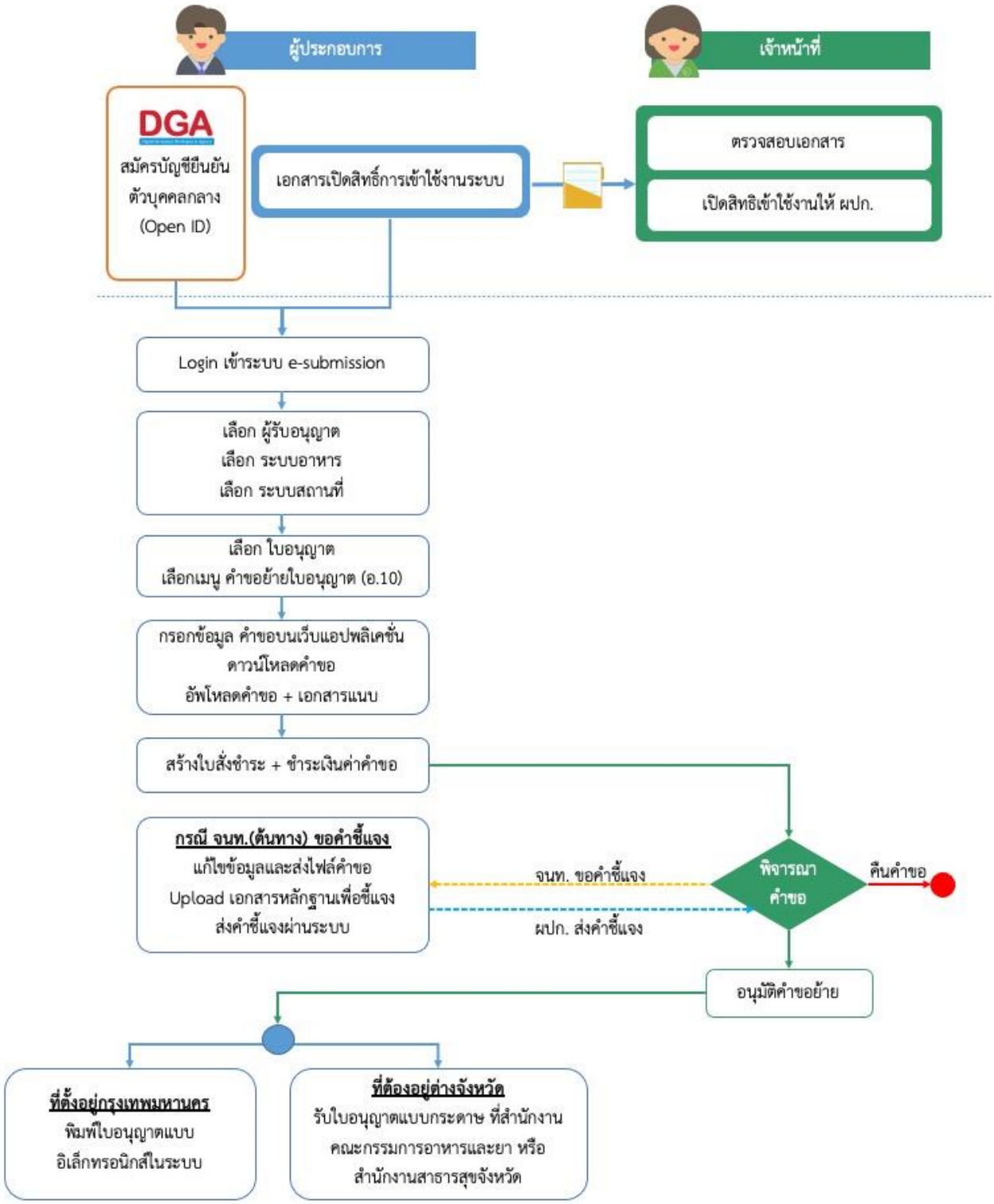
ภาพที่ 1 ขั้นตอนการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร



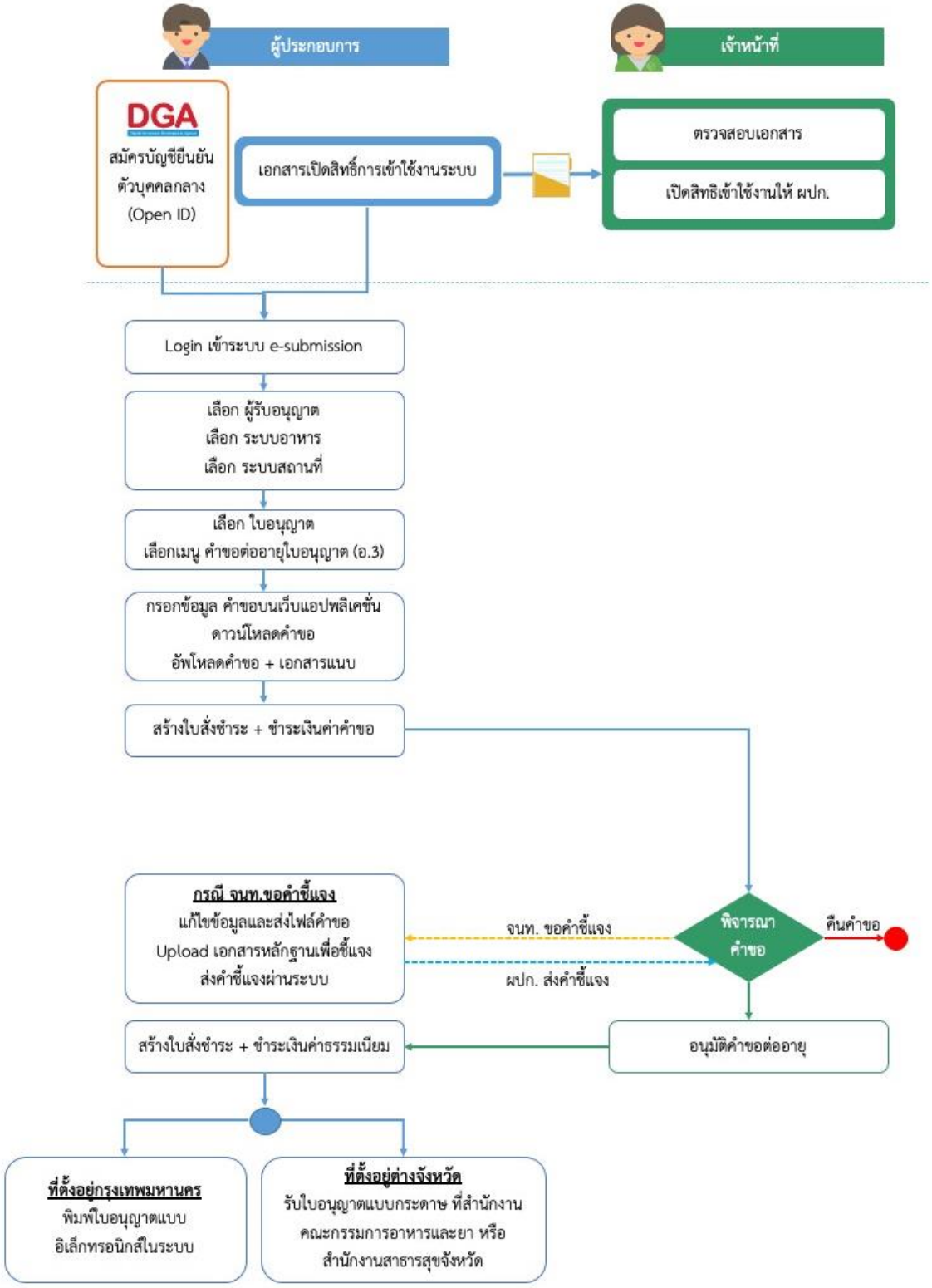
ภาพที่ 2 ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1)
หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)



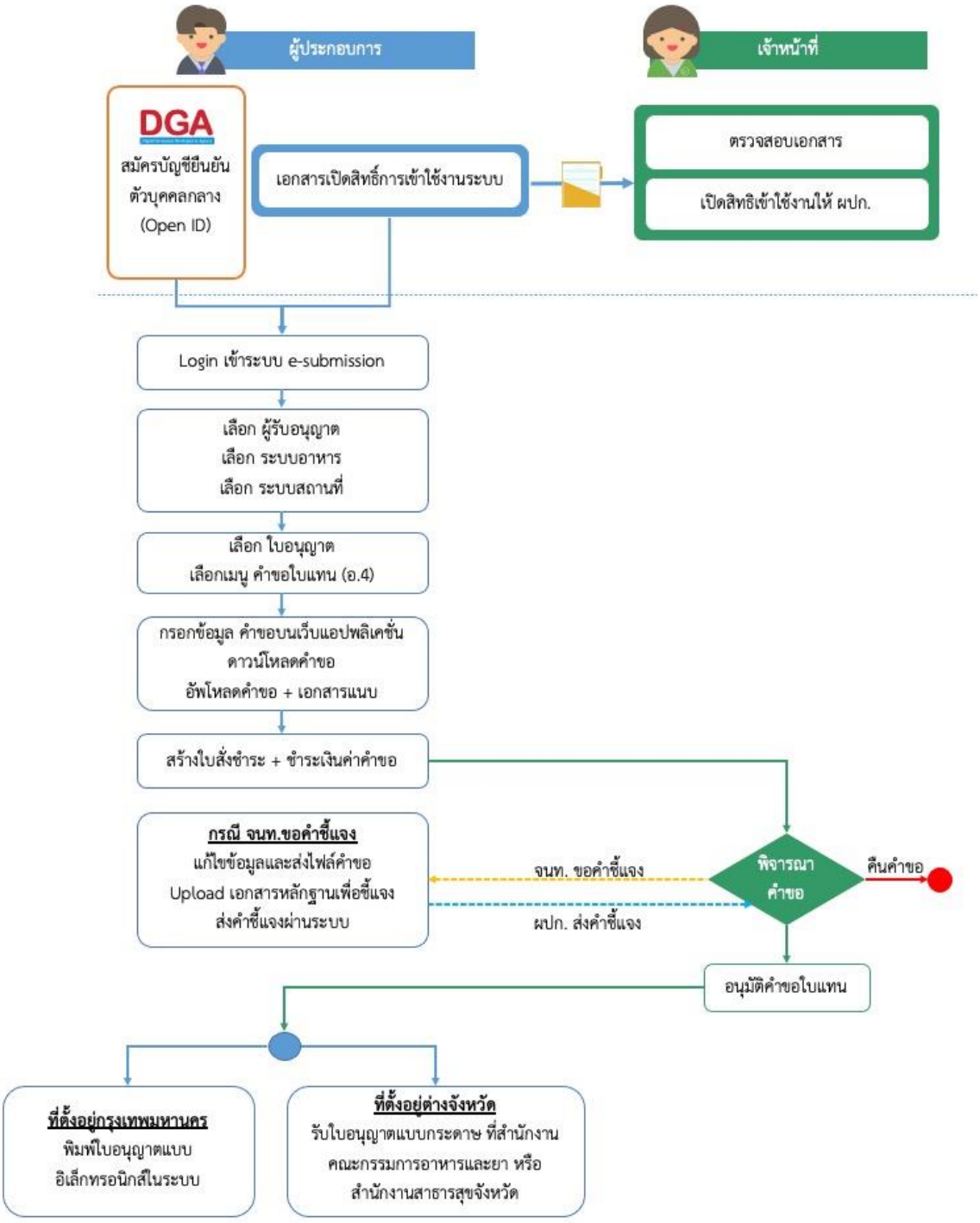
ภาพที่ 3 ขั้นตอนการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (ส.4) หรือคำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2)



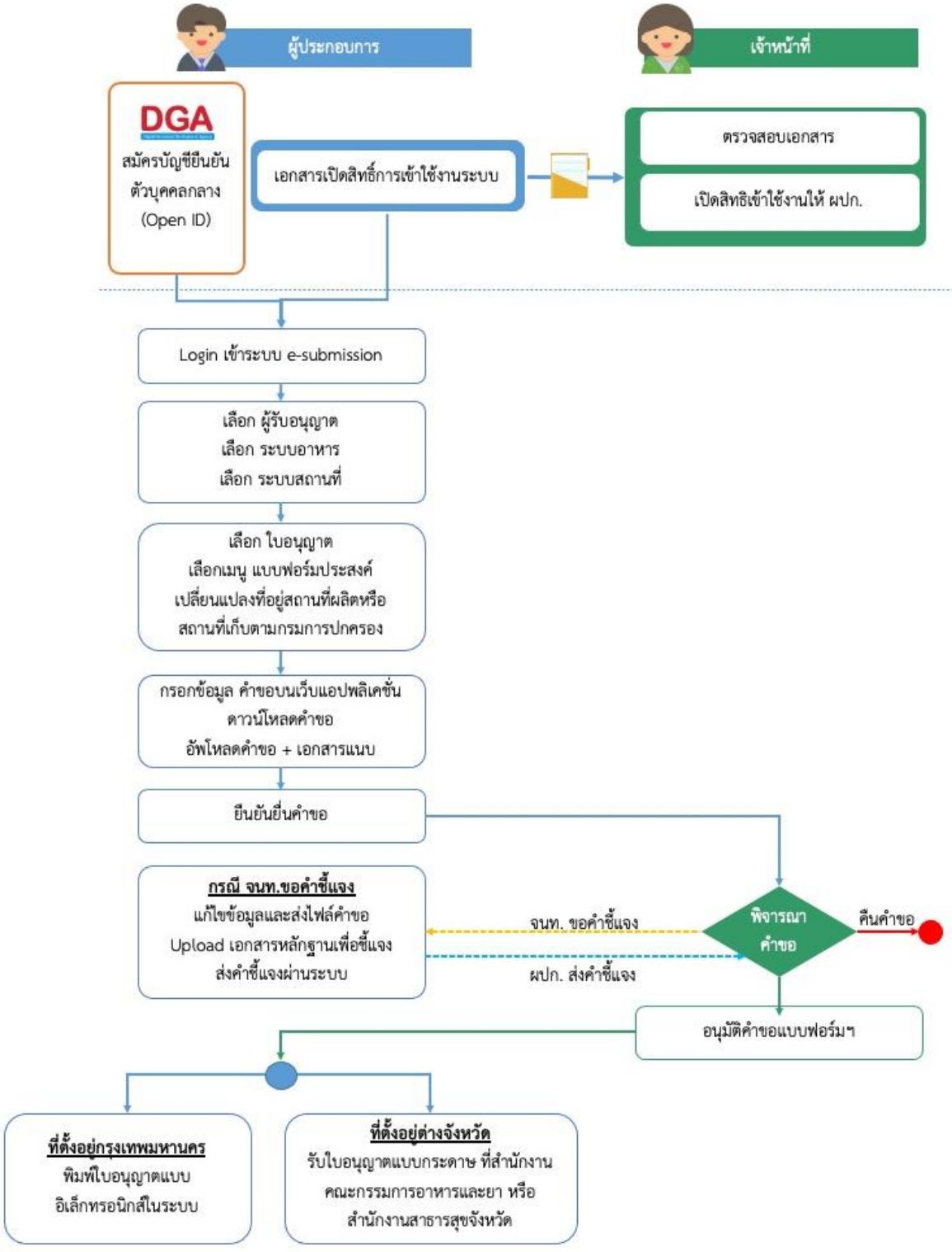
ภาพที่ 4 ขั้นตอนการยื่นคำคำย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร
กรณีเข้าข่ายโรงงาน (อ.5) หรือไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2)



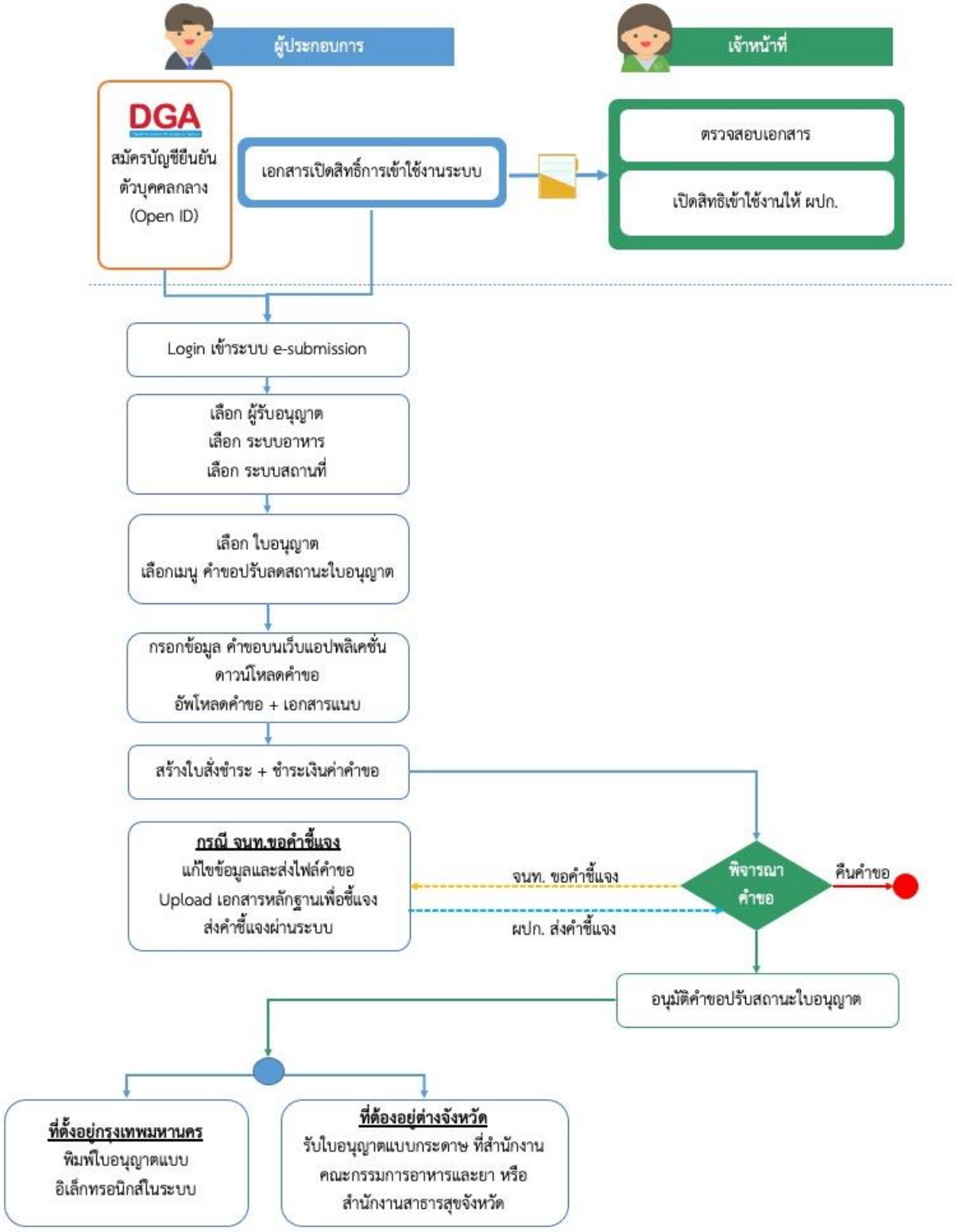
ภาพที่ 5 ขั้นตอนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.3)



ภาพที่ 6 ขั้นตอนการยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.4)



ภาพที่ 7 ขั้นตอนการยื่นแบบฟอร์มเปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง)



ภาพที่ 8 ขั้นตอนการยื่นคำขอปรับสถานะใบอนุญาต (อ.2/สบ.1)

การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ระบบสถานที่

การเข้าใช้งานระบบ e-submission สำหรับการพิจารณาคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร, คำขอใหม่สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน (อ.1/สบ.1), คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร (ส.4/สบ.2), คำย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (อ.5/สบ.2), คำขอต่ออายุสถานที่ผลิตผลิตอาหาร (อ.3), คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.4), คำขอปรับสถานะใบอนุญาต (อ.2/สบ.1) และแบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง) ผ่านระบบ e-submission (อาหาร)

ก่อนการเข้าใช้งานระบบ e-submission สถานที่อาหาร เจ้าหน้าที่ ต้องดำเนินการตามนี้

(1) สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบยืนยันตัวบุคคลกลาง (Open ID) กับทางเว็บไซต์ของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.)

(2) ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e – submission สถานที่อาหาร : สามารถติดต่อยื่นเอกสารเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานแบ่งออกเป็น 2 กรณี

- **กรณีเจ้าหน้าที่ส่วนกลาง (กรุงเทพมหานคร)**

ยื่นเอกสารแบบฟอร์มขอสิทธิ์การใช้งานระบบสารสนเทศและระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์, หนังสือสัญญารักษาความลับ และสำเนาบัตรประชาชน ณ กลุ่มพัฒนาระบบ (ฝ่าย IT) สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ 02-590-7297

สามารถดาวน์โหลดเอกสาร ดังนี้

แบบฟอร์มขอสิทธิ์การใช้งานระบบสารสนเทศและระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์

https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Download/F-DI1-2(2-070964).pdf

หนังสือสัญญารักษาความลับ สำหรับข้าราชการและลูกจ้างประจำ

https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared Documents/Download/(171264)รักษาความลับข้าราชการ.pdf

หนังสือสัญญารักษาความลับ สำหรับลูกจ้างเหมา

https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Download/(171264)รักษาความลับ%20ลูกจ้างเหมา.pdf

- **กรณีเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)**

แบบคำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ SKYNET ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถดาวน์โหลดได้ที่ สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ศูนย์ ไอที อย.) โทร 02-590-7064

สามารถดาวน์โหลดเอกสาร ดังนี้

แบบคำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ SKYNET

https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Download/F-DI1-17%20(3-070964).pdf

เมื่อยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ และขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e–submission อาหาร กับ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เรียบร้อย ท่านจะสามารถเข้าใช้งานระบบ e – submission สถานที่อาหาร

(3) ตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms : ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นตามลำดับดังนี้ Acrobat Reader DC 10.0 ขึ้นไป หรือAcrobat Reader - Font Pack DC (เพื่อป้องกันเรื่อง Adobe reader acrobat ไม่รู้จักภาษาไทย) → Font “TH Sarabun PSK”

คู่มือ : การเตรียมความพร้อมการใช้งานระบบ e-submission(อาหาร)

http://food.fda.moph.go.th/data/news/2559/590621_auto_e/5_OpenID.pdf

การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขอสถานที่ผลิตอาหาร ผ่านระบบ e-submission

การกำหนดสิทธิ การพิจารณาคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต, คำขอใหม่สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน (อ.1/สบ.1), คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร (ส.4/สบ.2), คำย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (อ.5/สบ.2), คำขอต่ออายุสถานที่ผลิตอาหาร (อ.3), คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.4), คำขอปรับสถานะใบอนุญาต (อ.2/สบ.1) ,และคำขอประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง) ผ่านระบบ e-submission สถานที่ผลิต มีกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบ ดังนี้



1. **กลุ่มสิทธิผู้พิจารณา / ผู้ตรวจสอบ** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นการพิจารณา” สามารถพิจารณาหรือตรวจสอบคำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นขอเบื้องต้น โดยมีการกำหนดสถานะที่ “ขั้นการพิจารณา” สามารถกระทำได้ในระบบ คือ

   (1) เห็นควรเสนออนุมัติ

   (2) เห็นควรเสนอไม่อนุมัติ

   (3) เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง

   (4) เห็นควรเข้าคณะทำงาน

   (5) อนุมัติ* (ลงข้อมูลการอนุมัติ)

   (6) ไม่อนุมัติ*(ลงข้อมูลการไม่อนุมัติ)

   (7) รับเรื่อง/คืนคำขอ (เฉพาะคำขอที่มีสถานะชำระเงินแล้วรอส่งเอกสารตัวจริง)

2. **กลุ่มสิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” สามารถพิจารณาตรวจสอบคำขอฯ อนุมัติ หรือ ไม่อนุมัติ คำขอที่ผู้ประกอบการยื่นขอ โดยมีการกำหนดสถานะที่หัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาตกระทำได้ในระบบ คือ

   (1) อนุมัติ*

   (2) ไม่อนุมัติ*

   (3) เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง

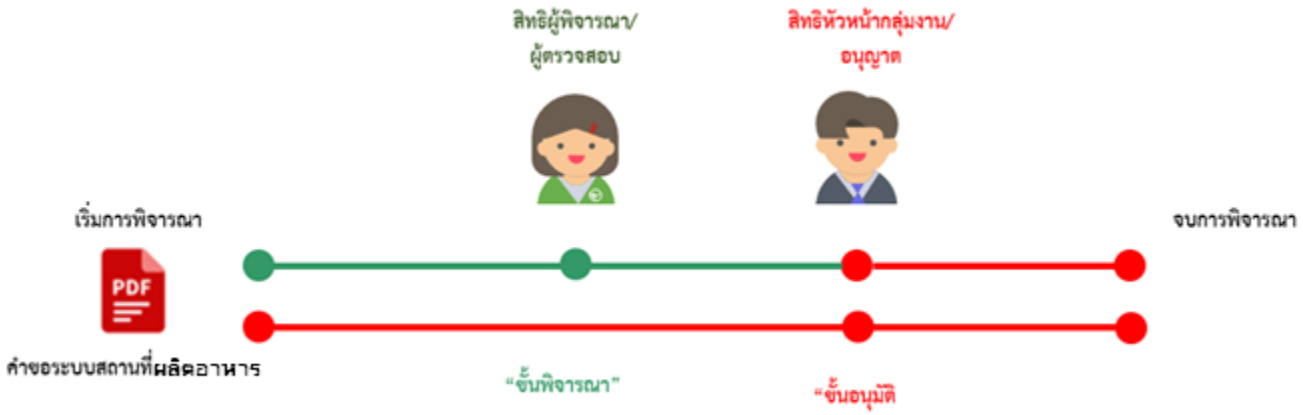
   (4) อนุมัติเข้าคณะทำงาน

   (5) ส่งกลับเจ้าหน้าที่

ขั้นตอนการพิจารณาคำขอระบบสถานที่ผลิตอาหาร ผ่านระบบ e-submission

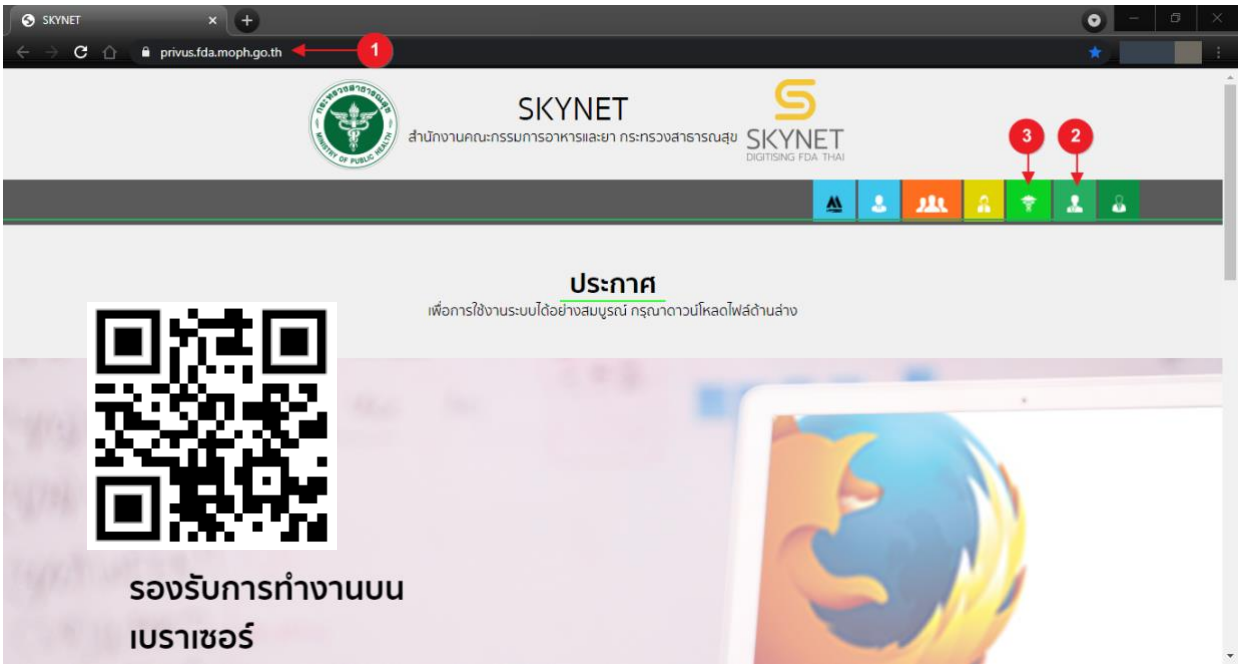
การพิจารณาคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต, คำขอใหม่สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน (อ.1/สบ.1), คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร (ส.4/สบ.2), คำย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (อ.5/สบ.2), คำขอต่ออายุสถานที่ผลิตอาหาร (อ.3), คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.4), คำขอปรับสถานะใบอนุญาต (อ.2/สบ.1) ,และแบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง) ผ่านระบบ e-submission จะแบ่งขั้นตอนการพิจารณาเป็น 2 ขั้นตอนหลัก คือ **“ขั้นการพิจารณา”** และ **“ขั้นอนุมัติ”** สำหรับจังหวัดที่มีขั้นการพิจารณามากกว่า 1 ขั้นตอน เช่น มี นาย ก เป็นผู้พิจารณา และ นาย ข เป็นผู้อนุญาต สามารถกำหนดสิทธิเพื่อพิจารณาคำขอได้ตามการพิจารณาจริง

แต่ทั้งนี้ระบบไม่บังคับให้การพิจารณาคำขอจะต้องผ่าน **“ขั้นการพิจารณา”** จึงสามารถส่งคำขอไปยัง **“ขั้นอนุมัติ”** หากจังหวัดใดมีขั้นการพิจารณาคำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารสามารถใช้ สิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต ซึ่งเป็นสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” ในการกดอนุมัติหรือไม่อนุมัติคำขอได้ ดังภาพ

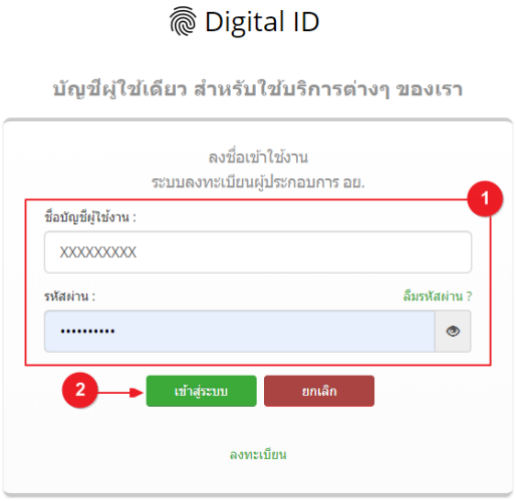


การเข้าใช้งานระบบ e-Submission

1. เมื่อผู้ใช้งานได้รับการเปิดสิทธิ์ใช้งานระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว สามารถเข้าใช้งานระบบ e-Submission โดยเข้าไปที่ URL : http://privus.fda.moph.go.th/ (หมายเลข 1) เลือกประเภทผู้ใช้งาน เป็น **“เจ้าหน้าที่สสจ.”** (หมายเลข2) หรือ **“เจ้าหน้าที่ อย.”** (หมายเลข 3)



2. กรอก **“ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน”** และ **“รหัสผ่าน”** (หมายเลข 1) ที่ได้จากการสมัครการใช้งาน ระบบ Open ID จากการสมัครทางเว็บไซต์สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) จากนั้นคลิก **“เข้าสู่ระบบ”**(หมายเลข 2)

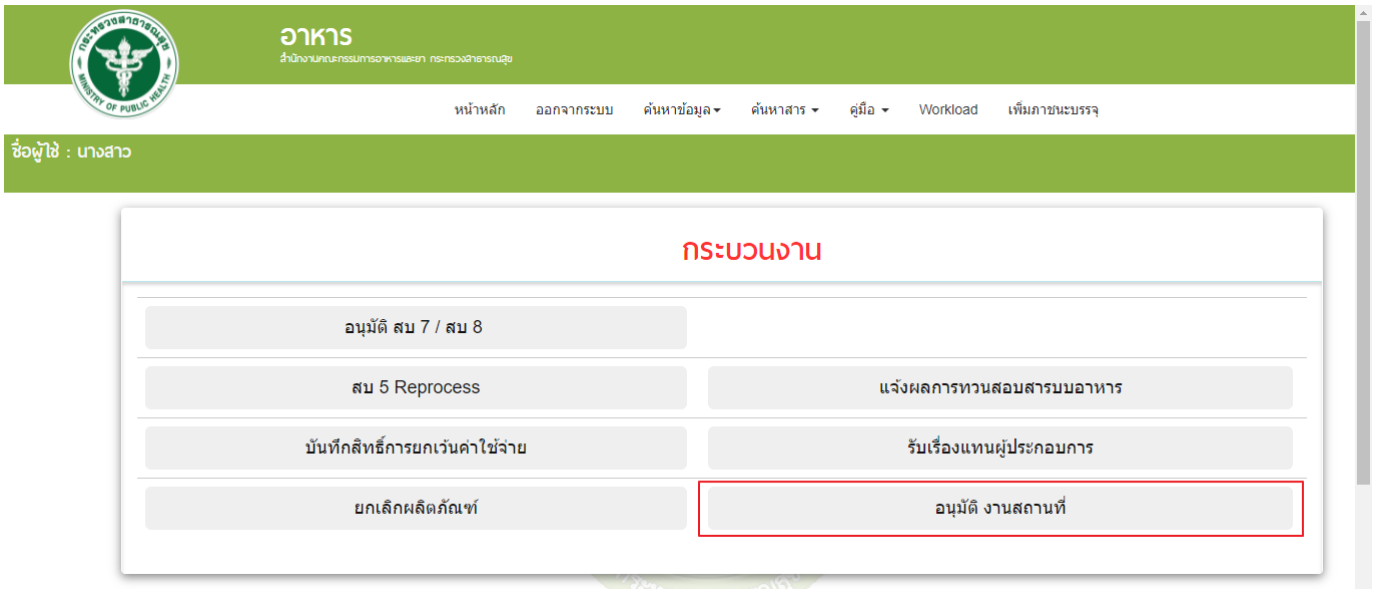


3. เลือกเมนูสิทธิที่ท่านต้องการใช้งาน (กลุ่มสิทธิ์ผู้บันทึกข้อมูล/ผู้รับเรื่อง กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจ หรือ กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต)

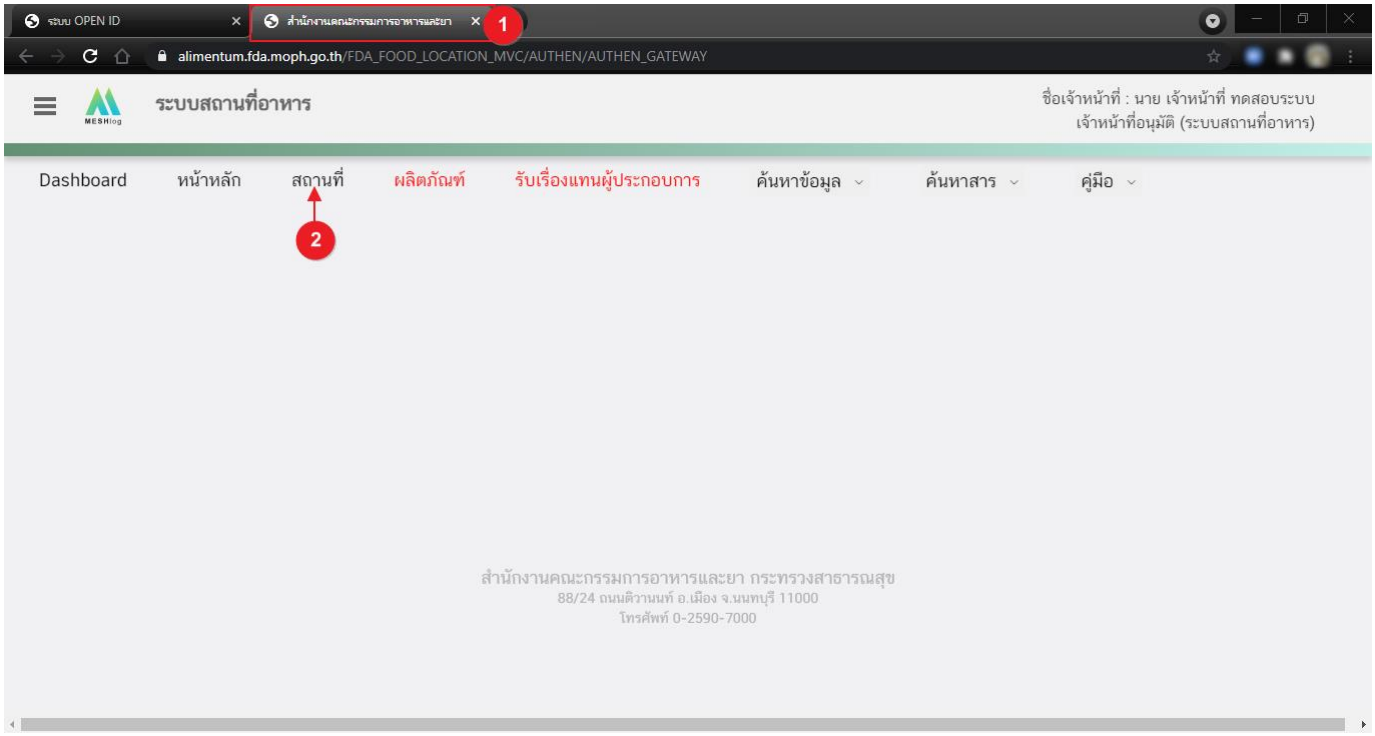


4.

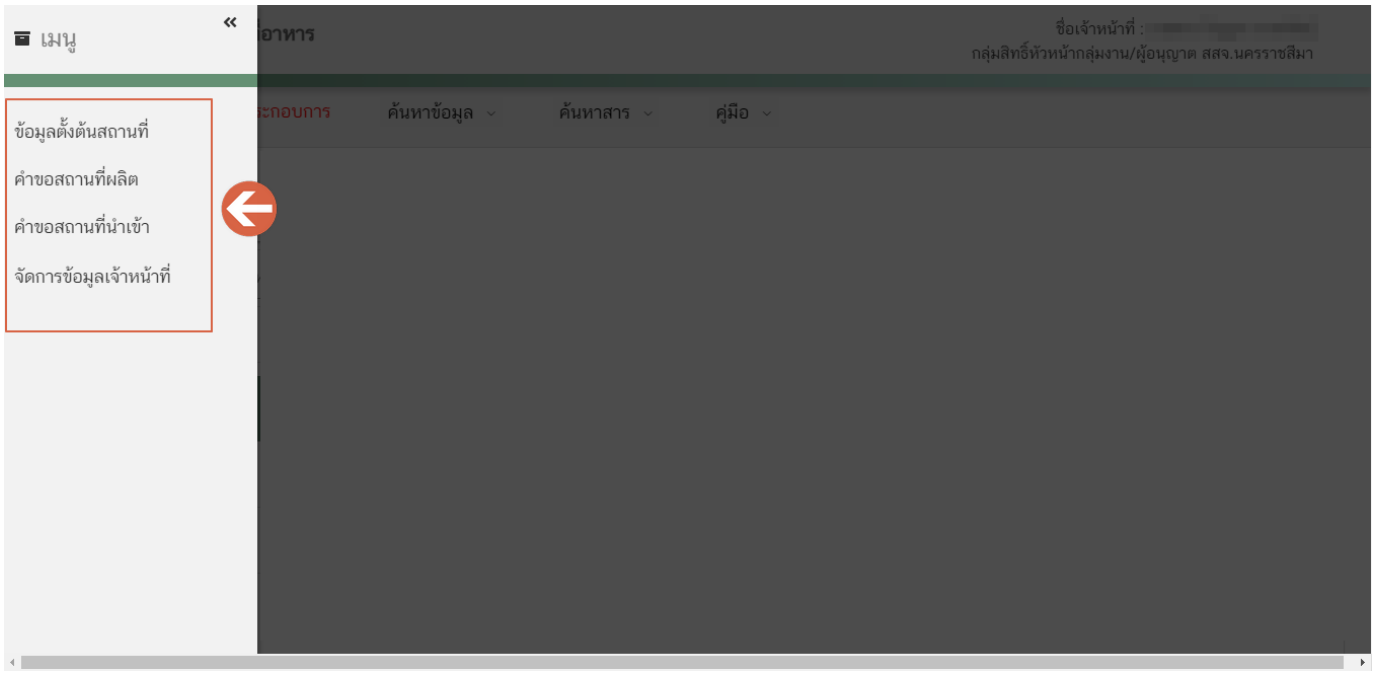
5. เลือกกระบวนงาน “อนุมัติ งานสถานที่” เพื่อเข้าสู่ระบบ e-submission อาหาร (ระบบใหม่)



6. ระบบจะทำการเปิดแท็บใหม่ (หมายเลข1) ขึ้นมา เลือกเมนู **“สถานที่”** (หมายเลข 2)

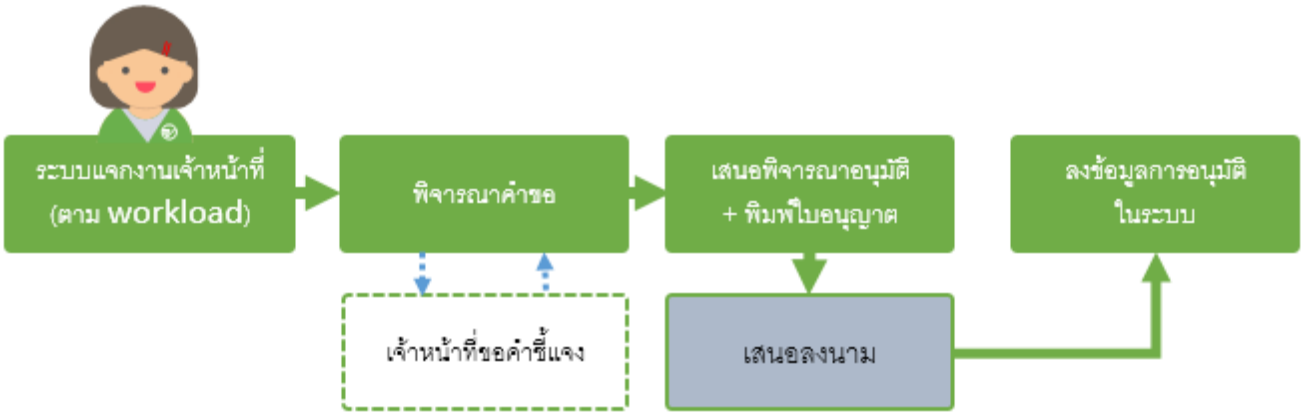


7. ระบบจะแสดงแถบเมนูสถานที่ทางด้านซ้ายมือ



คำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารที่สามารถพิจารณา ผ่านระบบ e-submission

ภาพแสดงขั้นตอนการพิจารณาคำขอ



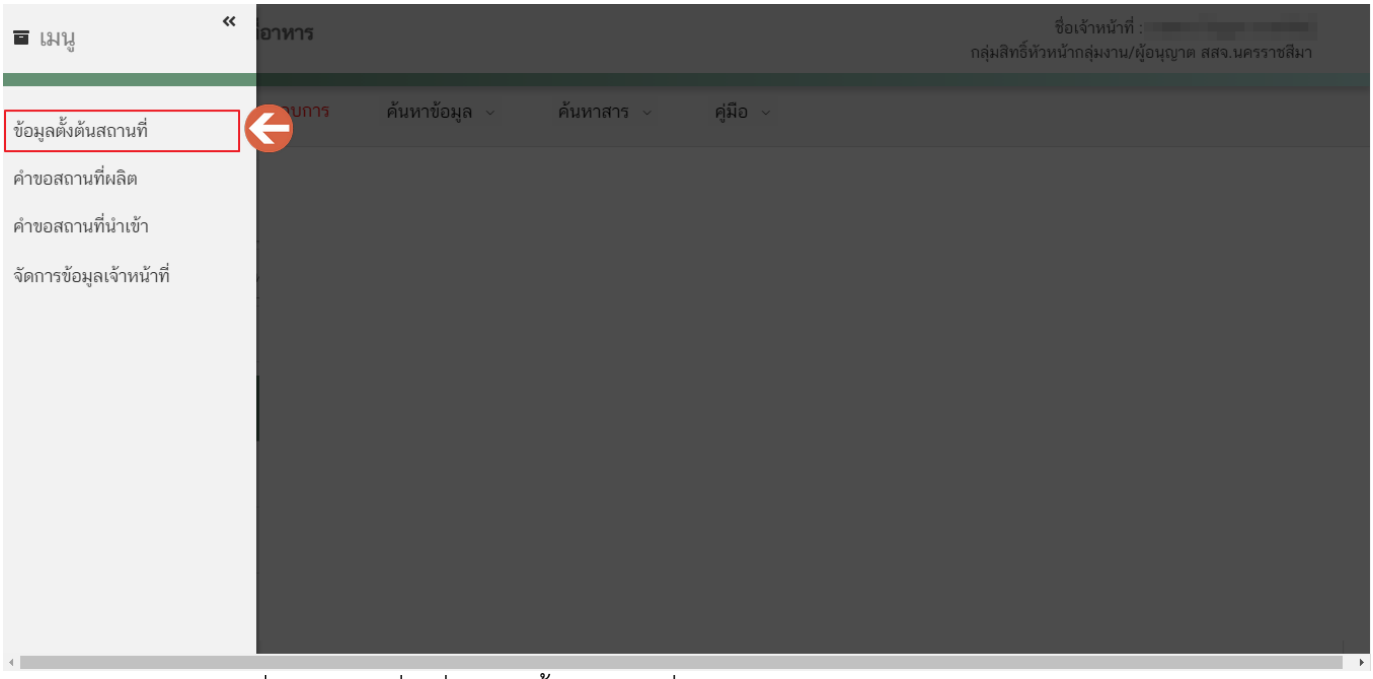
ประเภทคำขอของงานขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ที่สามารถพิจารณาผ่านระบบ e-submission ได้มีดังนี้

1. คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
2. คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)
3. คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (ส.4) หรือคำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) (กรณีต้องตรวจสถานที่)
4. คำย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน (อ.5) หรือ ไม่เข้าข่ายโรงงาน สบ.2
    - กรณีย้ายแบบไม่เปลี่ยนเลขสถานที่ ได้แก่ การย้ายสถานที่ผลิต (จังหวัดเดียวกัน), การย้ายสถานที่เก็บ
    - กรณีย้ายแบบเปลี่ยนเลขสถานที่ ได้แก่ การย้ายสถานที่ผลิต (ข้ามจังหวัด) การย้ายสถานที่เก็บ
5. คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.3)
6. คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.4)
7. คำขอปรับสถานะใบอนุญาต (อ.2/สบ.1)
8. คำขอประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง)

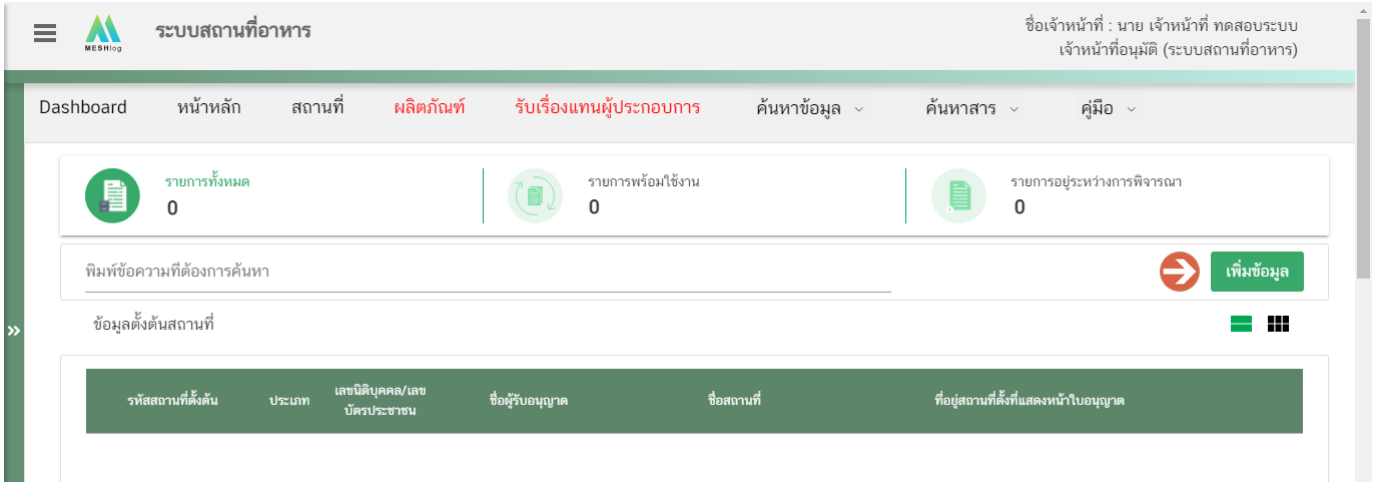
การเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่ (Master Data)

เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารแสดงที่ตั้งสถานที่ผลิต และ เอกสารแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ ที่ผู้ประกอบการนำมายื่นเพื่อขออนุญาตสถานที่ผลิตแห่งใหม่เรียบร้อยแล้ว ต้องทำการเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่ในระบบ เพื่อเป็นข้อมูลตั้งต้นให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ระบบสถานที่อาหารได้ มีขั้นตอนดังนี้

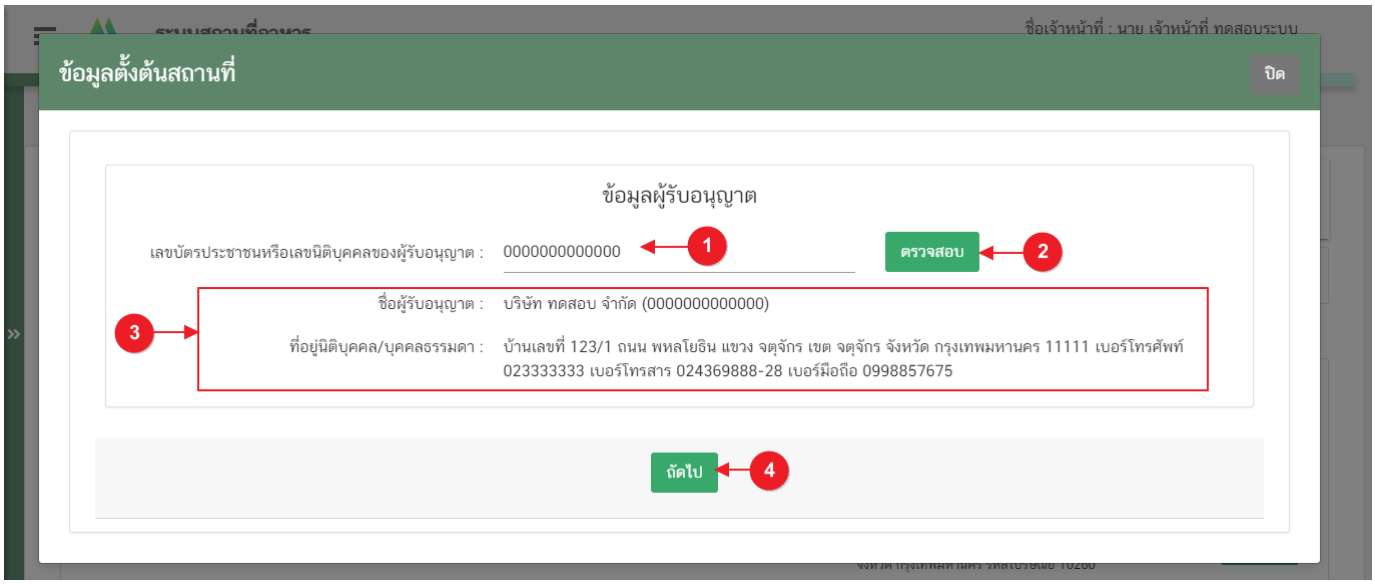
1. เลือกเมนู **“ข้อมูลตั้งต้นสถานที่”** ทางด้านซ้ายมือ



2. กดปุ่ม “เพิ่มข้อมูล” เพื่อเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่



3. ระบบจะแสดงหน้าเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่ **“กรอกเลขนิติบุคคล หรือ เลขนิติบุคคลของผู้รับอนุญาต”** (หมายเลข 1) กดปุ่ม **“ค้นหา”** (หมายเลข 2) ระบบจะแสดงข้อมูล **“ชื่อผู้รับอนุญาต และ ที่อยู่ของผู้รับอนุญาต”** (หมายเลข 3) เมื่อทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ถัดไป”** (หมายเลข 4) เพื่อไปยังขั้นตอนถัดไป



ข้อสำคัญ กรณีกดปุ่ม “ตรวจสอบ” แล้วชื่อผู้รับอนุญาตหรือที่อยู่นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา แสดงไม่ถูกต้องกรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่ส่วนกลางเพื่อทำการอัพเดทข้อมูลก่อนการลงข้อมูลตั้งต้น

กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้เป็นนิติบุคคลที่ขึ้นทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า เช่น กองทุนหมู่บ้าน โรงเรียน โครงการในพระราชดำริ หรือ หน่วยงานราชการอื่นๆ เป็นต้น ต้องลงข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ระบบจัดการฐานข้อมูลกลางให้เรียบร้อยก่อนจึงจะสามารถลงข้อมูลตั้งต้นได้ โดยเจ้าหน้าที่สามารถขอเพิ่มข้อมูลลงระบบจัดการฐานข้อมูลกลางดังนี้

เขียนแบบฟอร์มแจ้งปัญหาระบบสารสนเทศ (ศ.1) โดยระบุ ชื่อหน่วยงาน , ที่อยู่ , รหัสไปรษณีย์ และเบอร์โทรศัพท์ พร้อมหลักฐานแสดงความเป็นนิติบุคคล

สามารถดาวน์โหลดเอกสาร ได้ที่

F-DI1-1 แบบฟอร์มแจ้งปัญหาระบบสารสนเทศ

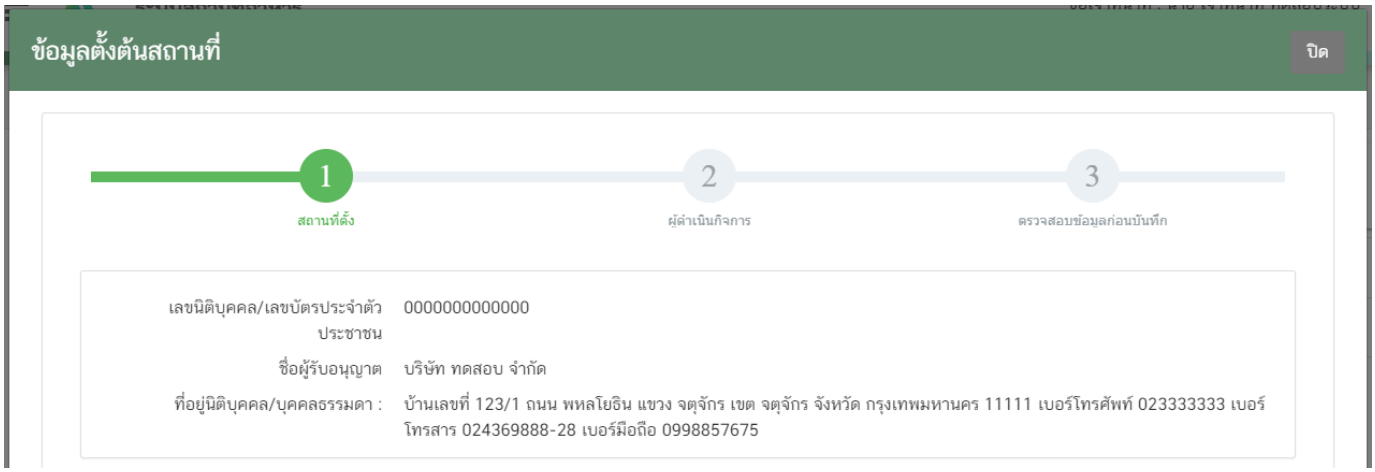
https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Download/F-DI1-1.pdf

4. ขั้นตอนการกรอกข้อมูลตั้งต้นสถานที่มี 3 ขั้นตอน ดังนี้

   4.1. สถานที่ตั้ง

   4.2. ผู้ดำเนินกิจการ

   4.3. ตรวจสอบข้อมูลก่อนบันทึก



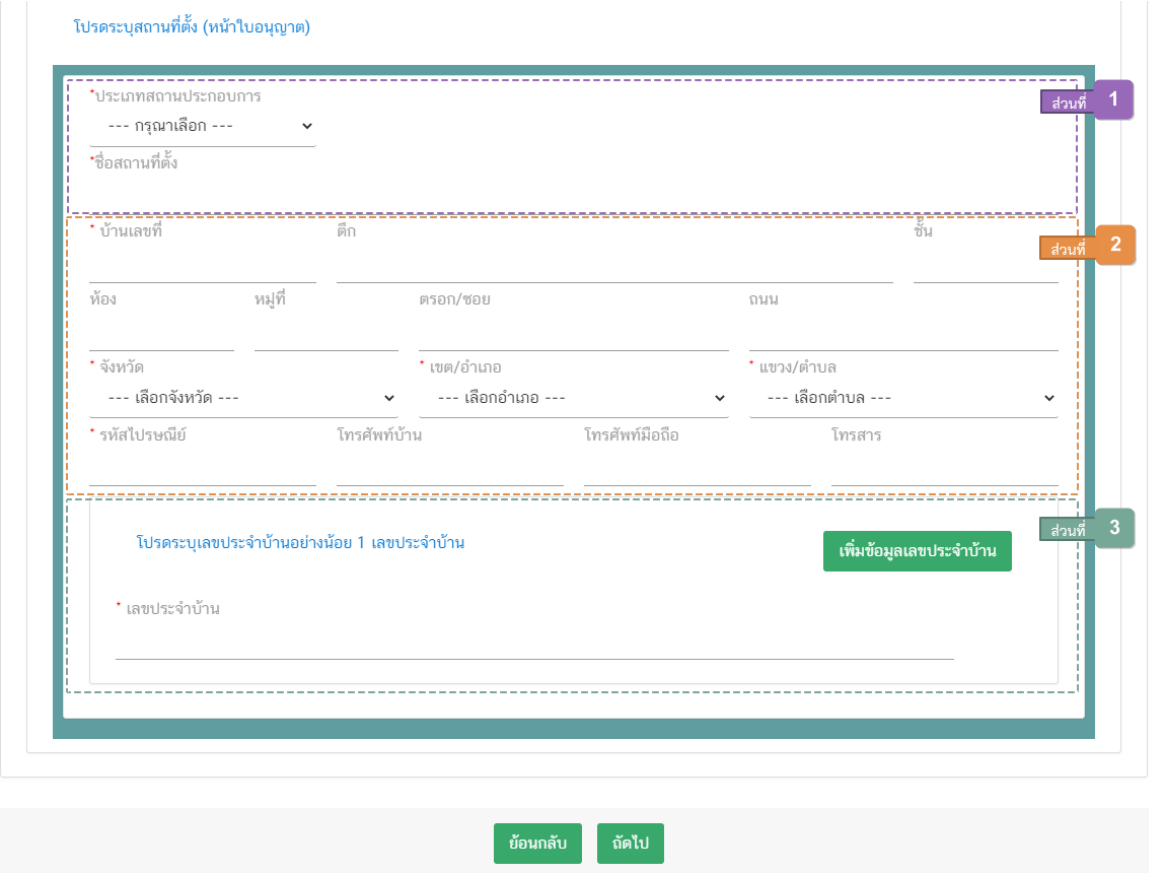
4.1.สถานที่ตั้ง

4.1.1. ระบบจะแสดงฟอร์มการกรอกข้อมูลรายละเอียดสถานที่ตั้งหน้าใบอนุญาต แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ประเภทสถานประกอบการ และ ชื่อสถานที่ตั้ง

ส่วนที่ 2 ที่อยู่สถานที่ตั้งหน้าใบอนุญาต

ส่วนที่ 3 เลขประจำบ้าน



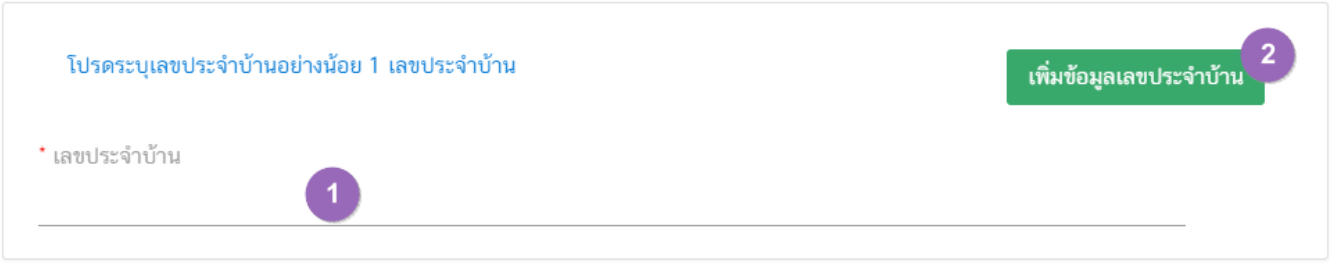
ส่วนที่ 1 **ประเภทสถานประกอบการ และ ชื่อสถานที่ตั้ง :** เลือก **“ประเภทสถานประกอบการ”** เป็น ผลิต (หมายเลข 1) และ กรอก **“ชื่อสถานที่ตั้ง”** (หมายเลข 2)



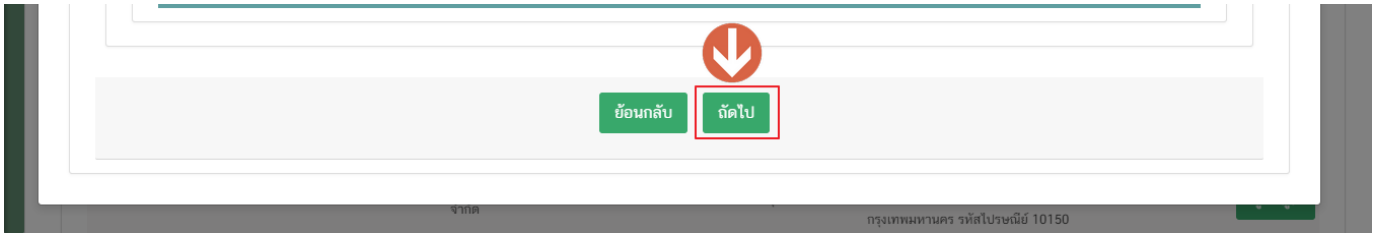
ส่วนที่ 2 **ที่อยู่สถานที่ตั้งหน้าใบอนุญาต :** กรอกข้อมูลสถานที่ตั้งสถานที่ผลิตให้ครบถ้วนตามแบบฟอร์ม โดยช่องข้อมูลที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับ หมายถึงช่องข้อมูลที่บังคับกรอก



ส่วนที่ 3 **เลขประจำบ้าน :** กรอกข้อมูลเลขประจำบ้าน 11 หลักที่ปรากฏอยู่ในทะเบียนบ้าน ในช่อง **“เลขประจำบ้าน”** (หมายเลข 1) กรณีสถานที่ผลิตมีมากกว่า 1 ทะเบียนบ้าน สามารถกดปุ่ม **“เพิ่มข้อมูลเลขประจำบ้าน”** (หมายเลข 2) เพื่อเพิ่มเลขประจำบ้าน



4.1.2. เมื่อกรอกข้อมูลทั้ง 3 ส่วนเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ถัดไป”** เพื่อไปยังขั้นตอนถัดไป

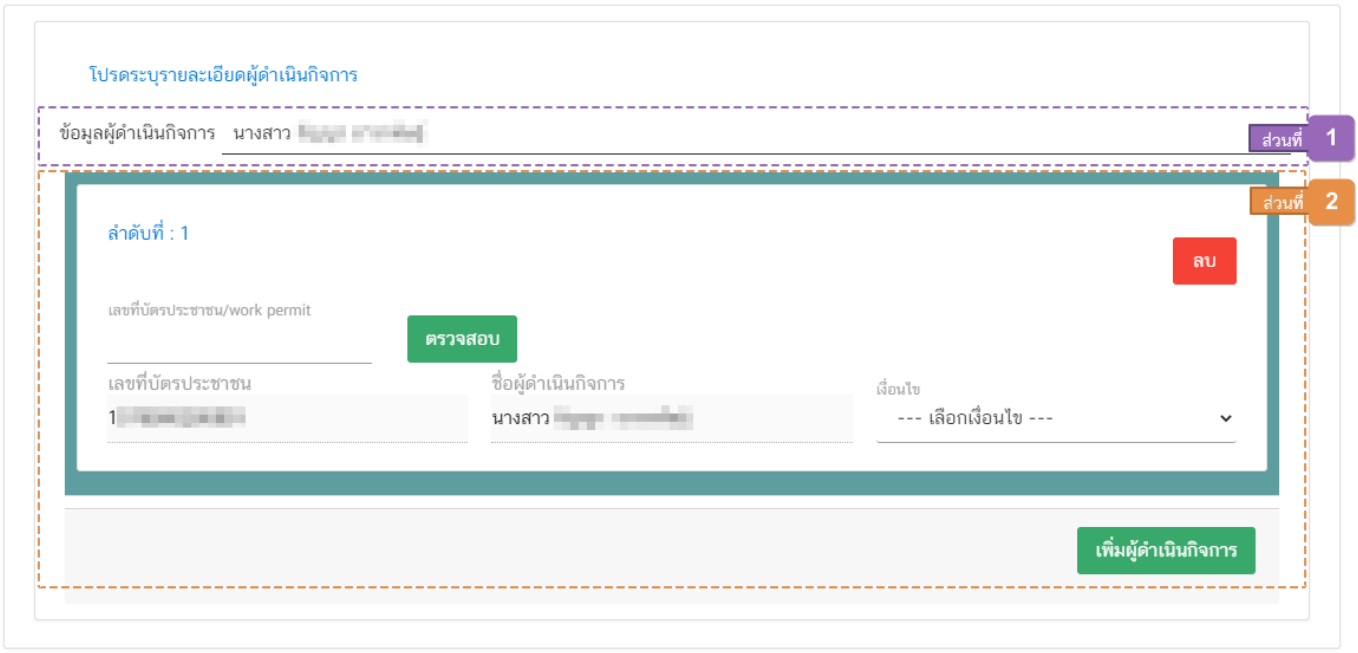


4.2.ผู้ดำเนินกิจการ

4.2.1. ระบบจะแสดงฟอร์มการกรอกข้อมูลรายละเอียดสถานที่ตั้งหน้าใบอนุญาต แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ

ส่วนที่ 2 กล่องกรอกข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ

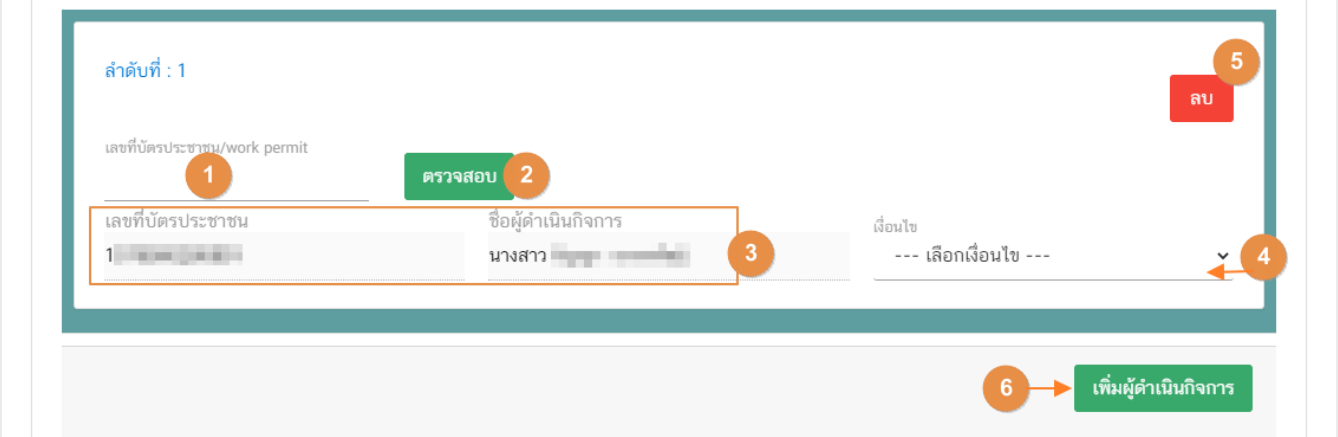


ส่วนที่ 1 **ข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ :** ระบบจะแสดงชื่อ-สกุลของผู้ดำเนินกิจการทั้งหมดและเงื่อนไข



ส่วนที่ 2 **กล่องกรอกข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ :**กรอกข้อมูล **“เลขบัตรประชาชน/work permit”**(หมายเลข 1) กดปุ่ม **“ตรวจสอบ”** (หมายเลข 2) ระบบจะทำการแสดงเลข และ ชื่อ-สกุล ของผู้ดำเนินกิจการ (หมายเลข 3) จากนั้นเลือก **“เงื่อนไข”**(หมายเลข 4)

กรณีต้องการลบข้อมูลผู้ดำเนินกิจการให้กดปุ่ม **“ลบ”** (หมายเลข 5) หรือกรณีมีผู้ดำเนินกิจการมากกว่า 1 คน กดปุ่ม **“เพิ่มผู้ดำเนินกิจการ”** (หมายเลข 6) เพื่อเพิ่มกล่องกรอกข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ



ข้อสำคัญ กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติ ต้องลงข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ระบบจัดการฐานข้อมูลกลางให้เรียบร้อยก่อนจึงจะสามารถลงข้อมูลคำขอได้ โดยท่านสามารถขอเพิ่มข้อมูลลงระบบจัดการฐานข้อมูลกลางดังนี้

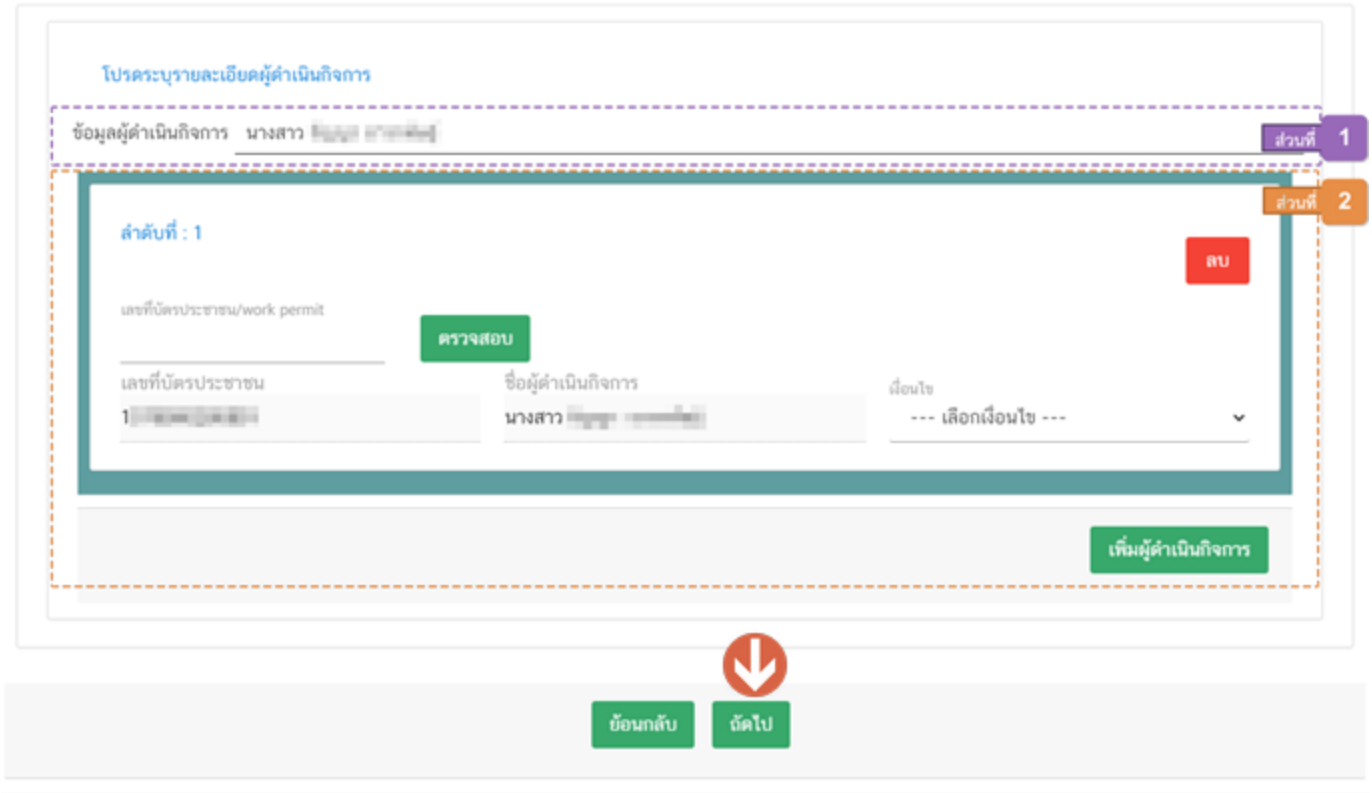
เขียนแบบฟอร์มแจ้งปัญหาระบบสารสนเทศ (ศ.1) โดยระบุ ชื่อ-นามสกุลของผู้ดำเนินกิจการชาวต่างชาติ , เลข Work permit , เลข Passport และ ข้อมูลที่อยู่ของชาวต่างชาติ(ในประเทศไทย) พร้อมทั้งหลักฐานใบ work permit พร้อม Passport

สามารถดาวน์โหลดเอกสาร ได้ที่

F-DI1-1 แบบฟอร์มแจ้งปัญหาระบบสารสนเทศ

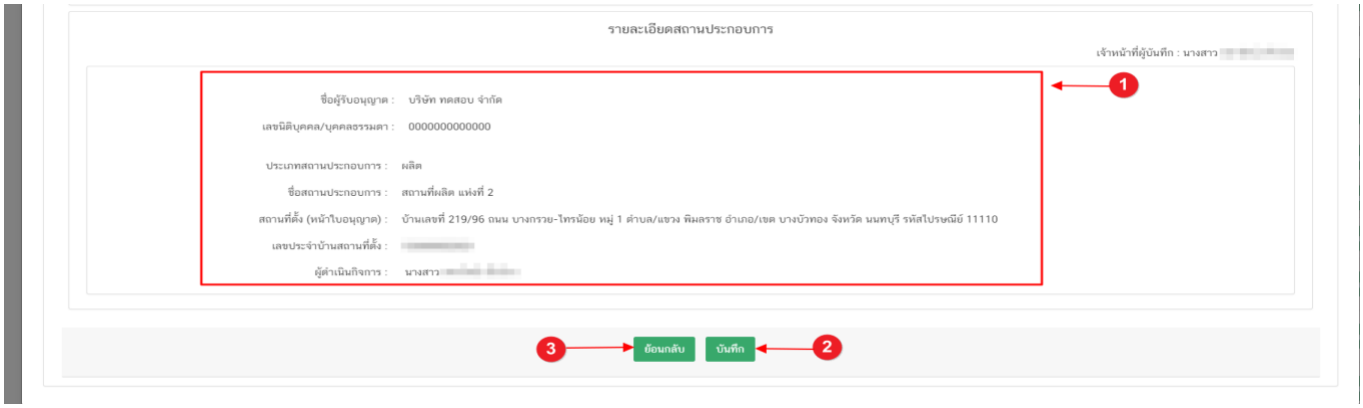
https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Download/F-DI1-1.pdf

4.2.2. เมื่อกรอกข้อมูลทั้ง 2 ส่วนเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ถัดไป”** เพื่อไปยังขั้นตอนถัดไป

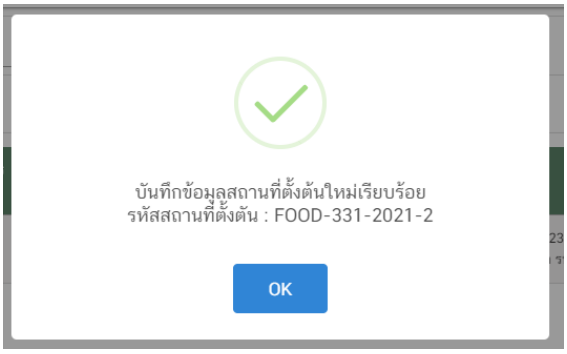


4.3. ตรวจสอบข้อมูลก่อนบันทึก

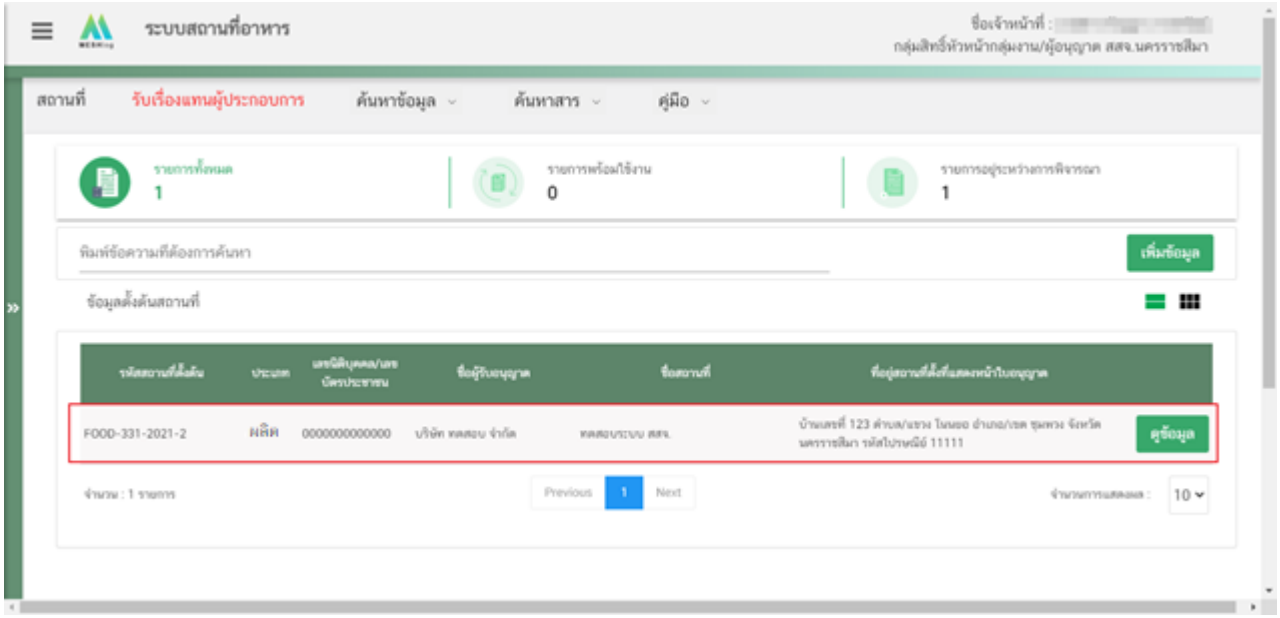
4.2.1. ระบบจะแสดงข้อมูลที่เจ้าหน้าที่กรอกทั้งหมดในขั้นตอนนี้ (หมายเลข 1) เมื่อทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้ว กดปุ่ม **“บันทึก”**(หมายเลข 2) เพื่อบันทึกข้อมูลตั้งต้น หรือกดปุ่ม **“ย้อนกลับ”** (หมายเลข 3) เพื่อกลับไปแก้ไขข้อมูลยังขั้นตอนก่อนหน้า



4.2.2. เมื่อกดปุ่ม **“บันทึก”** เรียบร้อยแล้ว ระบบจะทำการแจ้งเตือน **“บันทึกข้อมูลสถานที่ตั้งต้นใหม่เรียบร้อยแล้ว รหัสสถานที่ตั้งต้น _____”** ดังรูป



4.2.3. ข้อมูลที่ถูกบันทึกจะปรากฏในตารางข้อมูลสถานที่ตั้งต้น



เมื่อข้อมูลตั้งต้นถูกบันทึกข้อมูลเข้าระบบเรียบร้อยแล้ว จะมีสถานะดังต่อไปนี้

(1) สถานะ **“พร้อมใช้งาน”** หมายถึง ข้อมูลตั้งต้นชุดนั้นพร้อมให้ผู้ประกอบการเลือกใช้ในคำขอตรวจประเมินหรือคำขอ.1/สบ.1/1 แต่คำขอยังไม่ถูกอัพโหลดเข้าสู่ระบบ

(2) สถานะ **“อยู่ระหว่างขออนุญาต”** หมายถึง ข้อมูลตั้งต้นชุดนั้นถูกเลือกใช้ในคำขอตรวจประเมินหรือคำขอ.1/สบ.1/1 และคำขอถูกอัพโหลดเข้าระบบเรียบร้อยแล้วและอยู่ระหว่างดำเนินการ

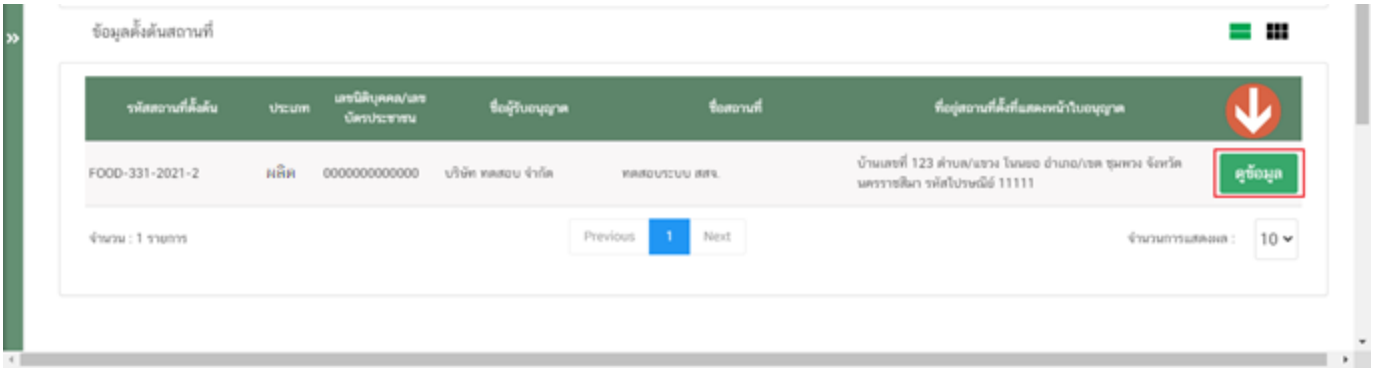
(3) สถานะ **“ยกเลิก”** หมายถึง เจ้าหน้าที่ทำการยกเลิกข้อมูลตั้งต้นชุดนั้น หรือ มีการแก้ไขข้อมูลขณะที่ข้อมูลตั้นต้นชุดนั้นอยู่ในสถานะ อยู่ระหว่างการขออนุญาต

(4) สถานะ **“อนุมัติ”** หมายถึง ข้อมูลตั้งต้นที่ถูกใช้ในคำขอตรวจประเมินหรือคำขอ อ.1/สบ.1/1 นั้น ได้รับการอนุมัติคำขอเรียบร้อยแล้ว

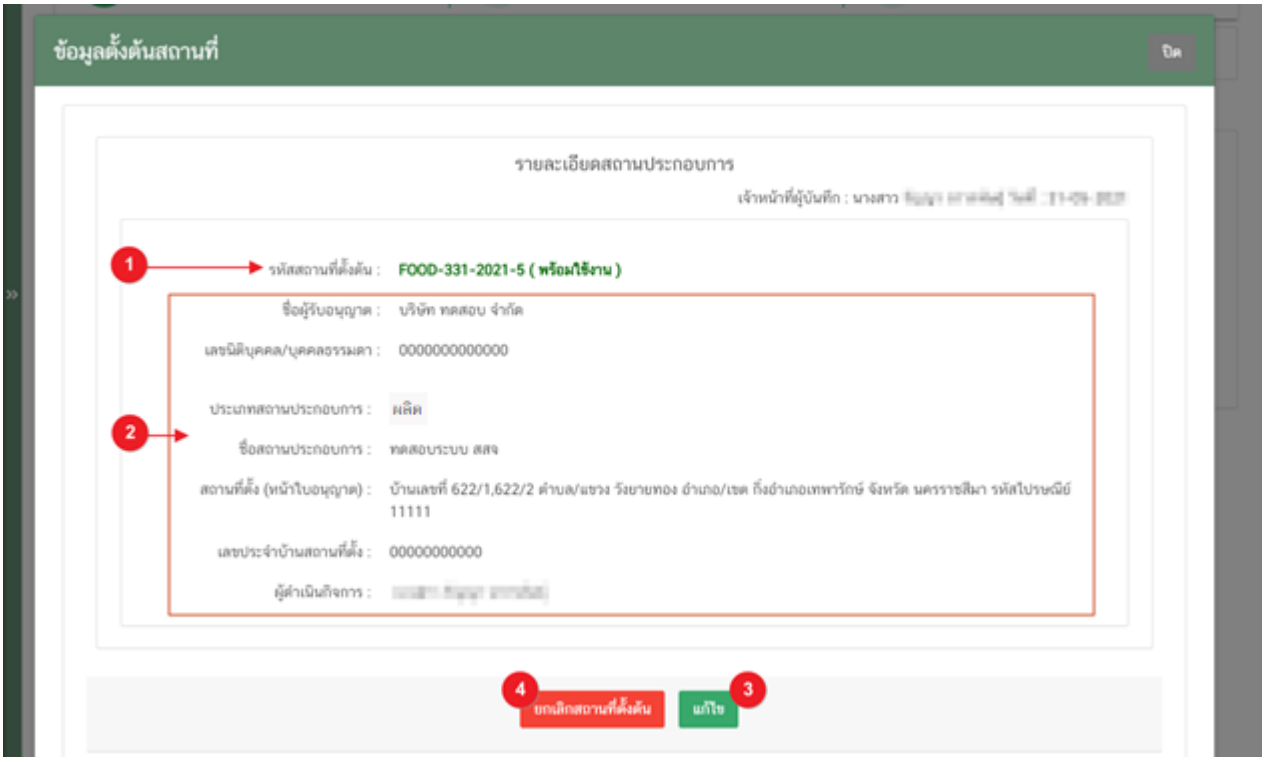
การแก้ไขข้อมูลตั้งต้นสถานที่ (Master Data)

เมื่อมีการบันทึกข้อมูลสถานที่ตั้งต้นเรียบร้อยแล้ว ตารางข้อมูลสถานที่ตั้งต้นจะแสดงเฉพาะข้อมูลตั้งต้นที่มีสถานะ “พร้อมใช้งาน” และ “อยู่ระหว่างการขออนุญาต” เท่านั้น กรณีเจ้าหน้าที่พบว่าพบข้อมูลตั้งต้นที่บันทึกมีข้อมูลไม่ถูกต้อง หรือผู้ประกอบการแจ้งว่าข้อมูลตั้งต้นไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สามารถแก้ไขข้อมูลตั้งต้นได้ วิธีการดังนี้

1. กดปุ่ม **“ดูข้อมูล”** หลังรายการข้อมูลตั้งต้น

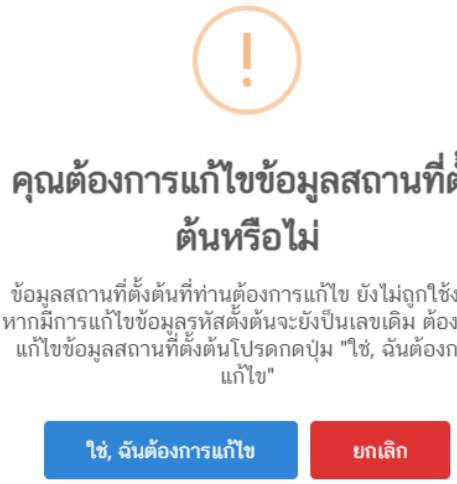


2. ระบบจะแสดงหน้าต่างข้อมูลตั้งต้น โดยแสดง **“รหัสสถานที่ตั้งต้นและสถานะสถานที่ตั้งต้น”** (หมายเลข 1)” **“รายละเอียดข้อมูลสถานที่ตั้งต้น”** (หมายเลข 2) โดยเจ้าหน้าที่สามารถกดปุ่ม **“แก้ไข”** (หมายเลข 3) เพื่อแก้ไขข้อมูลตั้งต้น หรือ กดปุ่ม **“ยกเลิกขอมูลสถานที่ตั้งต้น”** (หมายเลข 4) เพื่อทำการยกเลิกข้อมูลสถานที่ตั้งต้นชุดดังกล่าว

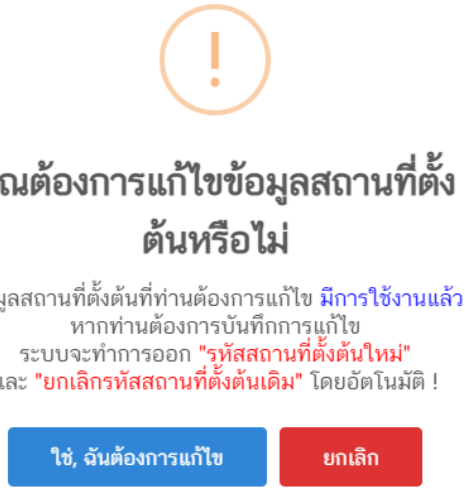


3. เมื่อกดปุ่ม **“แก้ไข”** ระบบจะทำการแจ้งเตือนแตกต่างกันตามสถานะของข้อมูลตั้งต้น ดังรูป

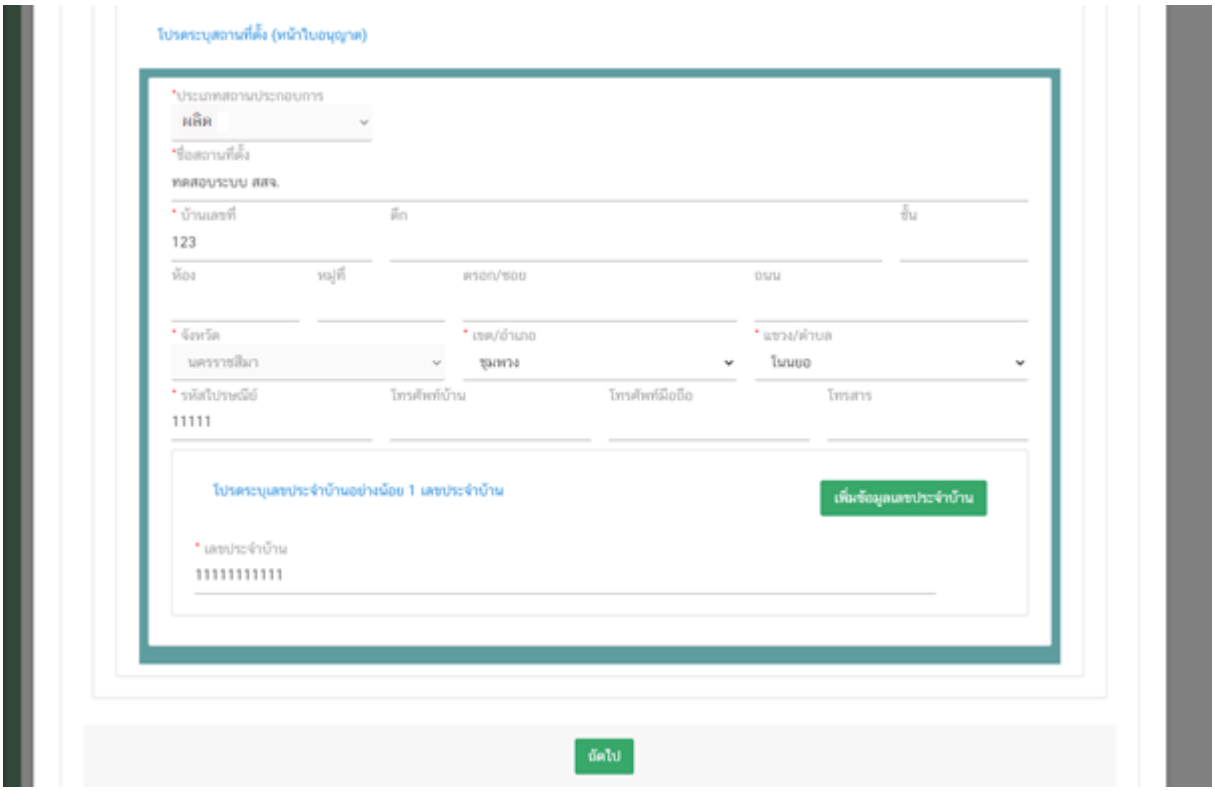
สถานะ “พร้อมใช้งาน”



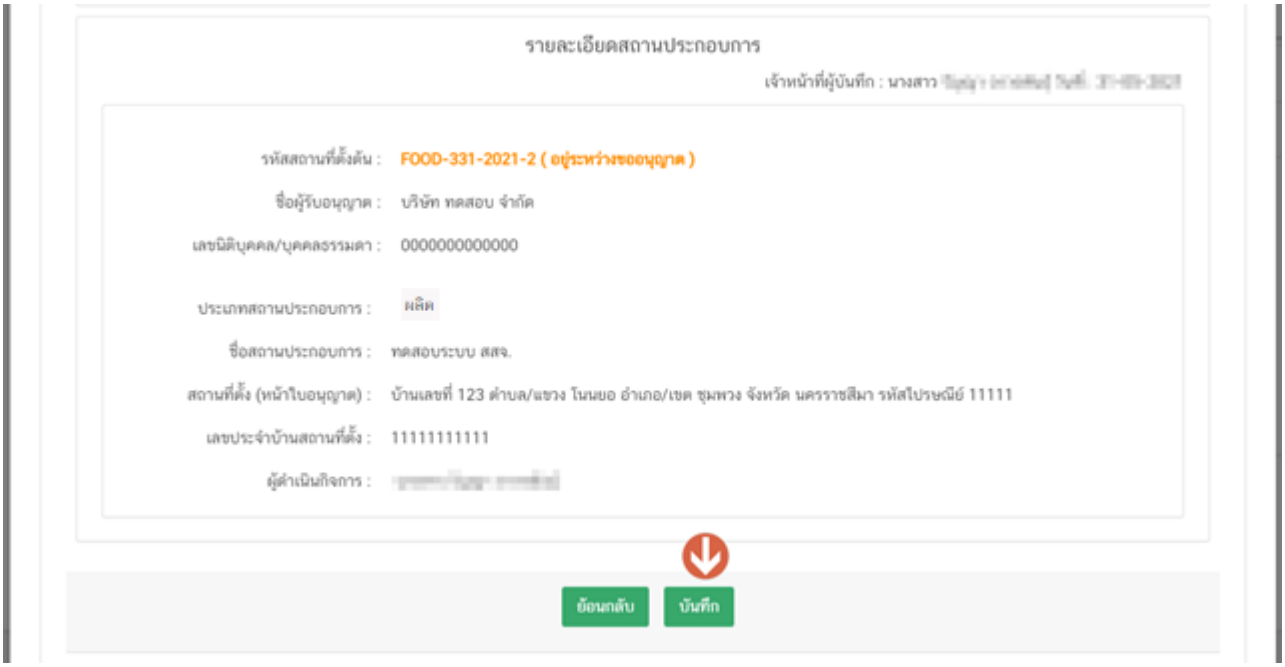
สถานะ “อยู่ระหว่างการขออนุญาต”



4. กดปุ่ม **“ใช่,ฉันต้องการแก้ไข”** จากนั้น ระบบจะแสดงหน้าการกรอกข้อมูลตั้งต้นโดยดึงข้อมูลเดิมมาแสดง



5. เมื่อแก้ไขข้อมูลที่ต้องการเสร็จเรียบร้อย ทวนสอบข้อมูลอีกครั้ง และกดปุ่ม **“บันทึก”** เพื่อบันทึกข้อมูล

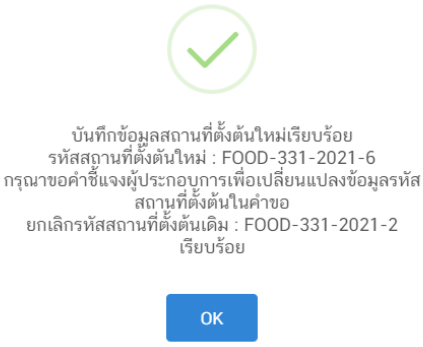


6. ระบบจะทำการแจ้งเตือน **“คุณต้องการบันทึกข้อมูลสถานที่ตั้งต้นหรือไม่”** กดปุ่ม **“ใช่,ฉันต้องการแก้ไข”** เพื่อยืนยันการแก้ไขข้อมูล
7. ระบบจะทำการแจ้งเตือนแตกต่างกันตามสถานะของข้อมูลตั้งต้น ดังรูป

สถานะ “พร้อมใช้งาน”

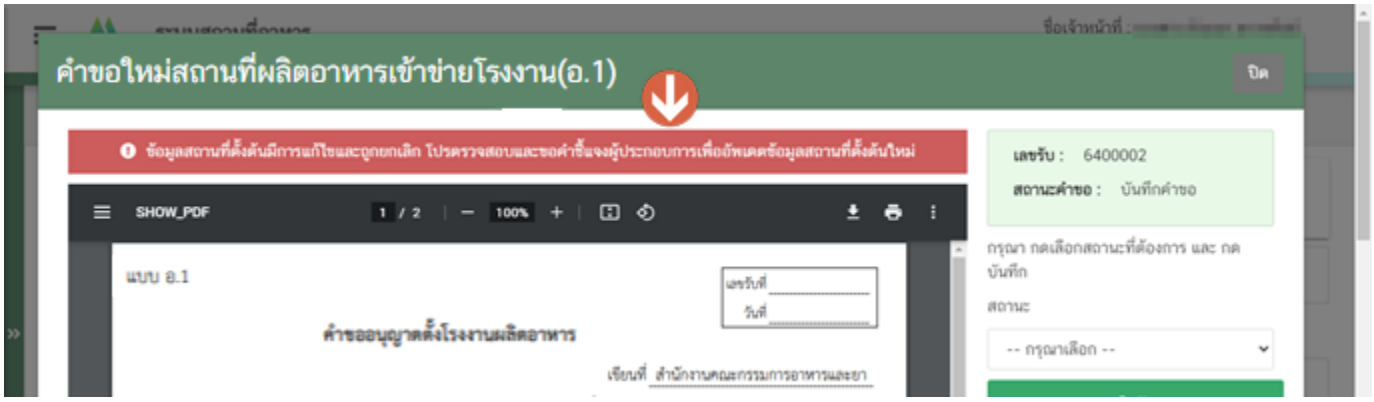


สถานะ “อยู่ระหว่างการขออนุญาต”



ข้อสำคัญ การแก้ไขข้อมูลตั้งต้นสถานะ “อยู่ระหว่างขออนุญาต” ระบบจะทำการยกเลิกรหัสข้อมูลตั้งต้นเดิม และ ทำการออกรหัสข้อมูลตั้งต้นใหม่ ดังนั้นเมื่อทำการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องทำการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการทุกครั้งที่แก้ไข เพื่อให้ผู้ประกอบการเปลี่ยนข้อมูลตั้งต้น และอัพโหลดไฟล์คำขอเข้ามาในขั้นตอนการชี้แจง

ตัวอย่าง กรณีข้อมูลตั้งต้นมีการแก้ไขระหว่างการอนุญาต เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอจะมีข้อความแสดงเพื่อเตือนให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูลตั้งต้นในคำขอที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามา



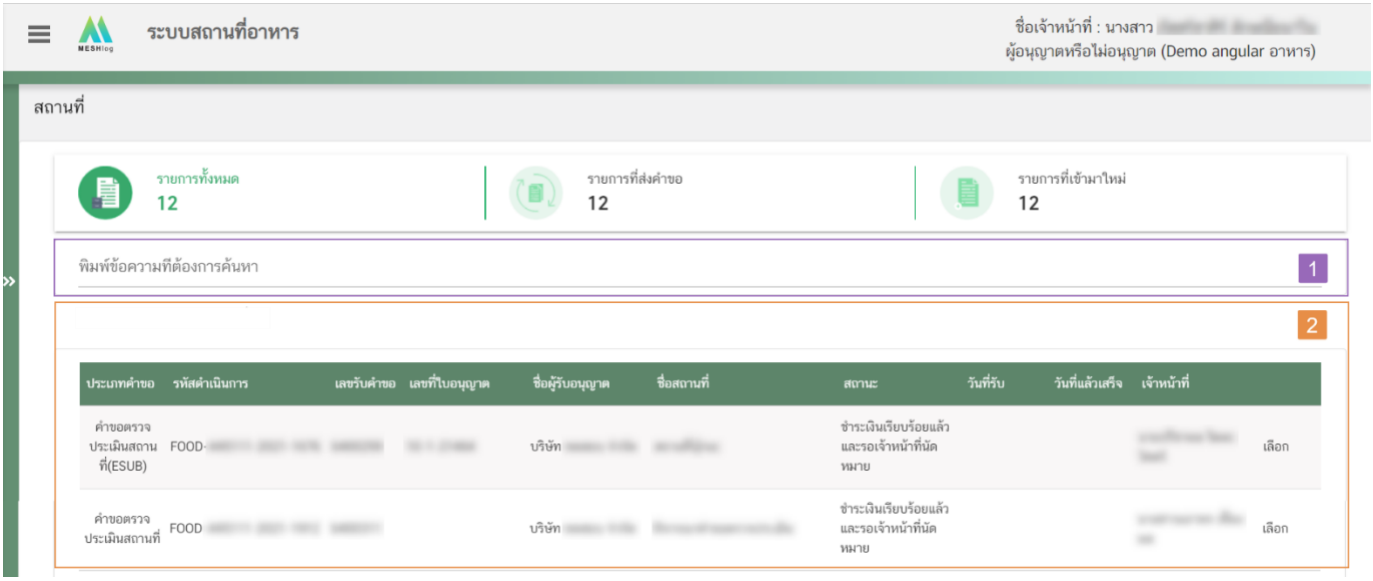
3. เลือก **“คำขอตรวจประเมินสถานที่”** เมนูด้านซ้ายมือ



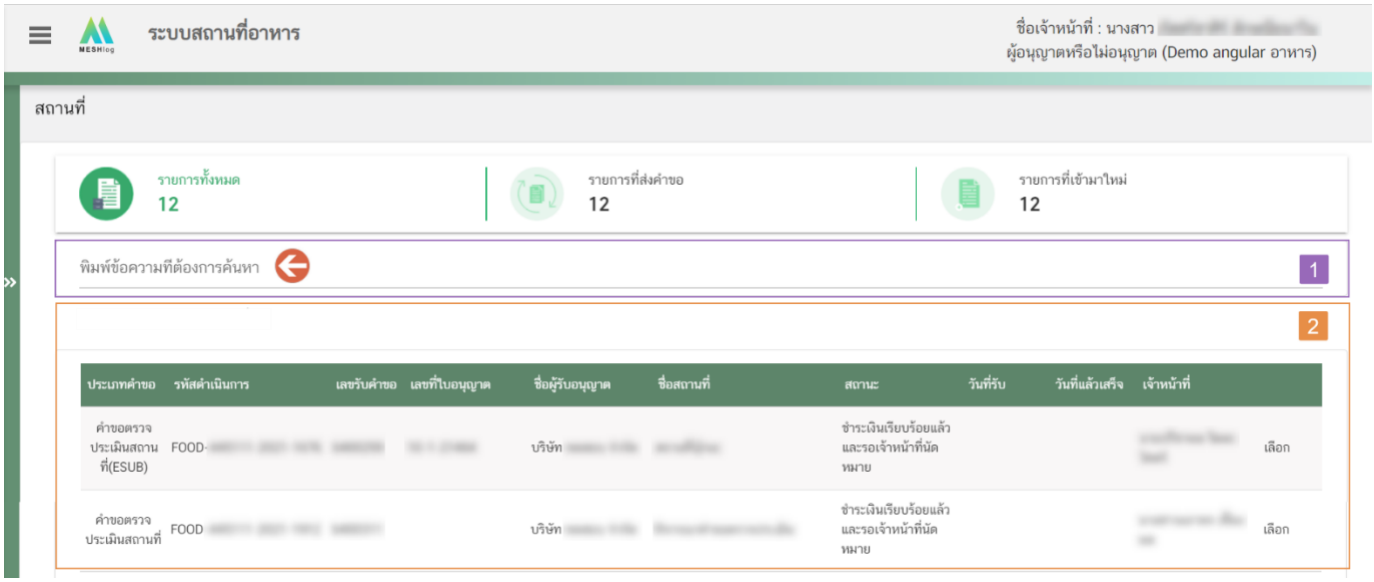
4. ระบบจะแสดงข้อมูลรายการคำขอโดยแบ่งการแสดงออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

   <u>ส่วนที่ 1</u> เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ

   <u>ส่วนที่ 2</u> ตารางแสดงรายการคำขอ



ส่วนที่ 1 **เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ** : เจ้าหน้าที่สามารถพิมพ์ข้อมูลที่ต้องการค้นหาในช่อง เช่น เลขรับคำขอ ชื่อบริษัท เป็นต้น ระบบจะกรองคำขอทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและแสดงข้อมูลในตารางแสดงรายการคำขอ ส่วนที่ 2



ส่วนที่ 2 **ตารางแสดงรายการคำขอ** : ระบบจะแสดงคำขอที่รับเข้ามาในระบบเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทำการพิจารณา โดยแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอเป็นตารางข้อมูล ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้



(1) ประเภทคำขอ คือ แบบคำขออนุญาตของงานสถานที่ ประกอบไปด้วย คำขอตรวจประเมินสถานที่, อ.1/สบ.1 (ขอใหม่), ส.4 / สบ.2 (แก้ไข), อ.3(ต่ออายุ), อ.5/สบ.2 (ย้าย), อ.4 (ใบแทน), แบบฟอร์ม (แบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง))

(2) รหัสดำเนินการ คือ รหัสดำเนินการใช้อ้างอิงคำขอโดยระบบจะออกเลขชุดนี้ให้กับคำขอที่อัปโหลดเข้าระบบ

(3) เลขรับคำขอ คือ เลขที่กำหนดโดยการรันจากระบบเมื่อผู้ประกอบการมีการชำระเงิน หรือ ยืนยันยื่นคำขอ เพื่อใช้ในการติดตามคำขออนุญาตระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

(4) เลขที่ใบอนุญาต คือ เลขที่ใบอนุญาตของคำขอที่ยื่นขออนุญาต

(5) ชื่อผู้รับอนุญาต คือ ชื่อผู้รับอนุญาตของคำขอที่ยื่นขออนุญาต

(6) ชื่อสถานที่ คือ ชื่อสถานที่ของคำขอที่ยื่นขออนุญาต

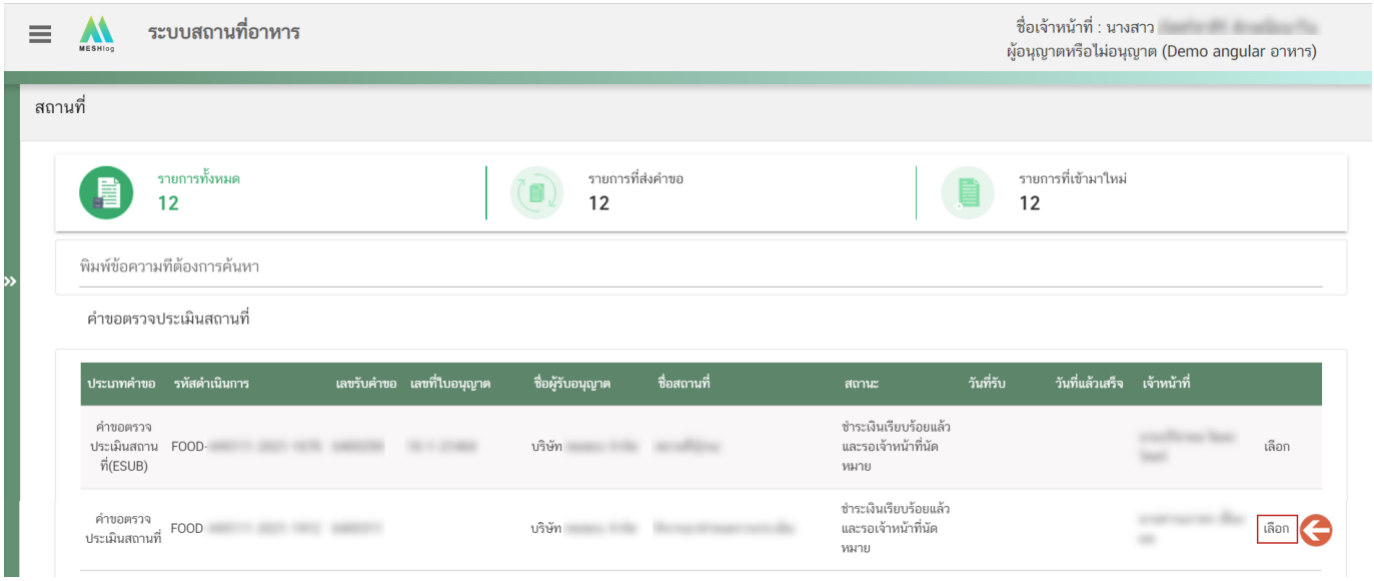
(7) สถานะ คือ สถานะของคำขอว่าอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาใด

(8) วันที่รับ และ วันที่แล้วเสร็จ คือ ระบบจะคำนวณวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จ ตาม workload ที่กำหนด พร้อมแสดงวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จแก่เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอ (กรณีกำหนด workload ใหม่ จะมีผลกับคำขอที่เข้าใหม่เท่านั้น ไม่มีผลกับคำขอเดิมที่รับเข้าระบบแล้ว) เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

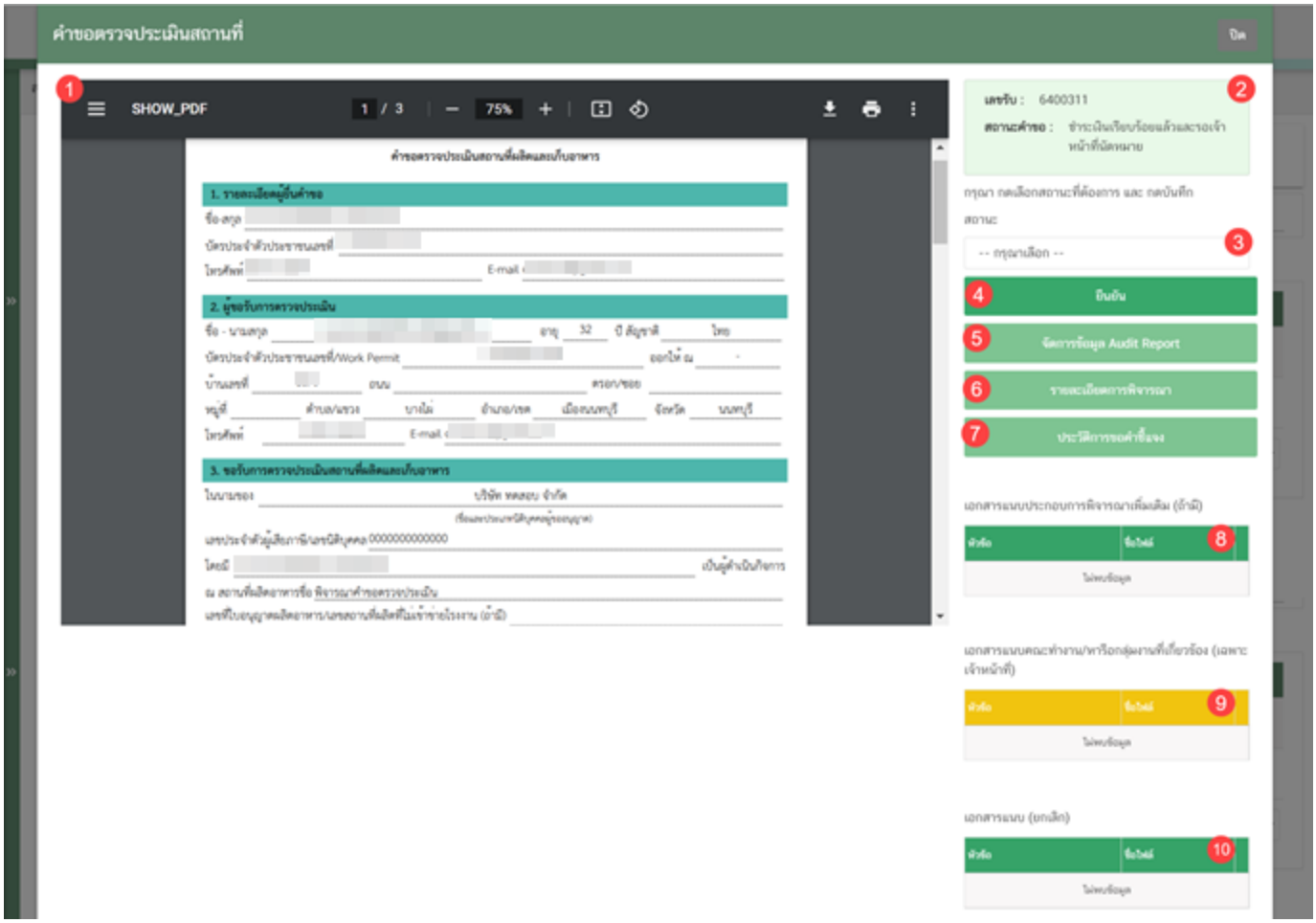
(9) เจ้าหน้าที่ คือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับพิจารณาคำขอ หรือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอล่าสุด

(10)“เลือก” คือ กดเพื่อดูรายละเอียดคำขอและพิจารณาคำขอ

5. กด **“เลือก”** หลังรายการคำขอฯ ที่ต้องการพิจารณา



6. ระบบจะแสดงหน้าต่าง สำหรับพิจารณาคำขอฯ เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณารายละเอียดคำขอฯ และบันทึกรายละเอียดการพิจารณาจากหน้าที่แสดง ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้



(1) ไฟล์ pdf คำขอ : แสดงไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัปโหลดเข้ามาในระบบ ซึ่งไฟล์ pdf คำขอฯ อาจมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละประเภทคำขอตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ

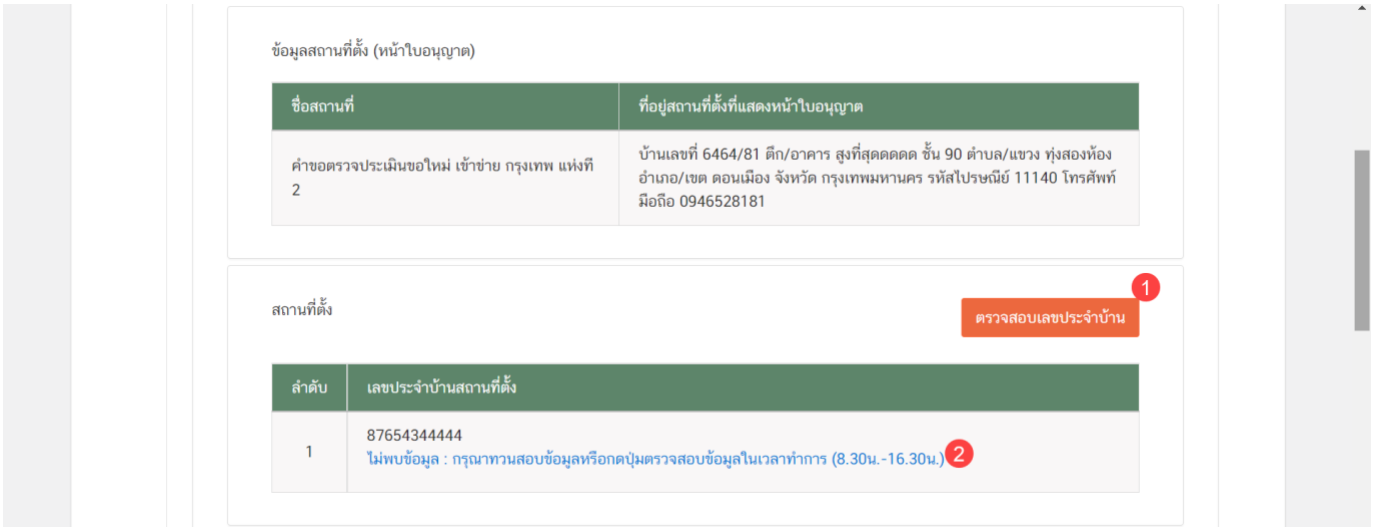
(2) แสดงเลขรับคำขอ และ สถานะคำขอ

(3) เลือก “สถานะการพิจารณาคำขอ” : ระบบจะแสดงสถานะการพิจารณาคำขอตามสิทธิที่เจ้าหน้าที่เข้าใช้งาน

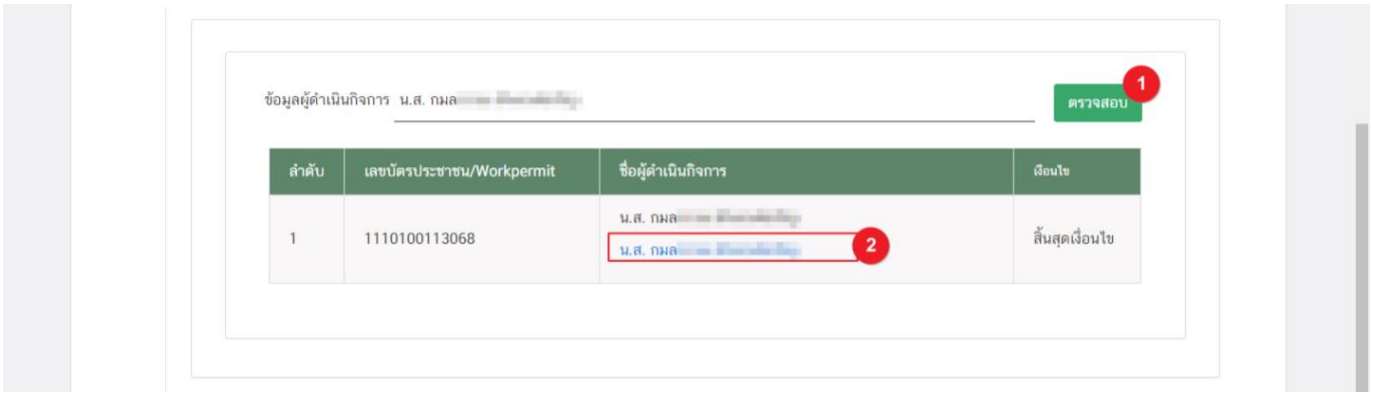
(4) ปุ่ม “ยืนยัน” : กดปุ่มเพื่อยืนยันขั้นตอนการพิจารณาที่เลือกจากข้อ (3)

(5) ปุ่ม “จัดการข้อมูล Audit Report” : สำหรับลงข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่และทวนสอบข้อมูลคำขอที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามา

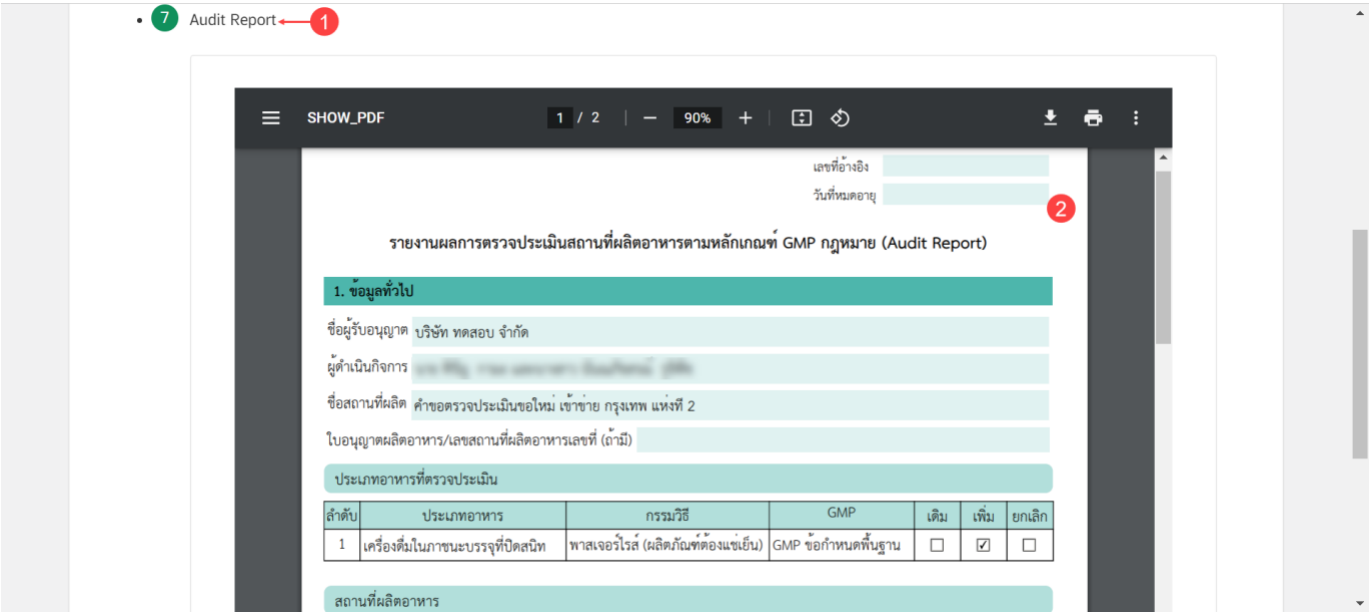
-ตรวจสอบที่อยู่จากเลขประจำบ้านโดยกดปุ่ม “ตรวจสอบเลขประจำบ้าน” (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 2) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



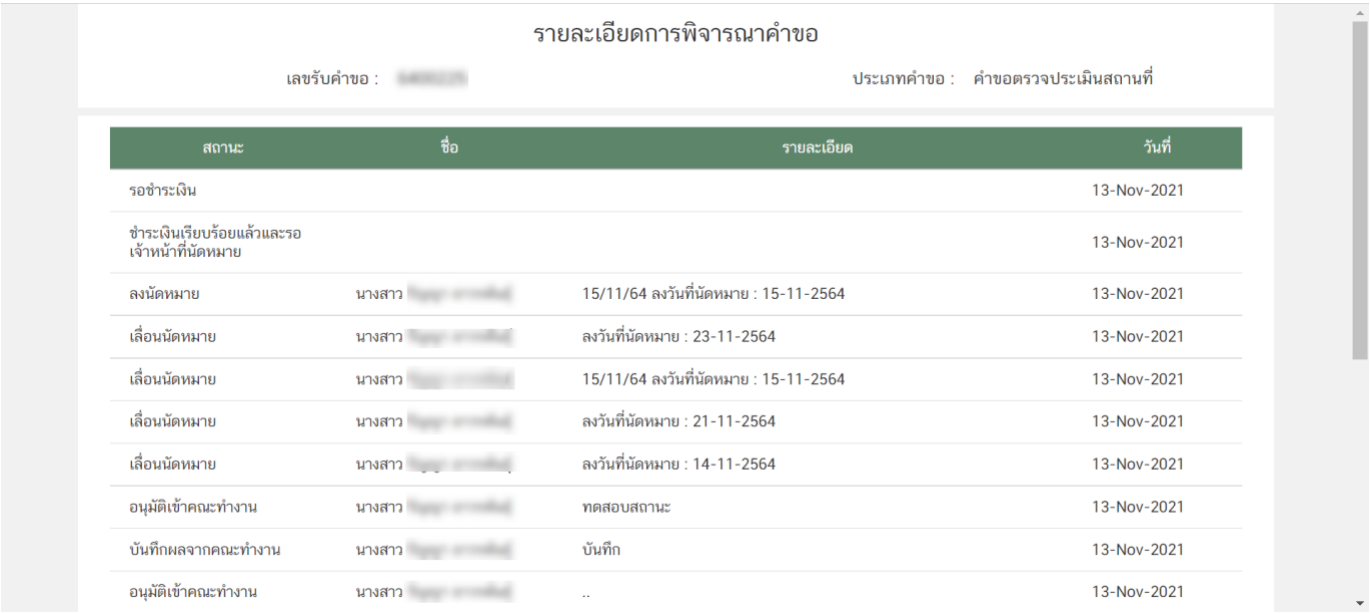
-ตรวจสอบชื่อจากเลขบัตรประชาชน/work permit โดยกดปุ่ม “ตรวจสอบ” (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 2) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



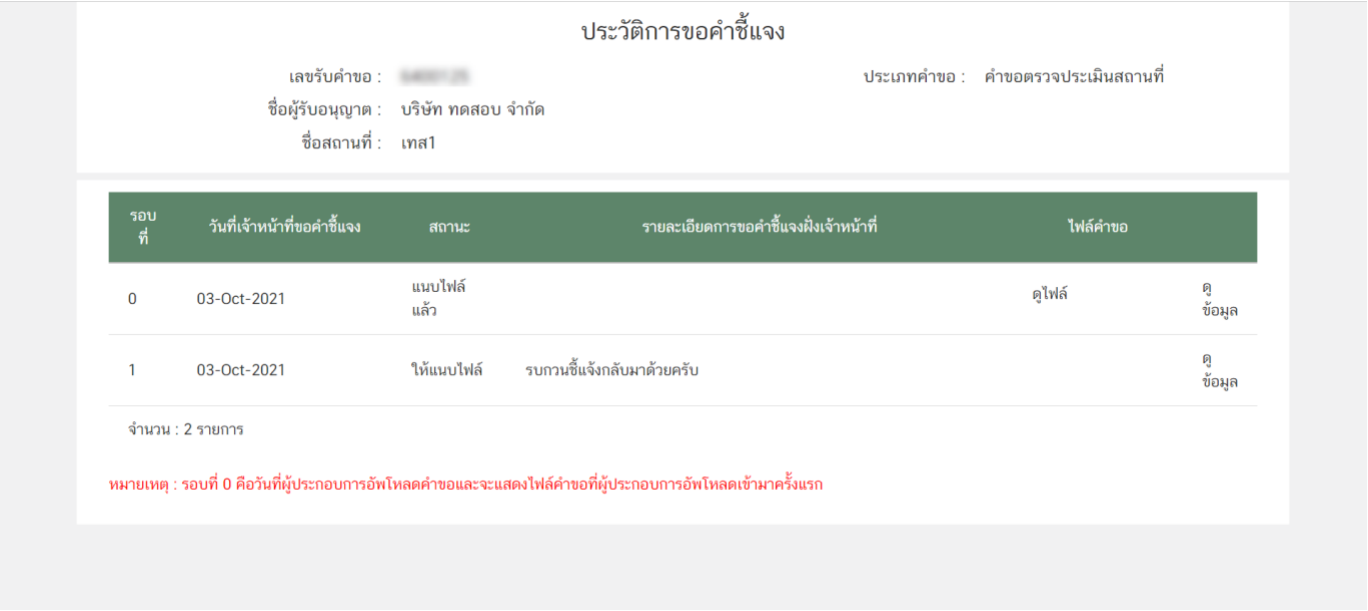
- และเจ้าหน้าที่สามารถดู**ตัวอย่าง** Audit Report ก่อนการอนุมัติคำขอได้ โดยกดหัวข้อ “Audit Report”(หมายเลข 1) ระบบจะทำการแสดงตัวอย่างใบอนุญาต (หมายเลข 2) โดยเจ้าหน้าที่สามารถทวนสอบข้อมูลได้ในขั้นตอนนี้



(6) ปุ่ม “รายละเอียดคำขอ”: แสดงข้อมูล/ประวัติ สถานะ ชื่อ รายละเอียด และวันที่ ที่ได้มีการกระทำผ่านระบบ สามารถดูประวัติการพิจารณาภาพรวมทั้งหมดของคำขอได้



(7) ปุ่ม “ประวัติการขอคำชี้แจง”: แสดงข้อมูลประวัติการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ โดยมีการเก็บข้อมูล รอบที่ทำการขอชี้แจง วันที่ เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง สถานะ (มีการให้ผู้ประกอบการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอหรือไม่) รายละเอียดการขอชี้แจง และสามารถกด **“ดูไฟล์”** หรือ **“ดูข้อมูล”** เพื่อดูรายละเอียดการขอคำชี้แจงในรอบนั้นๆ เพิ่มเติมได้



ประวัติการขอคำชี้แจง

เลขรับคำขอ : [redacted] ประเภทคำขอ : คำขอตรวจประเมินสถานที่

ชื่อผู้รับอนุญาต : บริษัท ทดสอบ จำกัด

ชื่อสถานที่ : เทส1

รอบที่	วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	สถานะ	รายละเอียดการขอคำชี้แจงฝั่งเจ้าหน้าที่	ไฟล์คำขอ	
0	03-Oct-2021	แนบไฟล์แล้ว		ดูไฟล์	ดูข้อมูล
1	03-Oct-2021	ให้แนบไฟล์	รบกวนชี้แจ้งกลับมาด้วยครับ		ดูข้อมูล

จำนวน : 2 รายการ

หมายเหตุ : รอบที่ 0 คือวันที่ผู้ประกอบการอัพโหลดคำขอและจะแสดงไฟล์คำขอที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาครั้งแรก

- **รอบที่** หมายถึง จำนวนรอบ/ครั้ง ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง กรณีเป็นการอัพโหลดคำขอครั้งแรกระบบจะแสดงเป็นรอบที่ 0 วันที่เจ้าที่ขอคำชี้แจง ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่เจ้าหน้าที่กดขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

- **สถานะ** แสดงถึง การขอคำชี้แจงในรอบนั้น มีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ หรือไม่ กรณีมีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ ระบบจะแสดงคำว่า “แนบไฟล์แล้ว” (หากผู้ประกอบการแก้ไขครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” (หากผู้ประกอบการแก้ไขไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ไม่ต้องแนบไฟล์” กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงรายละเอียดอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอฯ

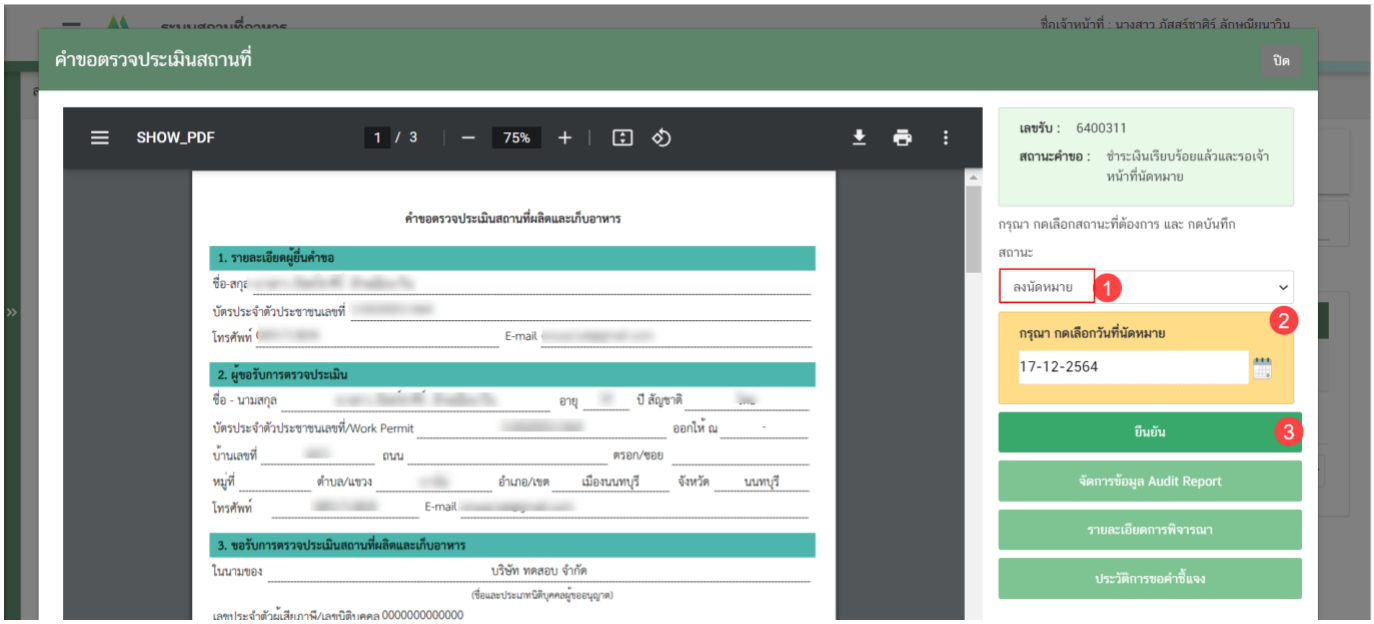
- **ไฟล์คำขอ** คือ ไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดใหม่ เพื่อทำการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งในรอบการขอคำชี้แจงนั้นๆ

(8) เอกสารแนบประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม (ถ้ามี) : แสดงเอกสารแนบทั้งหมด (เอกสารบังคับแนบและเอกสารไม่บังคับแนบ) ที่ผู้ประกอบการได้อัพโหลดเข้ามาในระบบ

(9) เอกสารแนบคณะทำงาน/หารือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะเจ้าหน้าที่) :แสดงเอกสารกรณีคำขอผ่านการเข้าคณะทำงาน/หารือเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่มีการบันทึกเอกสารเข้าสู่ระบบ

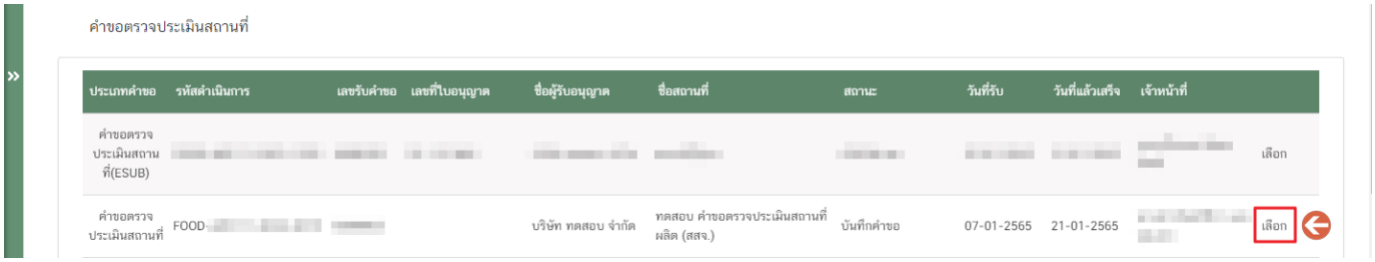
(10) เอกสารแนบ (ยกเลิก) : กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบประกอบการพิจารณา เอกสารเดิมจะถูกยกเลิกโดยระบบอัตโนมัติ ดังนั้นท่านจะไม่สามารถนำเอกสารที่อยู่ในกล่องเอกสารแนบ (ยกเลิก) กลับมาใช้เพื่อพิจารณาคำขออนุญาตได้

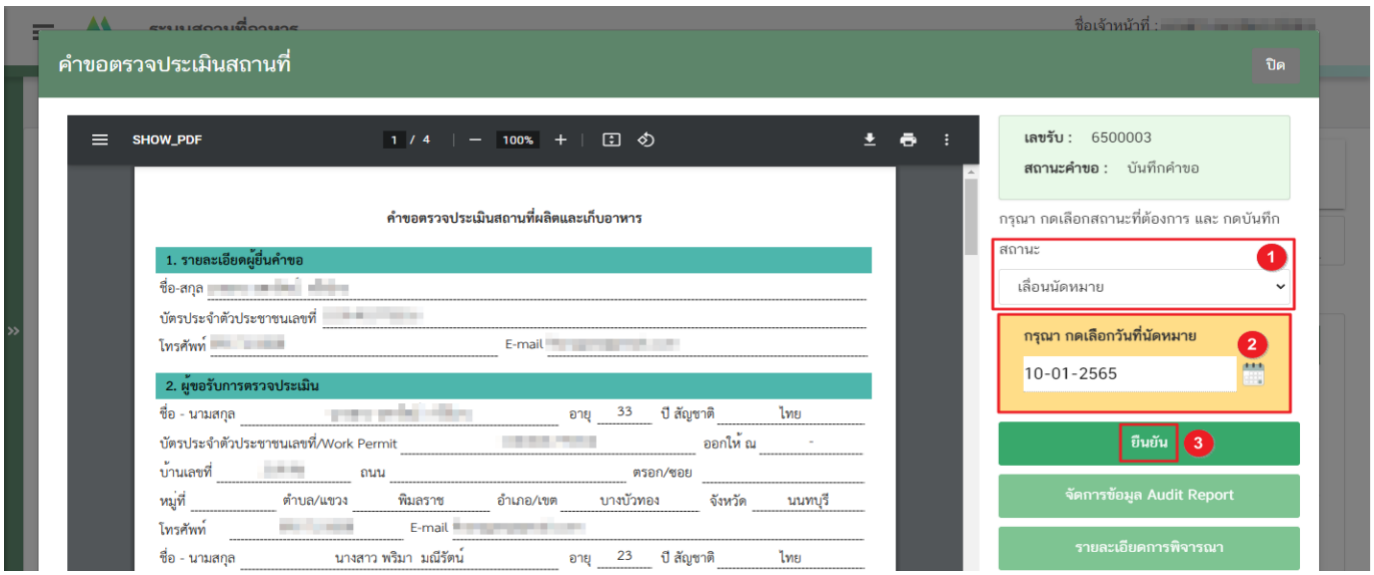
7. เมื่อพิจารณาคำขอและเอกสารแนบครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว กดเลือก “**สถานะ ลงนัดหมาย**” จาก dropdown (หมายเลข 1) ระบบจะให้กดเลือกวันที่นัดหมายตรวจสถานที่ (หมายเลข 2) และกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 3) เพื่อยืนยันขั้นตอนที่เลือกโดยคำขอตรวจประเมินสถานที่จะเริ่มนับเวลาทำงาน ตามวันที่ท่านลงนัดหมายตรวจสถานที่

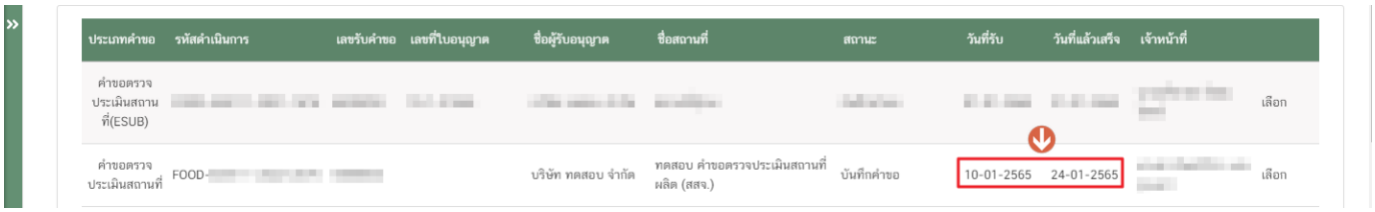


ข้อสำคัญ สถานะที่ปรากฏให้ท่านเลือกจะแตกต่างกันตามกลุ่มสิทธิที่ท่านเลือกเข้ามาในระบบ

กรณีต้องการเลื่อนวันนัดหมายท่านสามารถเลื่อนวันนัดหมายโดยกด “**เลือก**” หลังคำขอที่ต้องการ จากนั้น เลือก “**สถานะ เลื่อนนัดหมาย**” จาก dropdown (หมายเลข 1) ระบบจะให้กดเลือกวันที่นัดหมายตรวจสถานที่ (หมายเลข 2) ให้ท่านเลือกวันที่นัดหมายใหม่ และกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 3) เพื่อยืนยัน ระบบจะทำการปรับวันที่รับคำขอและคำนวนวันที่แล้วเสร็จใหม่อีกครั้ง





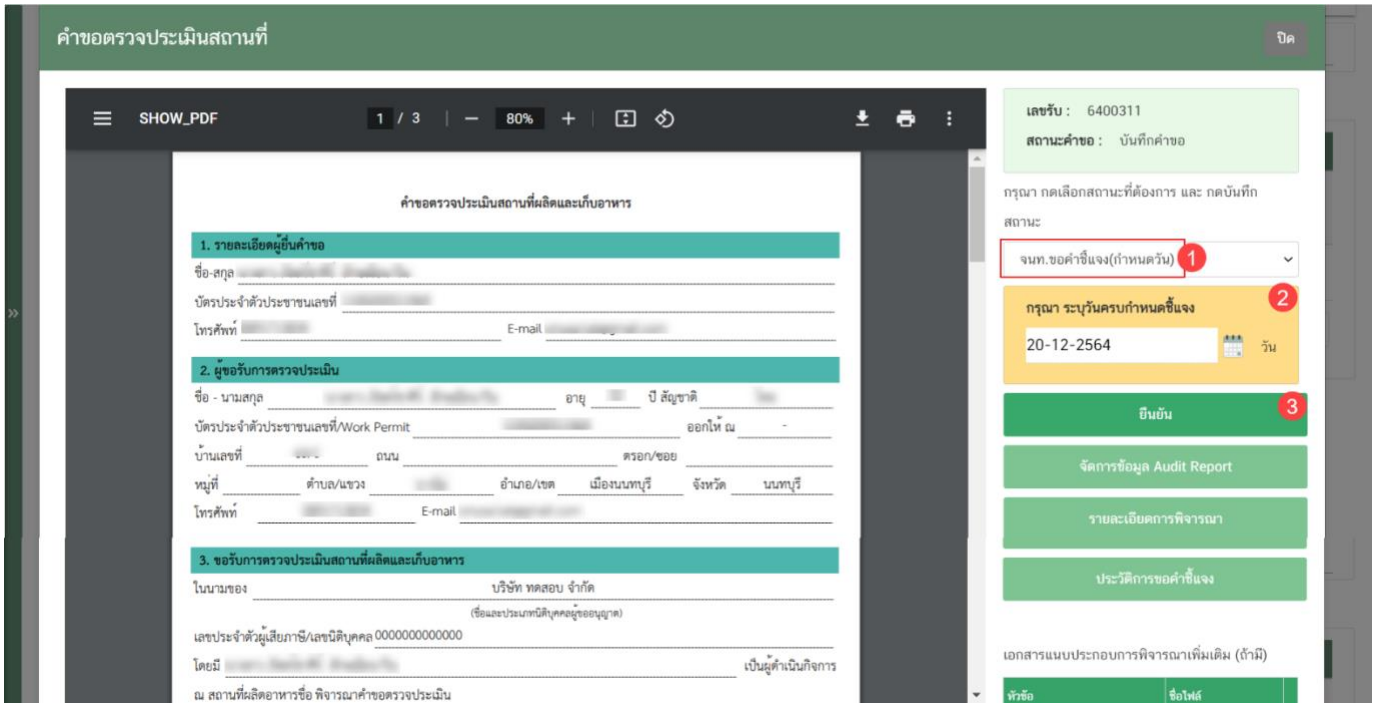


ข้อสำคัญ ท่านสามารถเลื่อนวันที่นัดหมายตรวจสถานที่ได้ก่อนวันที่ระบบลงรับคำขอไว้ กรณีที่เลยวันที่รับคำขอแล้วท่านจะไม่สามารถเลื่อนวันที่นัดหมายตรวจสถานที่ได้

การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง (กำหนดวัน)”

สำหรับคำขอตรวจประเมินสถานที่ กรณีเจ้าหน้าที่ต้องการให้ผู้ประกอบการชี้แจงคำขอ หรือแก้ไขผ่านระบบ ท่านสามารถกำหนดระยะเวลาที่เปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่องผ่านระบบได้เอง หากผู้ประกอบการไม่แก้ไขข้อบกพร่องผ่านระบบภายในระยะที่ท่านกำหนด ระบบจะคืนคำขออัตโนมัติ วิธีการขอคำชี้แจงแบบกำหนดวันเองมีดังนี้

1. เลือกสถานะ **“จนท.ขอคำชี้แจง (กำหนดวัน)”** (หมายเลข 1) ระบบจะให้ระบุวันครบกำหนดชี้แจง (หมายเลข 2) และกด **“ยืนยัน ”** (หมายเลข 2) สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



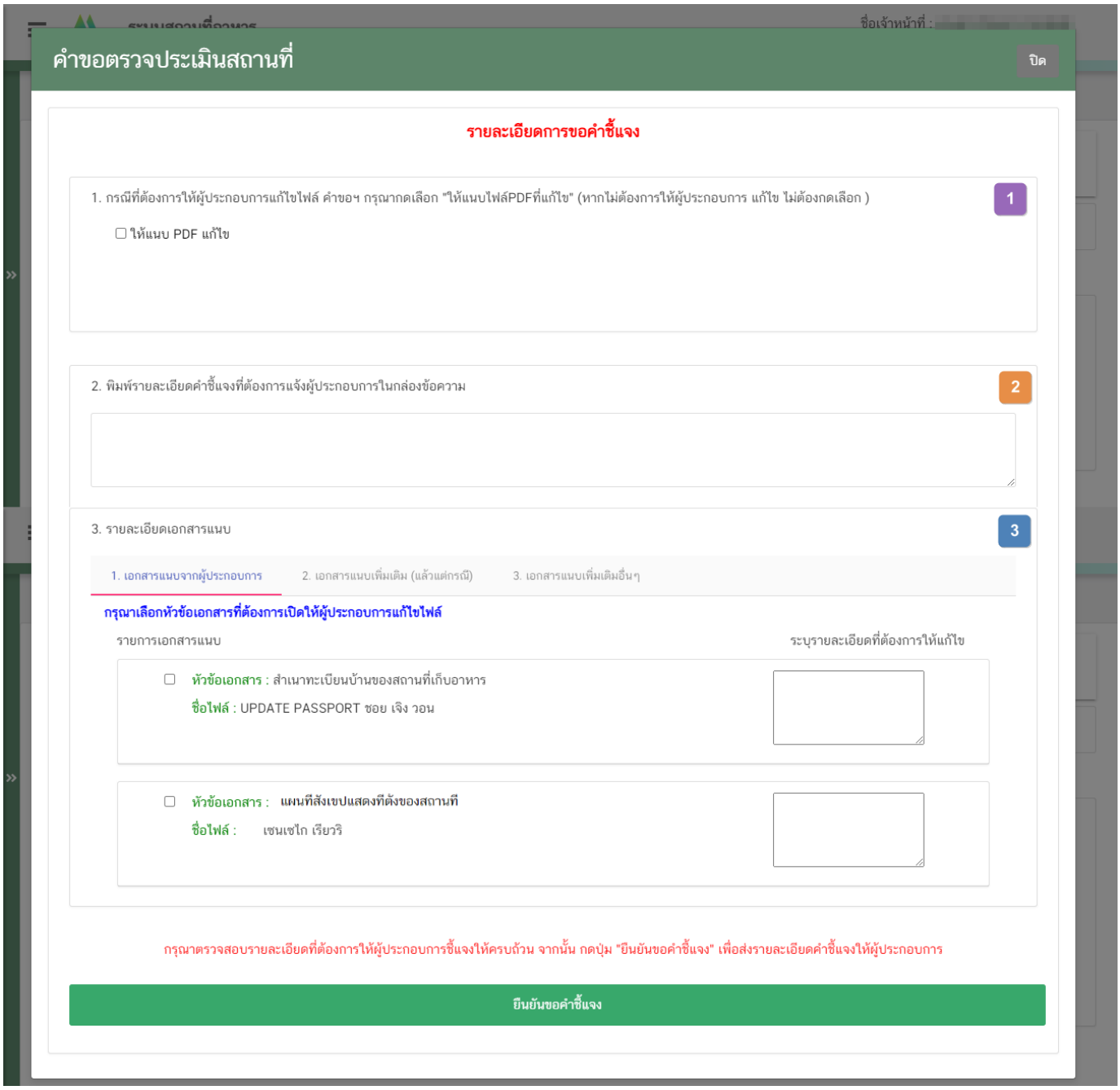
ข้อสำคัญ ระบบจะคืนคำขออัตโนมัติในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่ชี้แจงคำขอผ่านระบบ ตามวันที่ท่านเลือกในปฏิทิน (ไม่ว่าจะเป็นวันทำการหรือวันหยุดราชการ)

2. ระบบจะแสดง pop up หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง เพื่อให้ท่านระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ เพื่อส่งให้แก่ผู้ประกอบการทำการแก้ไข โดยในขั้นตอนการขอคำชี้แจงจะแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

<u>ส่วนที่ 1</u> เลือกให้ผู้ประกอบการ “แก้ไขไฟล์ PDF”

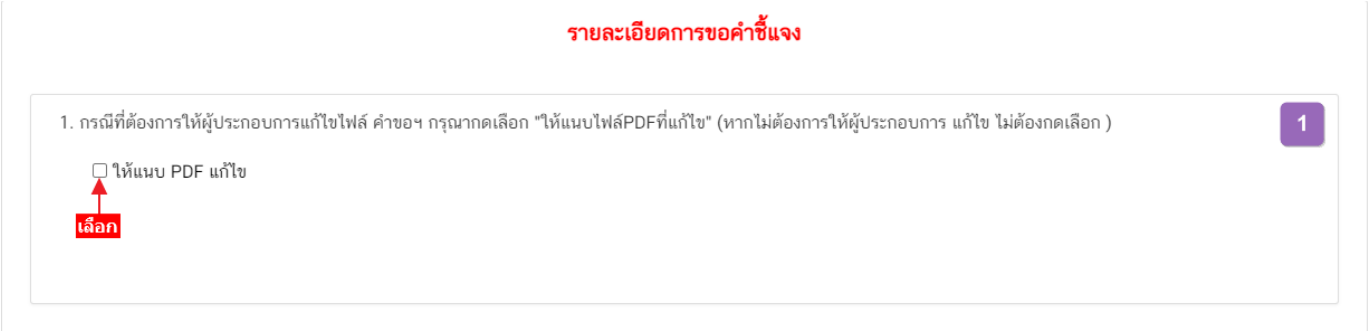
<u>ส่วนที่ 2</u> พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

<u>ส่วนที่ 3</u> รายละเอียดเอกสารแนบ หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

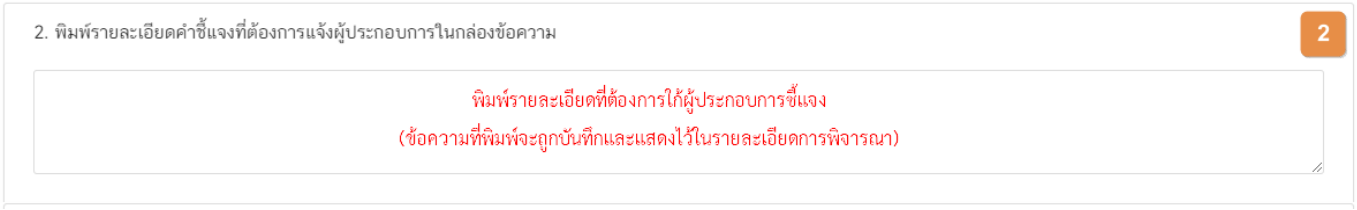


ส่วนที่ 1 เลือกให้ผู้ประกอบการ “แก้ไขไฟล์ PDF” : กรณีพิจารณาแล้วคำขอฯ ต้องแก้ไขรายละเอียดในไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามาในระบบ กดเลือก ☑ หน้าหัวข้อ “ให้แนบ PDF แก้ไข”

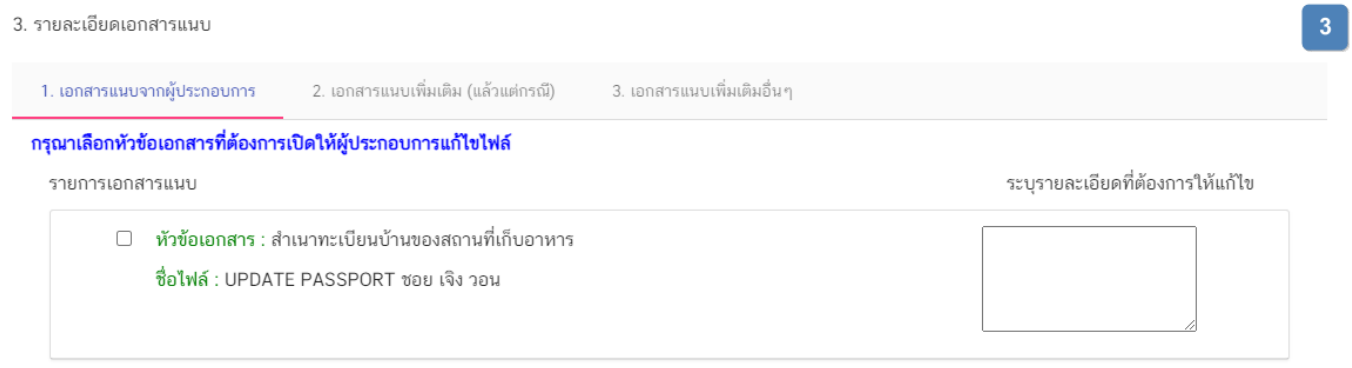
กรณีไม่ต้องการให้แก้ไขไฟล์ PDF คำขอให้ข้ามขั้นตอนนี้ไป



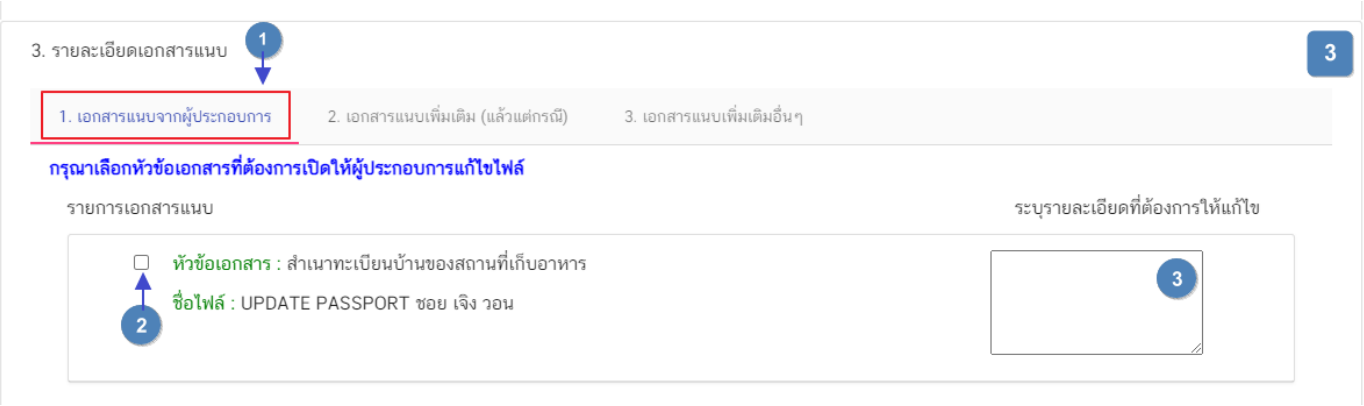
ส่วนที่ 2 พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง : กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไข ให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการลงในกล่องข้อความในส่วนที่ 2 รายละเอียดที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความ



ส่วนที่ 3 รายละเอียดเอกสารแนบ หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง : กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไขเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณา หรือ ต้องการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อใช้สำหรับประกอบการพิจารณาคำขอฯ ให้ท่าน กดเลือก ☑ **“รายการเอกสารที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข”** และ **พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความ** โดยแบ่งการขอคำชี้แจงเอกสารแนบ ออกเป็น 3 ประเภท

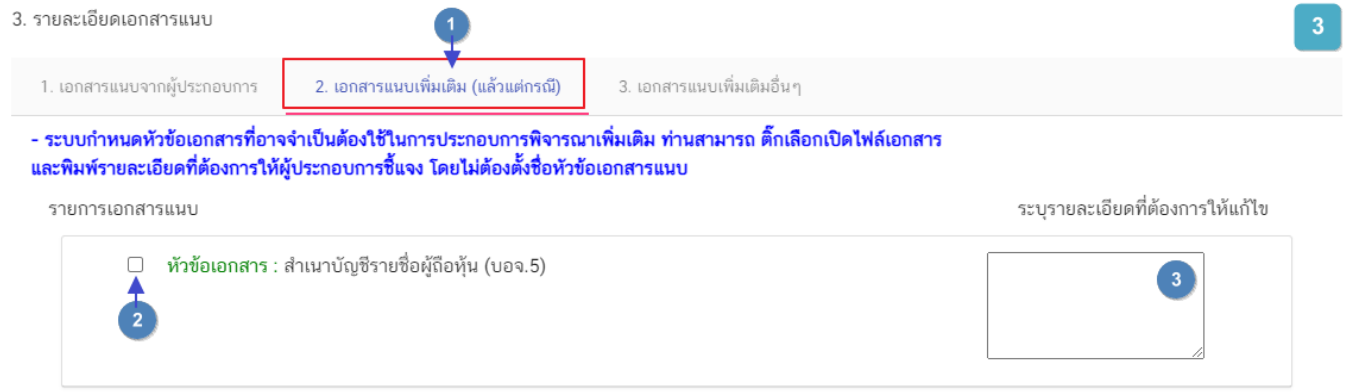


(1) **เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ** คือ เอกสารบังคับแนบและเอกสารแนบเพิ่มเติมที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ หากท่านต้องการให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบให้ท่านเลือก **“เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ”** (หมายเลข 1) กดเลือก ☑ “ หัวข้อเอกสาร” (หมายเลข 2) ที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข และ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความของเอกสารที่เลือก (หมายเลข 3)

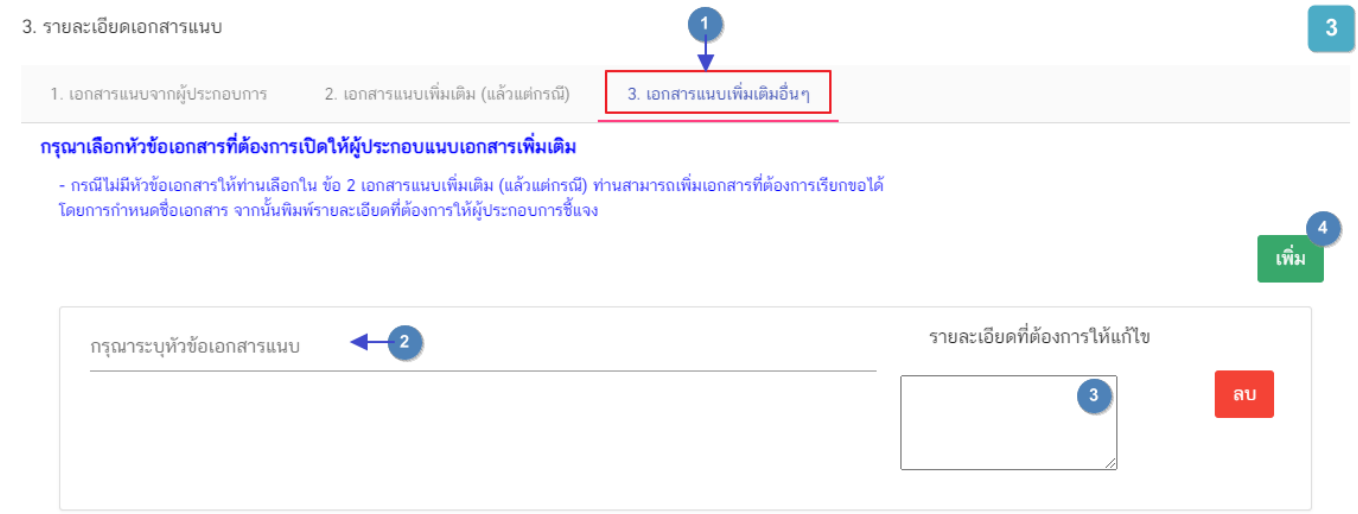


ข้อสำคัญ เอกสารเดิมจะถูกปรับเป็นเอกสารยกเลิกอัตโนมัติ และไม่สามารถใช้เอกสารที่ถูกยกเลิกมาประกอบการพิจารณาคำขอได้

(2) เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี) คือ รายการเอกสารไม่บังคับแนบที่ถูกกำหนดไว้ เมื่อพิจารณาคำขอแล้วฯ อาจจำเป็นต้องใช้ในการประกอบการพิจารณา แต่ในขั้นตอนการยื่นคำขอผู้ประกอบการไม่ได้แนบเข้ามาในระบบ ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี)”** (หมายเลข 1) และ กดเลือก ☑ **“ หัวข้อเอกสาร”** (หมายเลข 2)ที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม และ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ (หมายเลข 3)



(3) เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารเพิ่มเติม นอกเหนือจากเอกสารแนบตามข้อที่ (1) และ (2) ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ”** (หมายเลข 1) และ พิมพ์ชื่อเอกสารที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม (หมายเลข 2) พร้อมพิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ (หมายเลข 3) หรือ กด **“เพิ่ม”** (หมายเลข 4) กรณีต้องการเพิ่มรายการเอกสารมากกว่า 1 รายการ



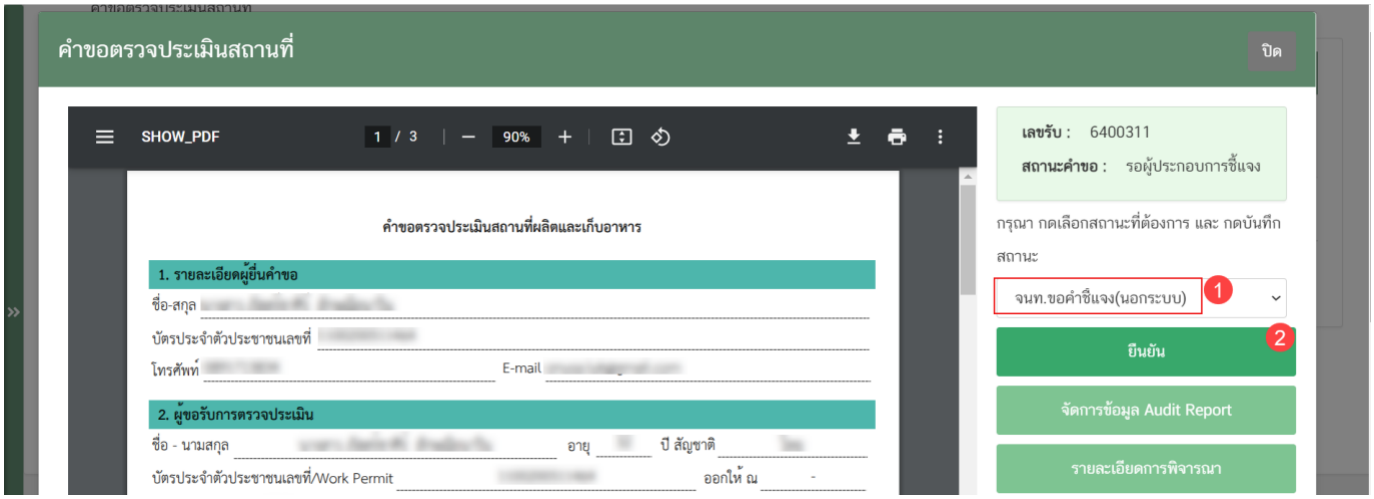
3. เมื่อระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ และตรวจสอบรายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านเลือก **“ยืนยันขอคำชี้แจง”** เพื่อส่งรายละเอียดคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการ ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว และกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น รอผู้ประกอบการชี้แจง และระบบจะไม่แสดงวันที่แล้วเสร็จ



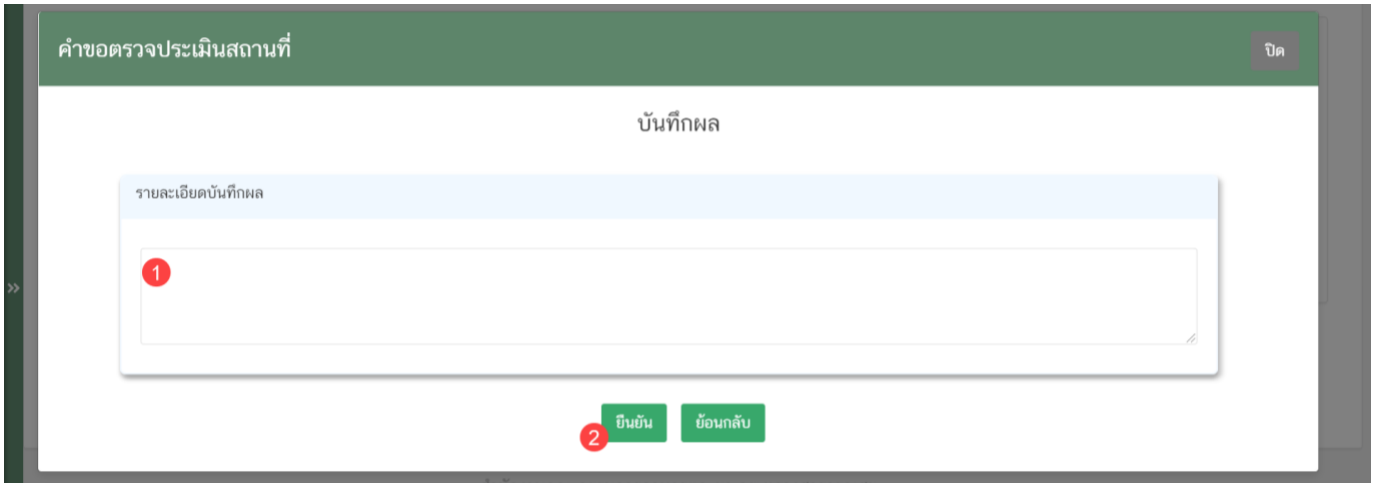
การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง (นอกระบบ)”

สำหรับคำขอตรวจประเมินสถานที่ กรณีเจ้าหน้าที่ต้องการให้ผู้ประกอบการชี้แจงคำขอ หรือแก้ไขแบบ manual (เป็นวิธีที่ให้ผู้ประกอบแก้ไขขอบกพร่องโดยไม่ผ่านระบบ) โดยระบบจะไม่มีการกำหนดระยะเวลาในการชี้แจง และจะทำการหยุดนับเวลาดำเนินการฝั่งเจ้าหน้าที่ เมื่อเจ้าหน้าที่ลงขั้นตอน **“เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง (นอกระบบ)”** และเมื่อผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะเป็นผู้ลงข้อมูลในระบบแทนผู้ประกอบการ โดยลงขั้นตอน **“ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว”** ระบบจะทำการนับเวลาดำเนินการต่อ วิธีการขอคำชี้แจงแบบนอกระบบมีดังนี้

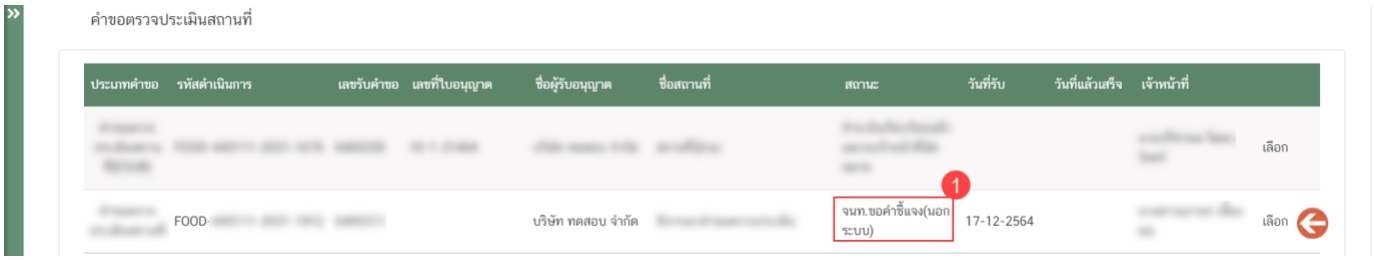
1. เลือกสถานะ **“จนท.ขอคำชี้แจง (นอกระบบ)”** (หมายเลข 1) และกด **“ยืนยัน ”** (หมายเลข 2) สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



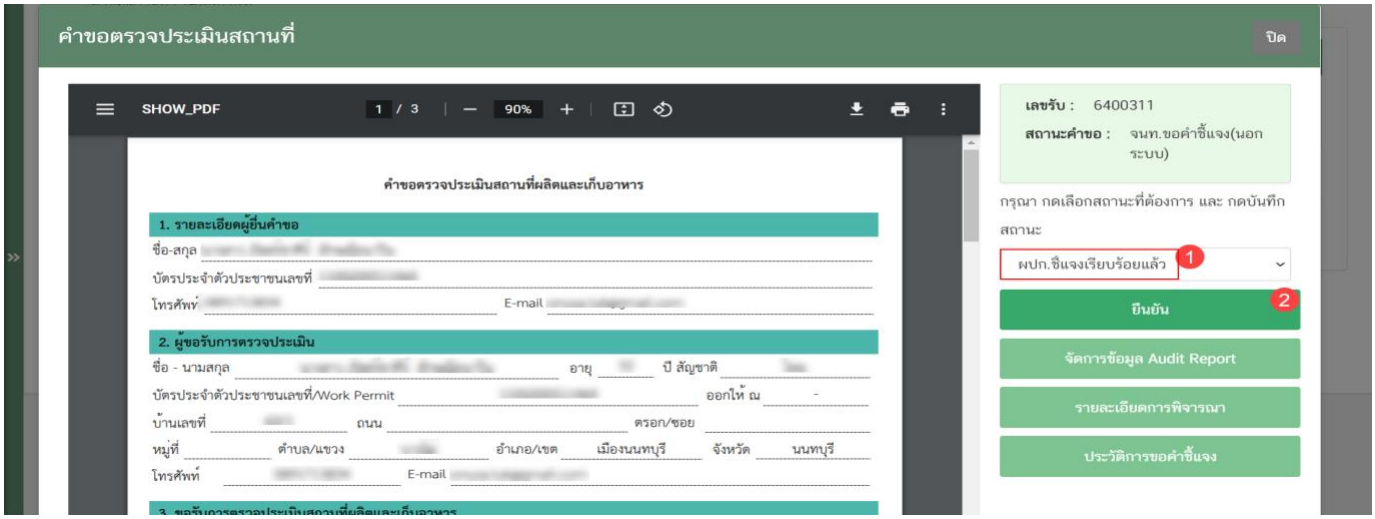
2. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดคำชี้แจงที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่อง (หมายเลข 1) จากนั้น กด **“ยืนยัน”**(หมายเลข 2) เพื่อบันทึกขั้นตอนการขอคำชี้แจง หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้าพิจารณาคำขอฯ



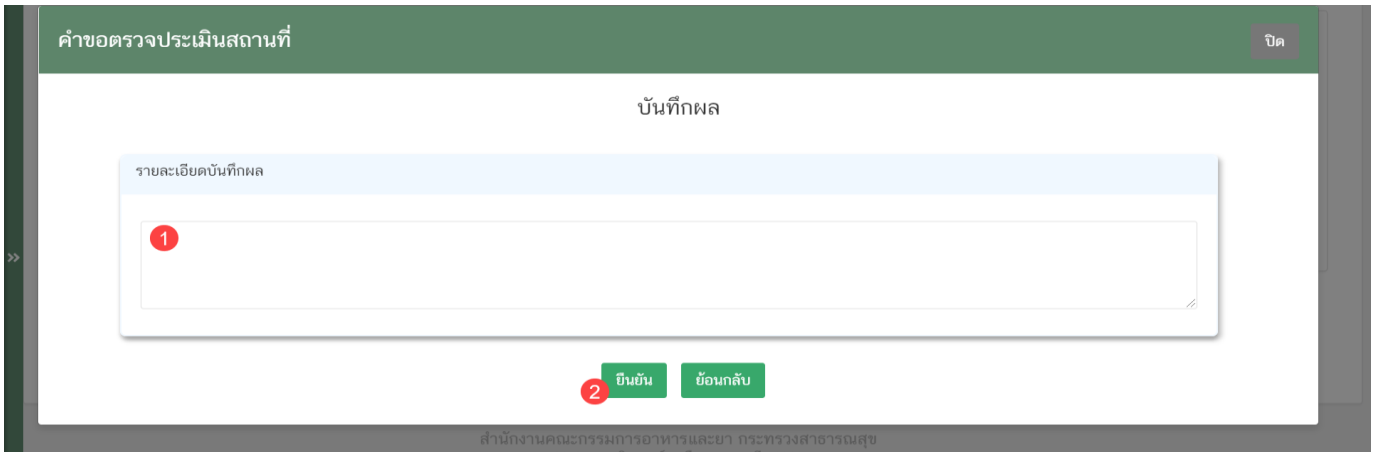
3. ระบบจะกลับมายังหน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **“จนท.ขอคำชี้แจง(นอกระบบ)”**(หมายเลข 1) และ เมื่อผู้ประกอบการทำการชี้แจงนอกระบบกับเจ้าหน้าที่เรียบร้อยแล้ว ให้ กดปุ่ม **“เลือก”** (หมายเลข 2) เพื่อลงข้อมูลการชี้แจงแทนผู้ประกอบการ



4. เลือกสถานะ **“ผปก.ชี้แจงเรียบร้อยแล้ว”** (หมายเลข 1) และกด **“ยืนยัน ”** (หมายเลข 2)



5. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการแก้ไขข้อบกพร่อง (หมายเลข 1) จากนั้น กด **“ยืนยัน”**(หมายเลข 2) เพื่อบันทึกขั้นตอนการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้าพิจารณาคำขอฯ

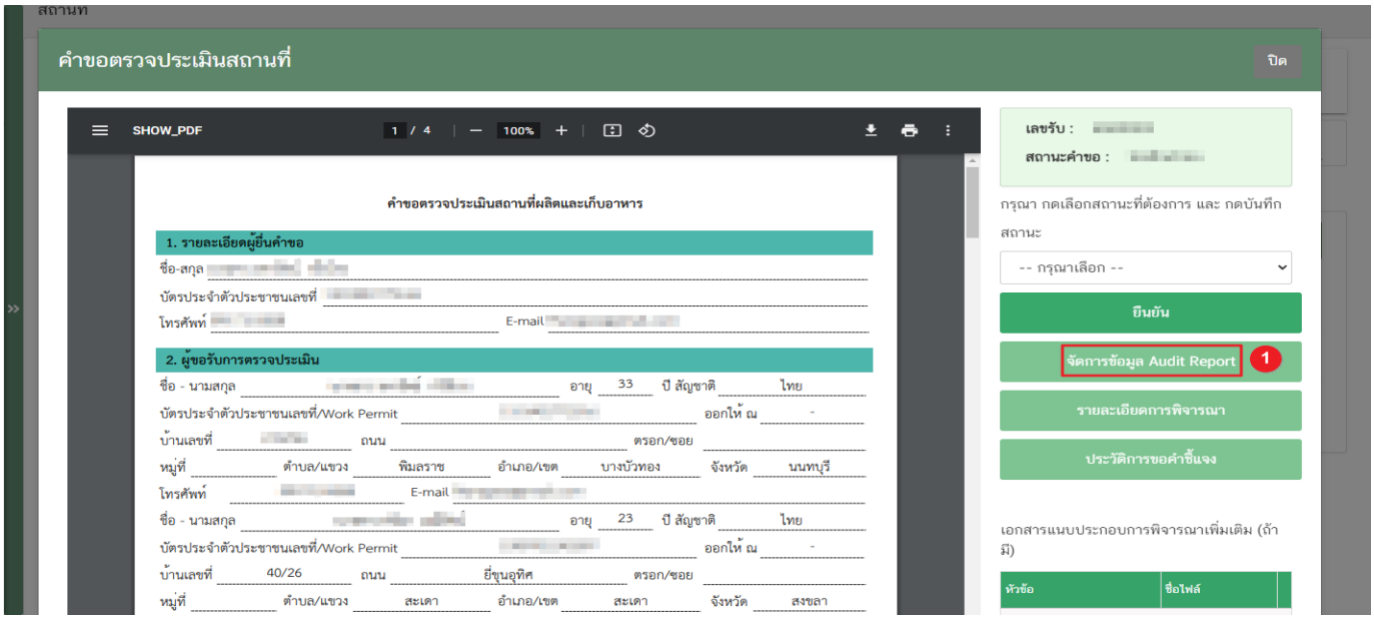


ข้อสำคัญ การขอคำชี้แจงนอกระบบจะไม่มีการคืนคำขออัตโนมัติ กรณีที่ผู้ประกอบการไม่ชี้แจงหรือแก้ไขข้อบกพร่องกับเจ้าหน้าที่ ท่านจะต้องกด คืนคำขอ ผ่านระบบเพื่อจบการทำงาน

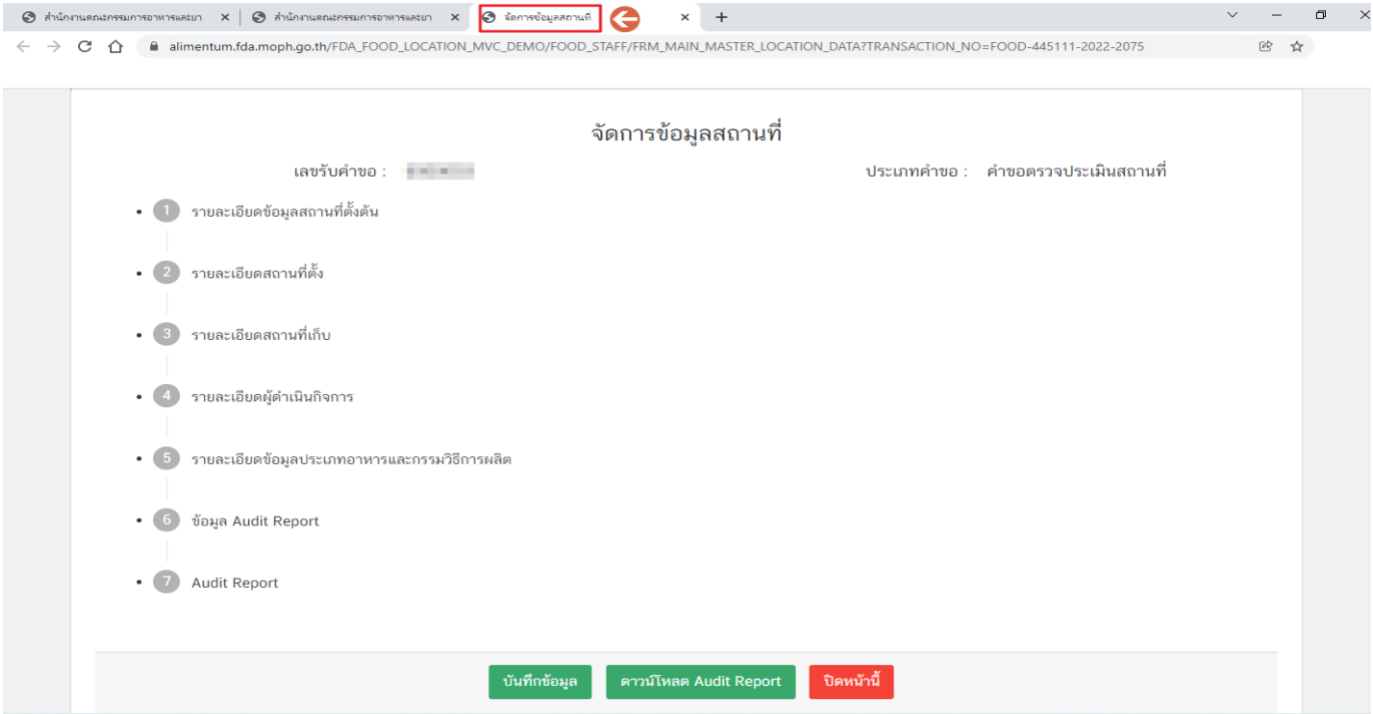
การลงข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่หรือจัดการข้อมูล Audit Report

วิธีการลงข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่เพื่อออก Audit Report ผ่านระบบ e-submission มีวิธีดังนี้

1. เลือกปุ่ม “**จัดการข้อมูล Audit Report**” (หมายเลข 1)



2. ระบบจะเปิดแท็บใหม่ชื่อ “จัดการข้อมูลสถานที่” ขึ้นมาเพื่อใช้สำหรับการลงข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่



3. ขั้นตอนการลงข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ มีขั้นตอนดังนี้

3.1 รายละเอียดข้อมูลสถานที่ตั้งต้น

3.2 รายละเอียดสถานที่ตั้ง

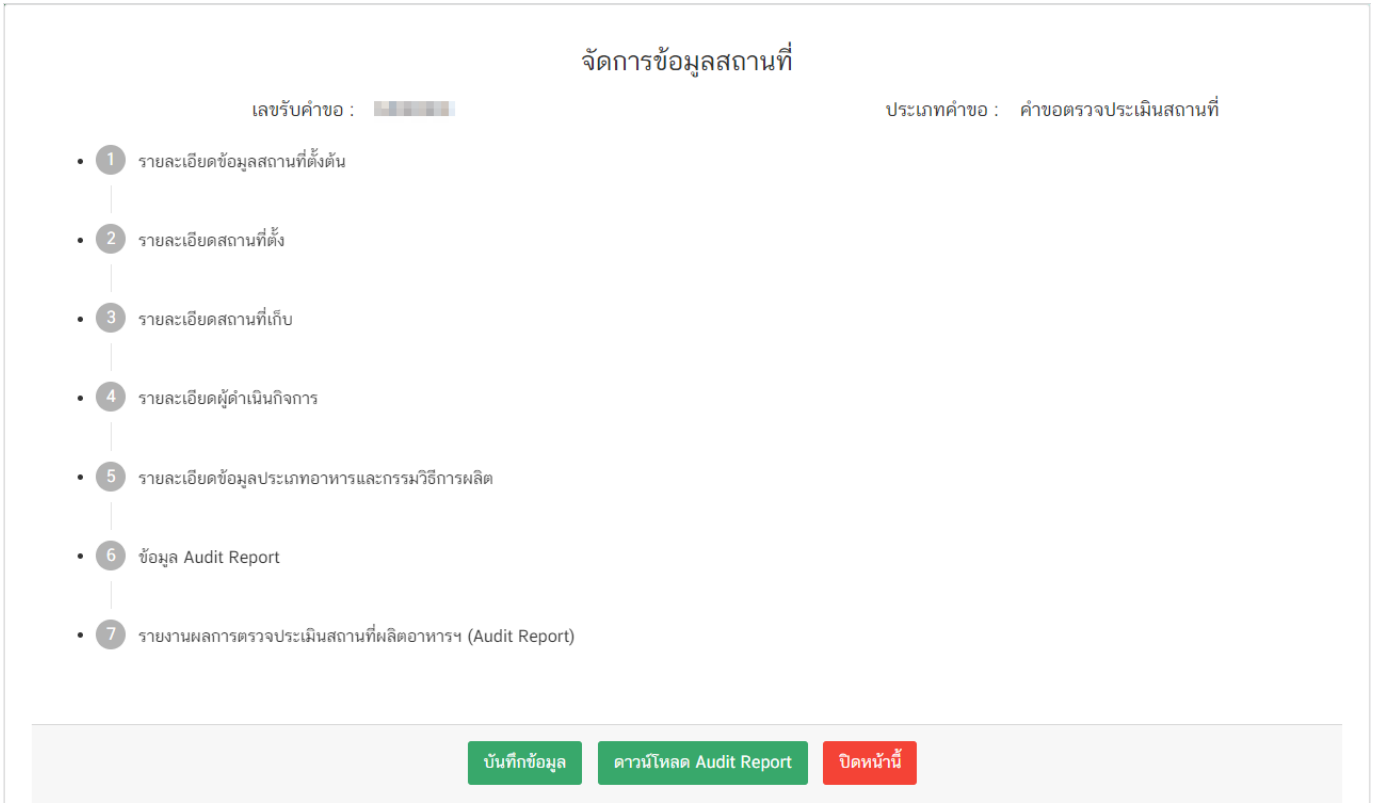
3.3 รายละเอียดสถานที่เก็บ

3.4 รายละเอียดผู้ดำเนินกิจการ

3.5 รายละเอียดข้อมูลประเภทอาหารและกรรมวิธีการผลิต

3.6 ข้อมูล Audit Report

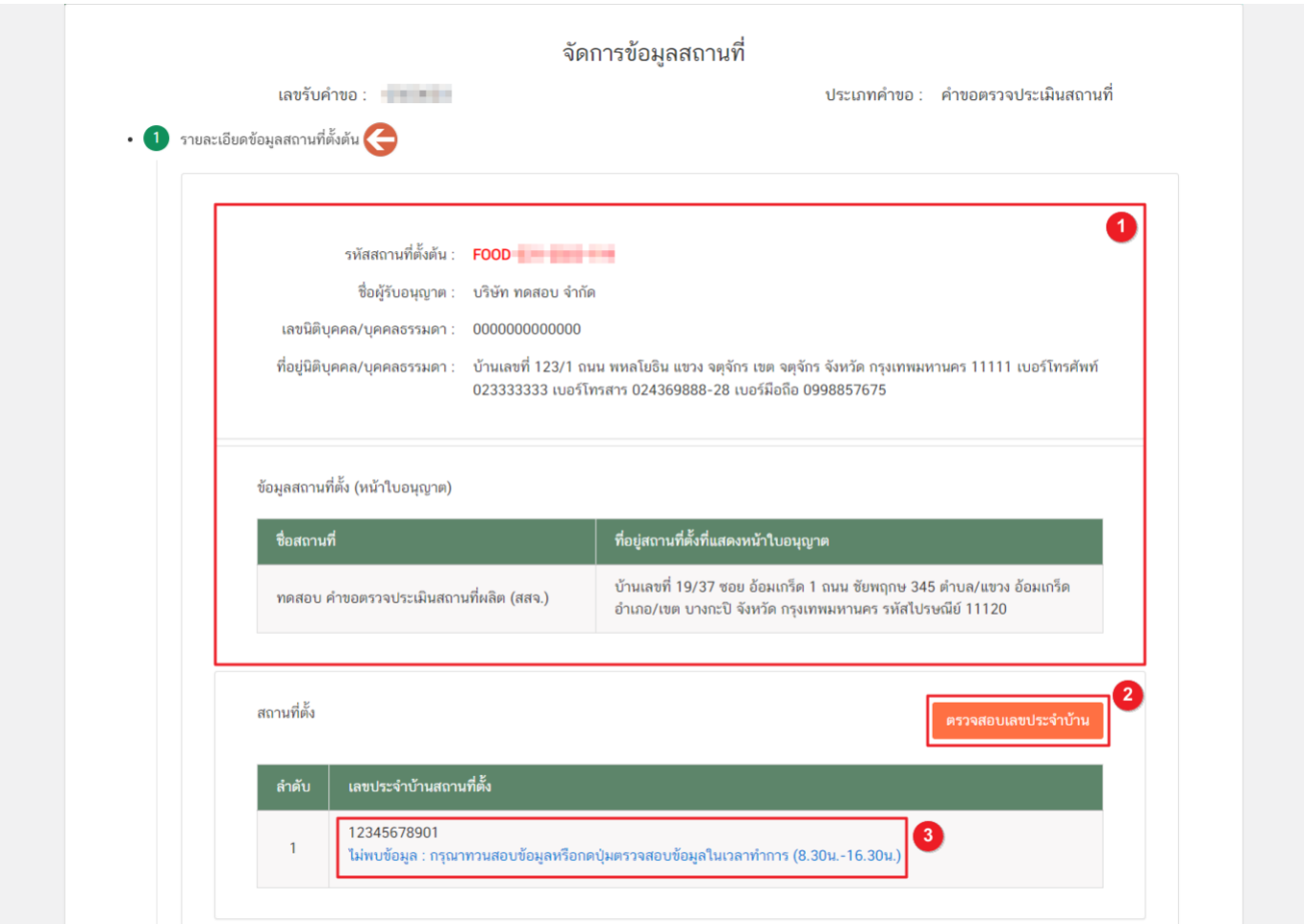
3.7 รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารฯ (Audit Report)



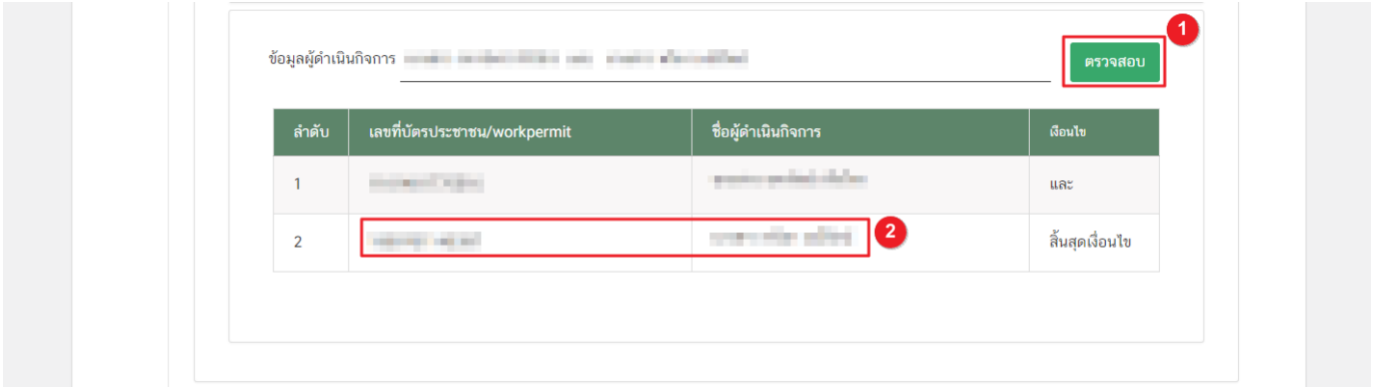
3.1.รายละเอียดข้อมูลสถานที่ตั้งต้น

กดปุ่มเลือกหัวข้อ **“รายละเอียดข้อมูลสถานที่ตั้งต้น”** ระบบจะทำการดึงข้อมูลจากคำขอตรวจประเมินมาแสดงให้เจ้าหน้าที่ทำการทวนสอบข้อมูลโดยมีวิธีการทวนสอบ (หมายเลข 1) ข้อมูลดังนี้

-ตรวจสอบที่อยู่จากเลขประจำบ้านโดยกดปุ่ม **“ตรวจสอบเลขประจำบ้าน”** (หมายเลข 2) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 3) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



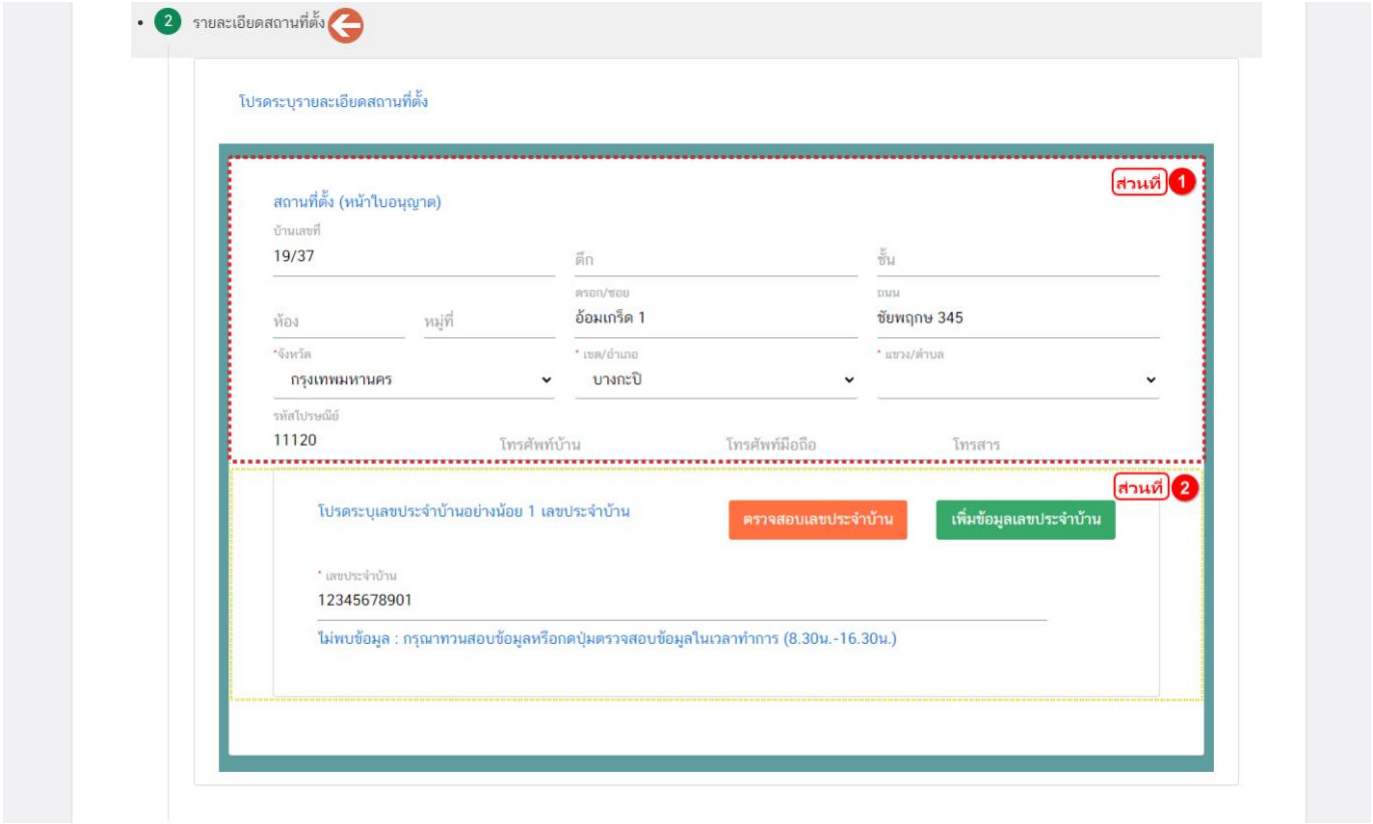
-ตรวจสอบชื่อจากเลขบัตรประชาชน/work permit โดยกดปุ่ม **“ตรวจสอบ”** (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 2) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



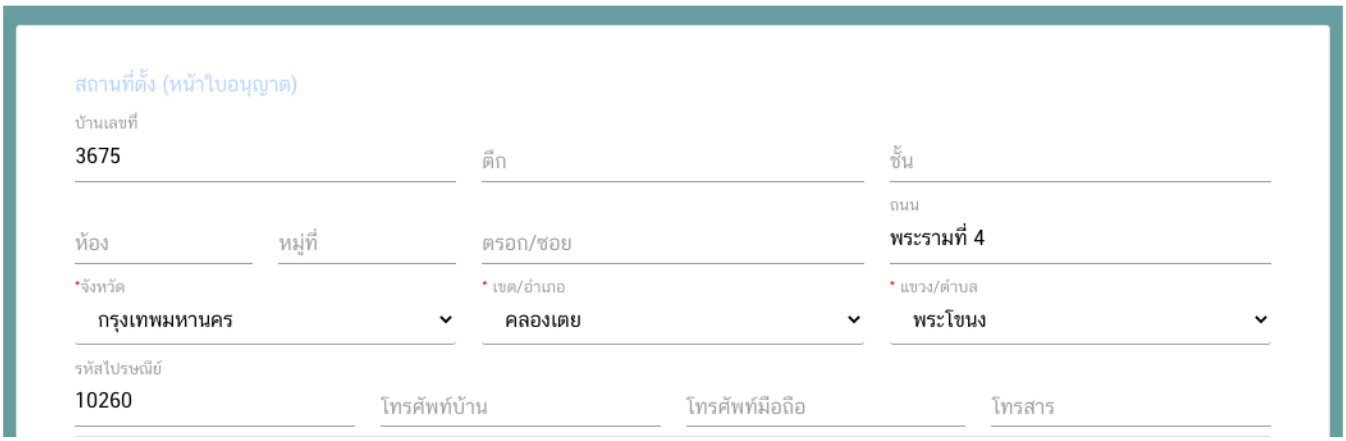
3.2.รายละเอียดสถานที่ตั้ง

ระบบจะทำการดึงข้อมูลจากคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตมาแสดง กรณีที่เจ้าหน้าที่ต้องการแก้ไขรายละเอียดสถานที่ตั้ง สามารถแก้ไขข้อมูลหรือทวนสอบข้อมูลที่อยู่และเลขประจำบ้านได้โดยระบบจะแสดงข้อมูลดังนี้

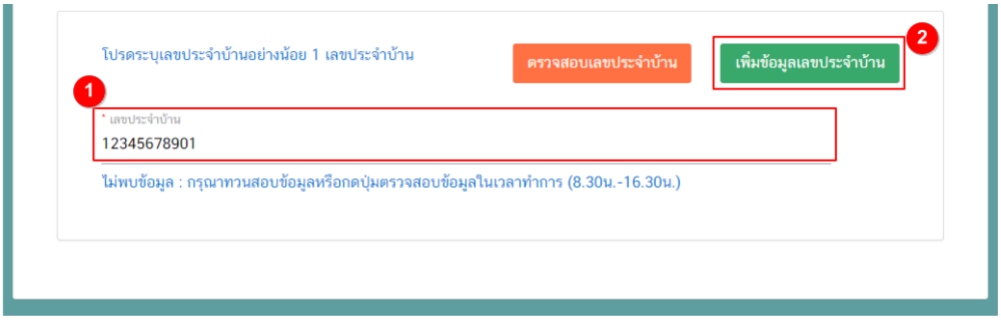
- **<u>ส่วนที่ 1</u>** ที่อยู่สถานที่ตั้ง
- **<u>ส่วนที่ 2</u>** ข้อมูลเลขประจำบ้าน



ส่วนที่ 1 **ที่อยู่สถานที่ตั้ง** : เจ้าหน้าที่สามารถแก้ไขข้อมูลตามช่องที่กำหนด โดยช่องข้อมูลที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับ หมายถึงช่องข้อมูลที่บังคับกรอก

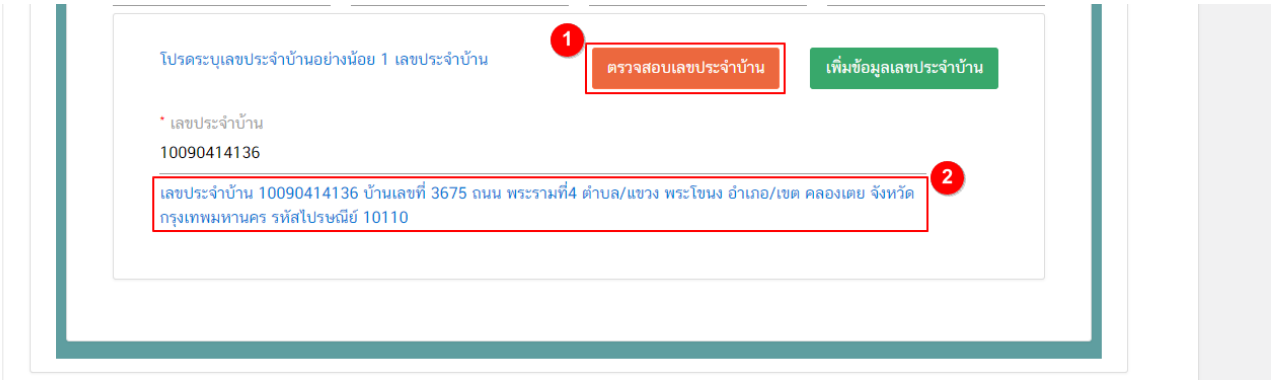


ส่วนที่ 2 ข้อมูลเลขประจำบ้าน[1] : เจ้าหน้าที่สามารถแก้ไขข้อมูลเลขประจำบ้านได้ในช่องที่กำหนด (หมายเลข 1) กรณีที่ต้องการเพิ่มข้อมูลเลขประจำบ้าน สามารถกดปุ่ม **“เพิ่มข้อมูลเลขประจำบ้าน”**(หมายเลข 2) เพื่อเพิ่มเลขประจำบ้าน



ข้อสำคัญ เมื่อเจ้าหน้าที่แก้ไขข้อมูลในหัวข้อที่ 3.2 ระบบจะทำการอัพเดทข้อมูลที่หัวข้อ 3.1 โดยอัตโนมัติ แต่ข้อมูลคำขอตรวจประเมินจะไม่ถูกแก้ไขตาม กรณีที่ต้องการปรับปรุงในคำขอตรวจประเมินให้ตรงกับข้อมูล Audit Report ต้องขอคำชี้แจงแบบกำหนดวัน เพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอผ่านระบบ

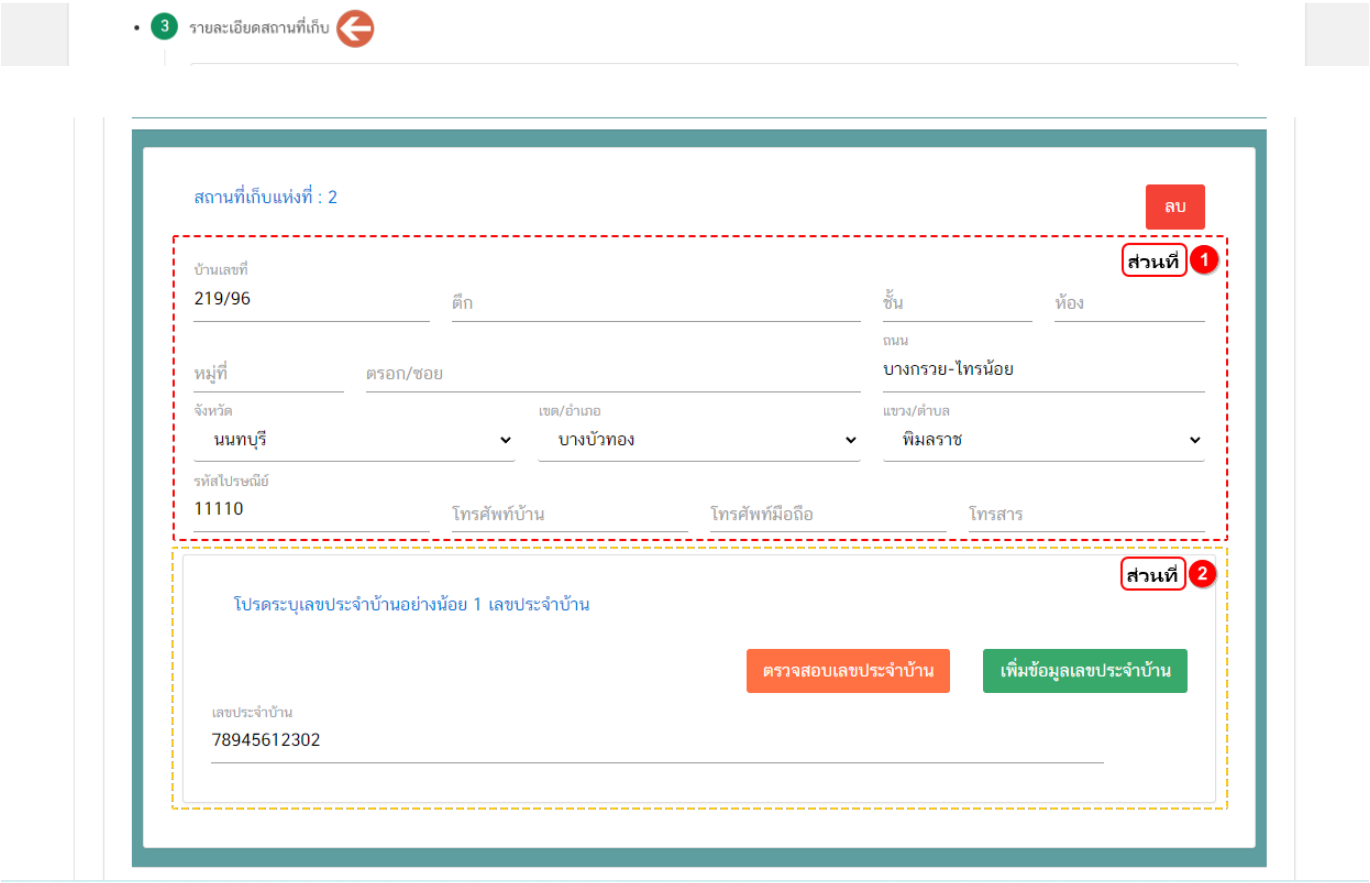
- การตรวจสอบที่อยู่จากเลขประจำบ้านโดยกดปุ่ม **“ตรวจสอบเลขประจำบ้าน”** (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 2) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



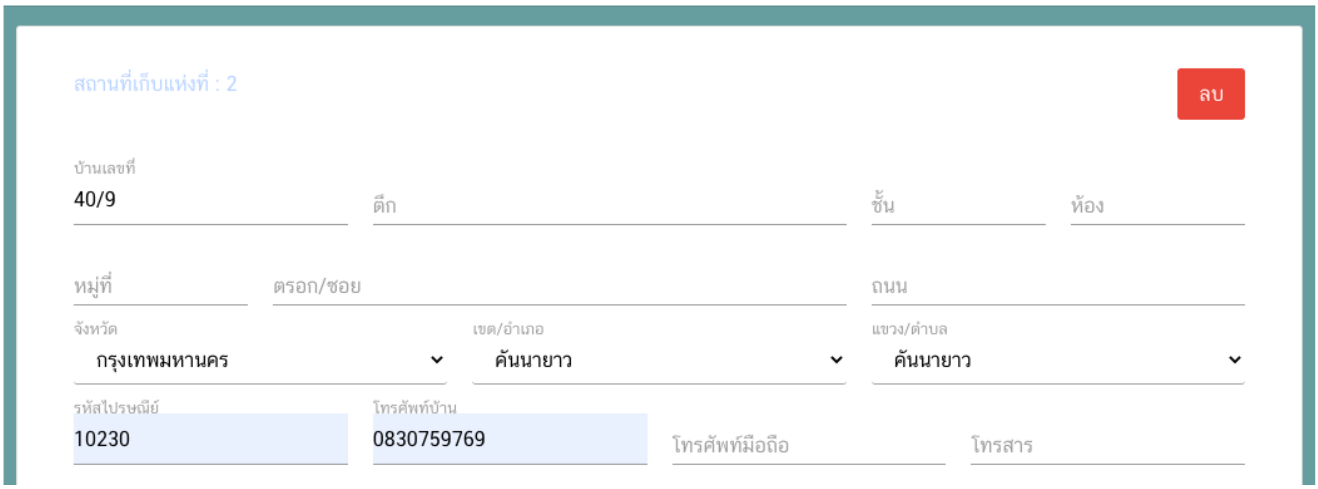
3.3. รายละเอียดสถานที่เก็บ

ระบบจะทำการดึงข้อมูลจากคำขอตรวจประเมินตรวจสถานที่ผลิตมาแสดง กรณีที่เจ้าหน้าที่ต้องการแก้ไขรายละเอียดสถานที่เก็บ สามารถแก้ไขข้อมูลหรือทวนสอบข้อมูลที่อยู่และเลขประจำบ้านของสถานที่เก็บแห่งที่ 2 เป็นต้นไปได้ (เนื่องจากสถานที่เก็บแห่งที่ 1 ต้องเป็นสถานที่ตั้งเดียวกับสถานที่ผลิตอาหาร หากมีการปรับปรุงรายละเอียดข้อมูลที่หัวข้อ 3.2 รายละสถานที่เก็บแห่งที่ 1 จะเปลี่ยนตามอัตโนมัติ) โดยระบบจะแสดงข้อมูลดังนี้

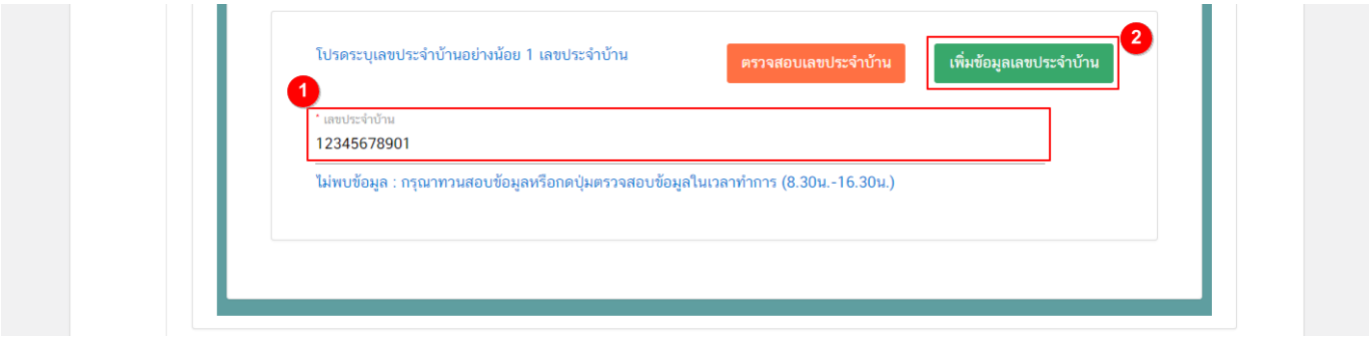
- **ส่วนที่ 1** ที่อยู่สถานที่เก็บ
- **ส่วนที่ 2** ข้อมูลเลขประจำบ้าน



ส่วนที่ 1 **ที่อยู่สถานที่เก็บ** : เจ้าหน้าที่สามารถแก้ไขข้อมูลตามช่องที่กำหนด โดยช่องข้อมูลที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับ หมายถึงช่องข้อมูลที่บังคับกรอก

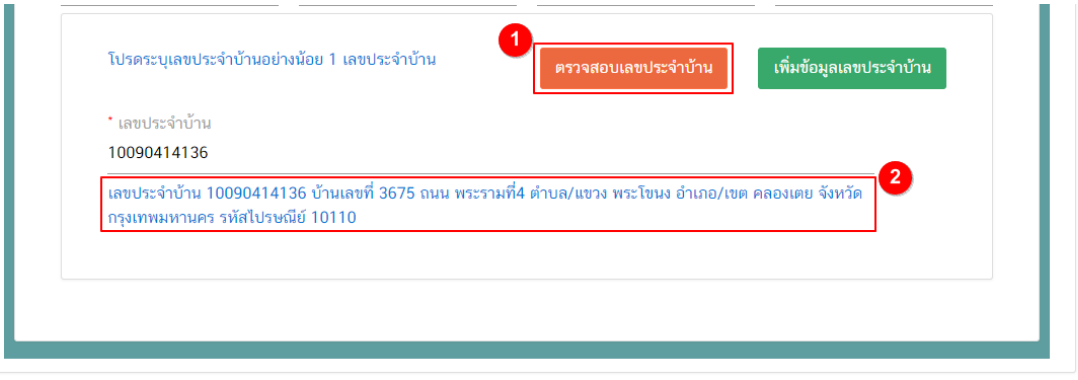


ส่วนที่ 2 ข้อมูลเลขประจำบ้าน[1] : เจ้าหน้าที่สามารถแก้ไขข้อมูลเลขประจำบ้านได้ในช่องที่กำหนด (หมายเลข 1) กรณีที่ต้องการเพิ่มข้อมูลเลขประจำบ้าน สามารถกดปุ่ม **“เพิ่มข้อมูลเลขประจำบ้าน”**(หมายเลข 2) เพื่อเพิ่มเลขประจำบ้าน



ข้อสำคัญ เจ้าหน้าที่จะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลสถานที่เก็บแห่งที่ 1 ได้ กรณีที่ต้องการแก้ไขข้อมูลสถานที่เก็บแห่งที่ 1 ให้เจ้าหน้าที่แก้ไขข้อมูลที่หัวข้อ 3.2 แล้วระบบจะทำการอัพเดทข้อมูลของสถานที่เก็บแห่งที่ 1 ให้อัตโนมัติ และกรณีที่ต้องการปรับปรุงในคำขอตรวจประเมินให้ตรงกับข้อมูล Audit Report ต้องขอคำชี้แจงแบบกำหนดวัน เพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอผ่านระบบ

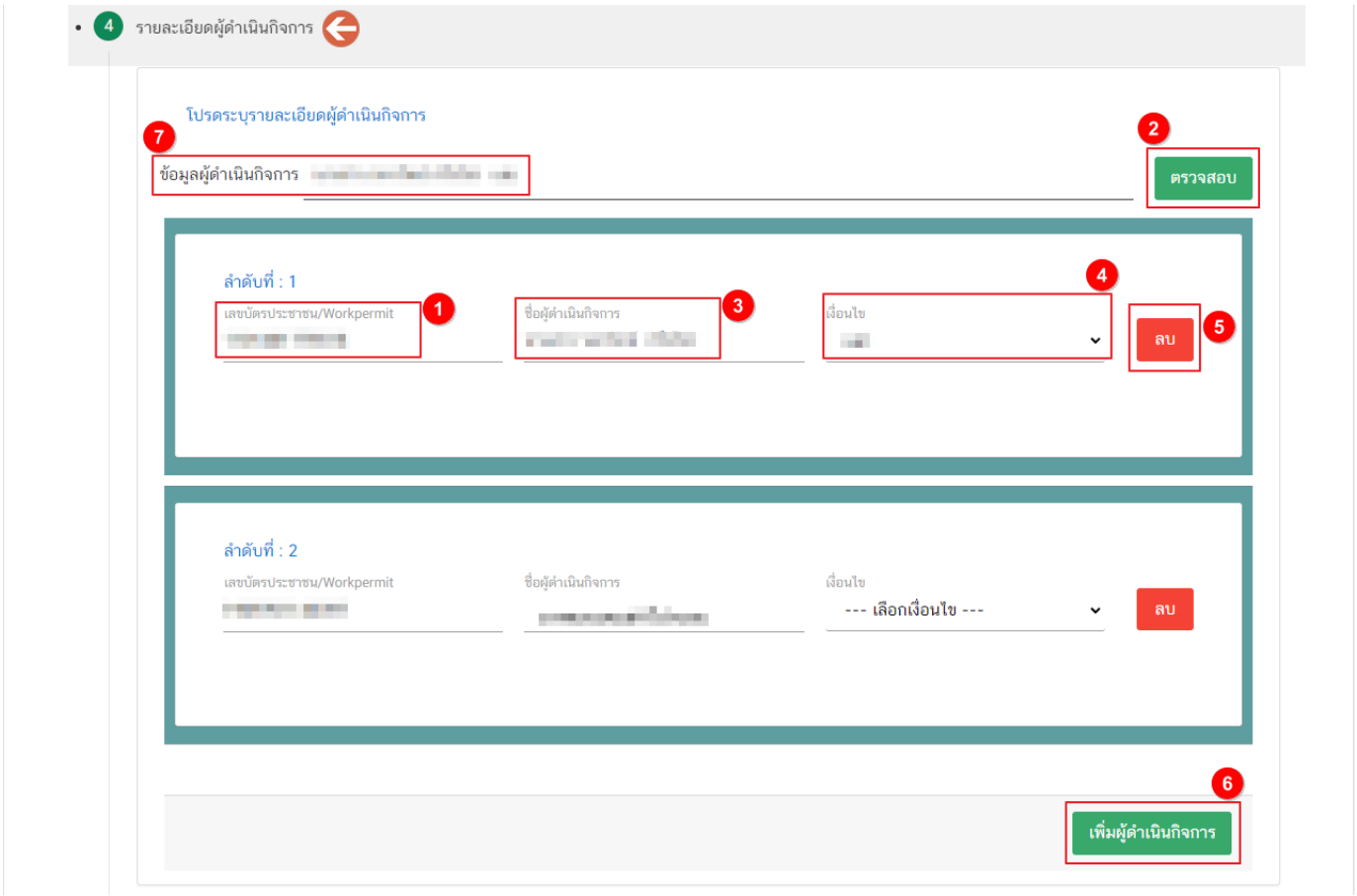
- การตรวจสอบที่อยู่จากเลขประจำบ้านโดยกดปุ่ม “ตรวจสอบเลขประจำบ้าน” (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 2) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



3.4.รายละเอียดผู้ดำเนินกิจการ

ระบบจะทำการดึงข้อมูลจากคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตมาแสดง กรณีที่เจ้าหน้าที่ต้องการแก้ไขรายละเอียดของผู้ดำเนินกิจการ ท่านสามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

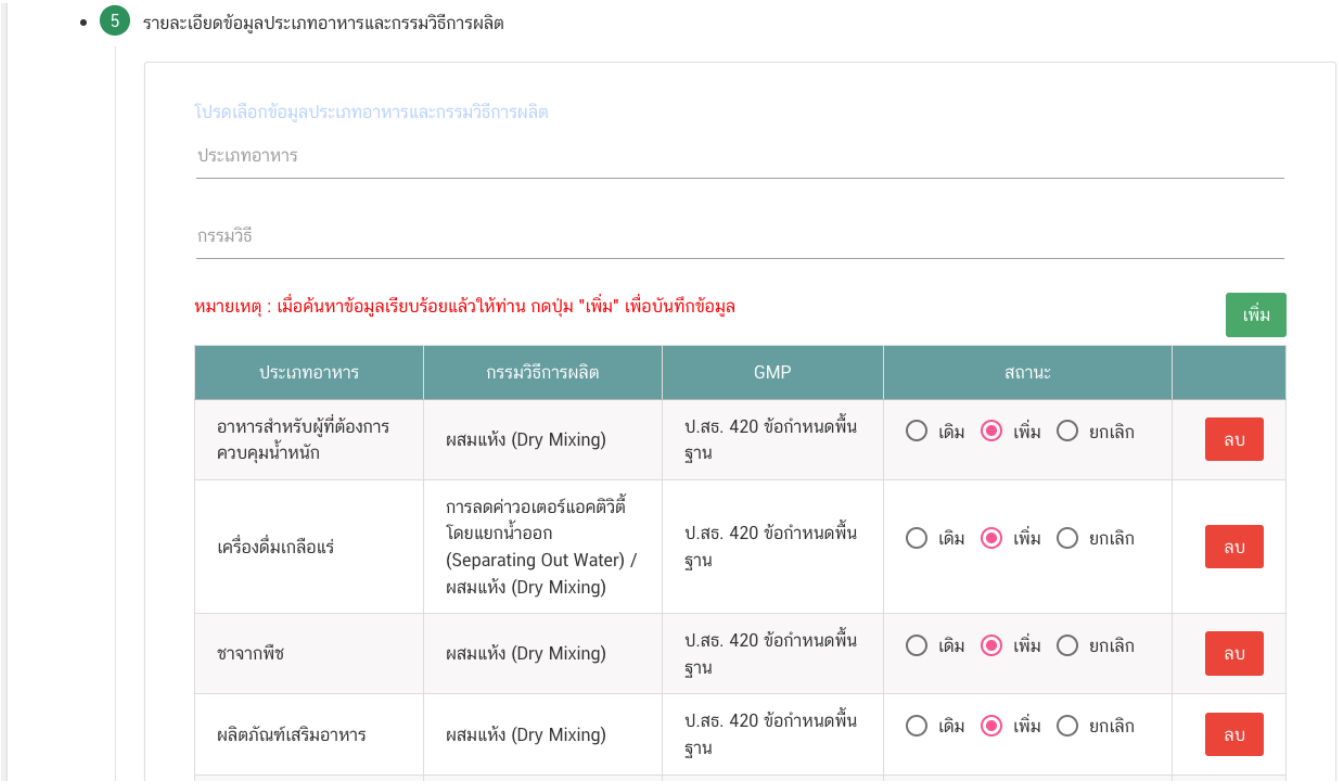
กล่องข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ : กรอกข้อมูล **“เลขบัตรประชาชน/work permit”** (หมายเลข1) จากนั้นกดปุ่ม **“ตรวจสอบ”** (หมายเลข 2) **“ชื่อสกุล – ผู้ดำเนินกิจการ”** (หมายเลข 3) และ เลือก **“เงื่อนไข”**(หมายเลข 4) ที่ต้องการแก้ไขให้ครบถ้วน หากต้องการลบผู้ดำเนินกิจการให้กดปุ่ม **“ลบ”** (หมายเลข 5) หลังรายการชื่อผู้ดำเนินกิจการ กรณีต้องการเพิ่มผู้ดำเนินกิจการ กดปุ่ม **“เพิ่มผู้ดำเนินกิจการ”** (หมายเลข 6) เพื่อเพิ่มกล่องกรอกข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ โดยระบบจะสรุปข้อมูลผู้ดำเนินกิจการตามเงื่อนไขการลงข้อมูลในช่องข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ (หมายเลข 7)



ข้อสำคัญ กรณีมีผู้ดำเนินกิจการหลายคนให้เลือกเงื่อนไขผู้ดำเนินกิจการลำดับสุดท้ายเป็น**“สิ้นสุดเงื่อนไข”** และกรณีที่ต้องการปรับปรุงในคำขอตรวจประเมินให้ตรงกับข้อมูล Audit Report ต้องขอคำชี้แจงแบบกำหนดวัน เพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอผ่านระบบ

3.5.รายละเอียดข้อมูลประเภทอาหารและกรรมวิธีการผลิต

ระบบจะทำการดึงข้อมูลจากคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตมาแสดง โดยเจ้าหน้าที่สามารถปรับปรุงข้อมูลประเภทอาหาร และกรรมวิธีการผลิต ดังนี้



(1) GMP จะแสดงตามประเภทอาหาร /กรรมวิธีการผลิต ที่ผู้ประกอบการเลือก

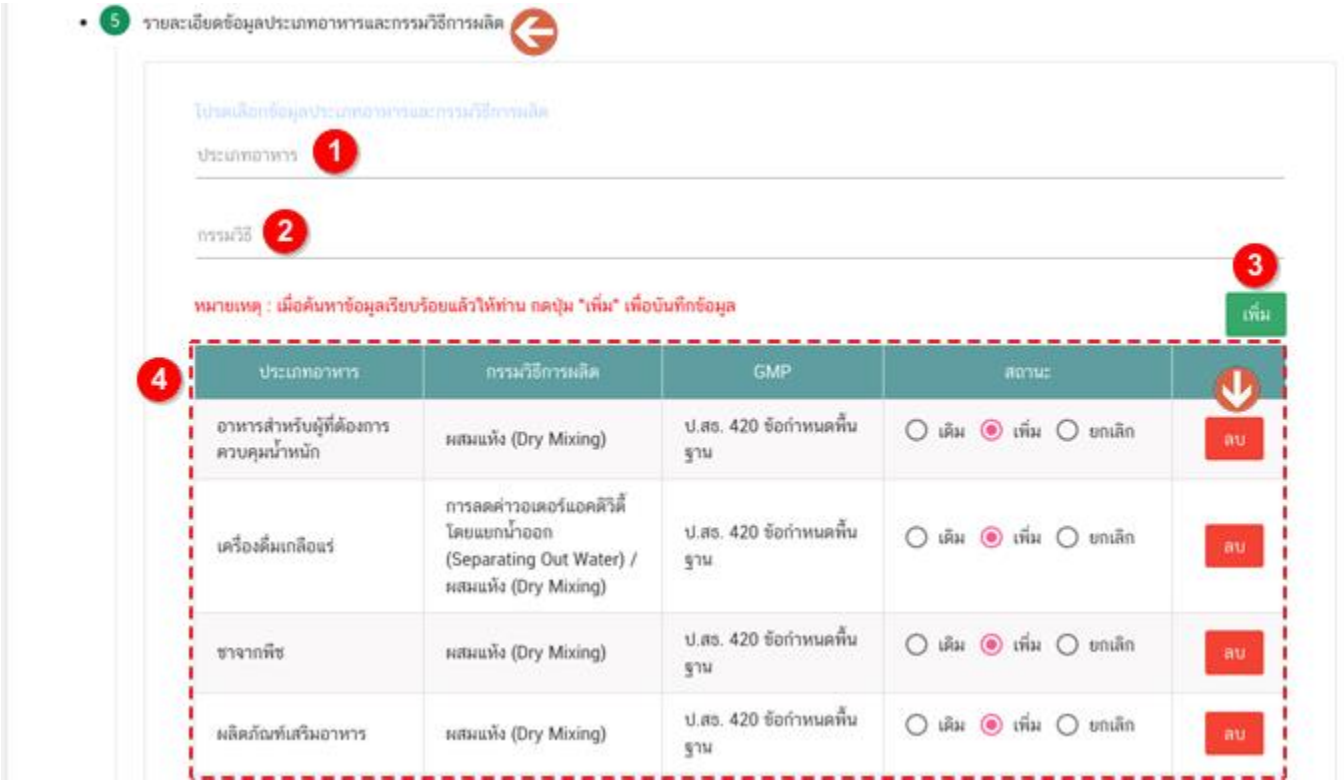
(2) สถานะ คือ วัตถุประสงค์ของประเภทอาหารและกรรมวิธีการผลิตที่ผู้ประกอบการต้องยื่นขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต

เดิม หมายถึง ประเภทอาหารและกรรมวิธีที่เคยได้รับอนุญาต

เพิ่ม หมายถึง ประเภทอาหารและกรรมวิธีที่ผู้ประกอบการประสงค์ยื่นขอตรวจประเมิน

ยกเลิก หมายถึง ประเภทอาหารและกรรมวิธีที่เคยได้รับอนุญาตและผู้ประกอบการประสงค์จะขอยกเลิกข้อมูล

กรณีที่ต้องการเพิ่มข้อมูลประเภทอาหารและกรรมวิธี กดเลือก **“ประเภทอาหาร”** (หมายเลข 1) และกดเลือก **“กรรมวิธี”** (หมายเลข 2) จากนั้น กดปุ่ม **“เพิ่ม”** (หมายเลข 3) ประเภทอาหารที่ท่านเลือกจะปรากฏในตารางด้านล่าง (หมายเลข 4) หากต้องการลบประเภทอาหารและวิธี ให้กดปุ่ม **“ลบ”** ท้ายประเภทอาหารและกรรมวิธีที่ต้องการ

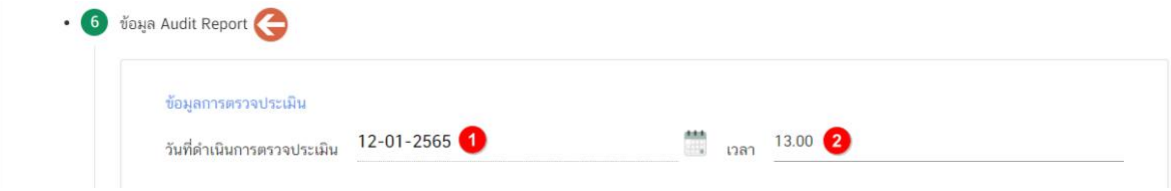


3.6.ข้อมูล Audit Report

ระบบจะทำการดึงข้อมูลจากคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตมาแสดงเบื้องต้น โดยเจ้าหน้าที่ต้องลงข้อมูลเกี่ยวกับผลการตรวจประเมิณสถานที่ดังนี้

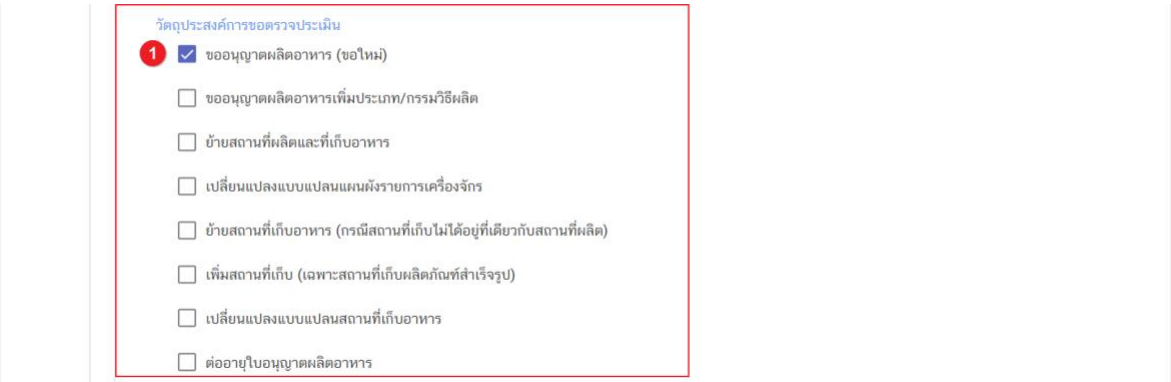
3.6.1 ข้อมูลการตรวจประเมิน

ลงข้อมูลวันที่ดำเนินการตรวจประเมิน โดยกดเลือก วันที่จาก **“ปฏิทิน”** (หมายเลข 1) และกรอกข้อมูลเวลาที่ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในช่องที่กำหนด (หมายเลข 2)



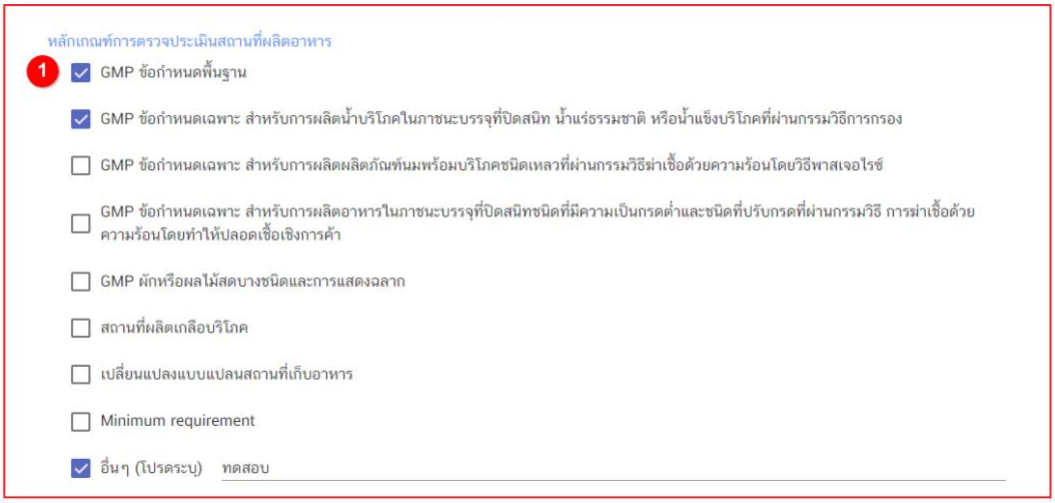
3.6.2 วัตถุประสงค์การขอตรวจประเมิน

ระบบจะดึงวัตถุประสงค์ที่ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลในคำขอตรวจประเมินสถานที่มาแสดงให้ เจ้าหน้าที่สามารถเพิ่มวัตถุประสงค์การตรวจประเมินเพิ่มเติมได้ โดยกดเลือก ☑ หน้ารายการวัตถุประสงค์ที่ต้องการ (หมายเลข 1)



3.6.3 หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

เจ้าหน้าที่ต้องลงหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยกดเลือก ☑ หน้ารายการหลักเกณฑ์ที่ต้องการ (หมายเลข 1) ซึ่งท่านสามารถเลือกหลักเกณฑ์ได้มากกว่า 1 หลักเกณฑ์



3.6.4 สรุปผลการตรวจประเมิน

ระบบจะแบ่งข้อมูลออกเป็น 2 ส่วนดังนี้

<u>ส่วนที่ 1</u> ข้อมูลเครื่องจักรและจำนวนคนงาน

<u>ส่วนที่ 2</u> ผลการตรวจประเมิน ตามหลักเกณฑ์

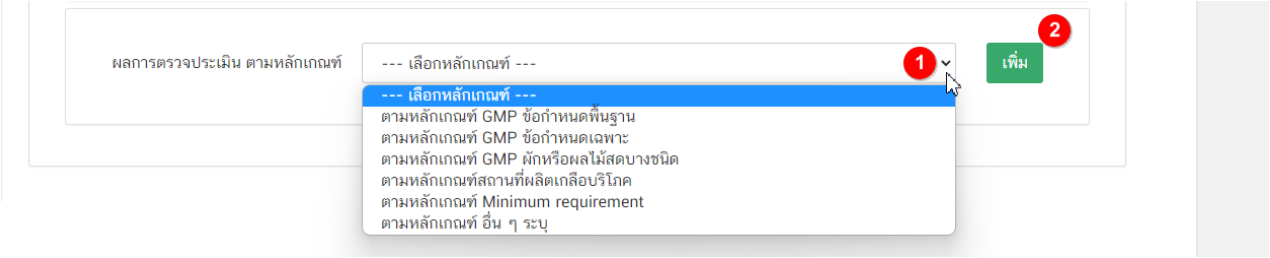


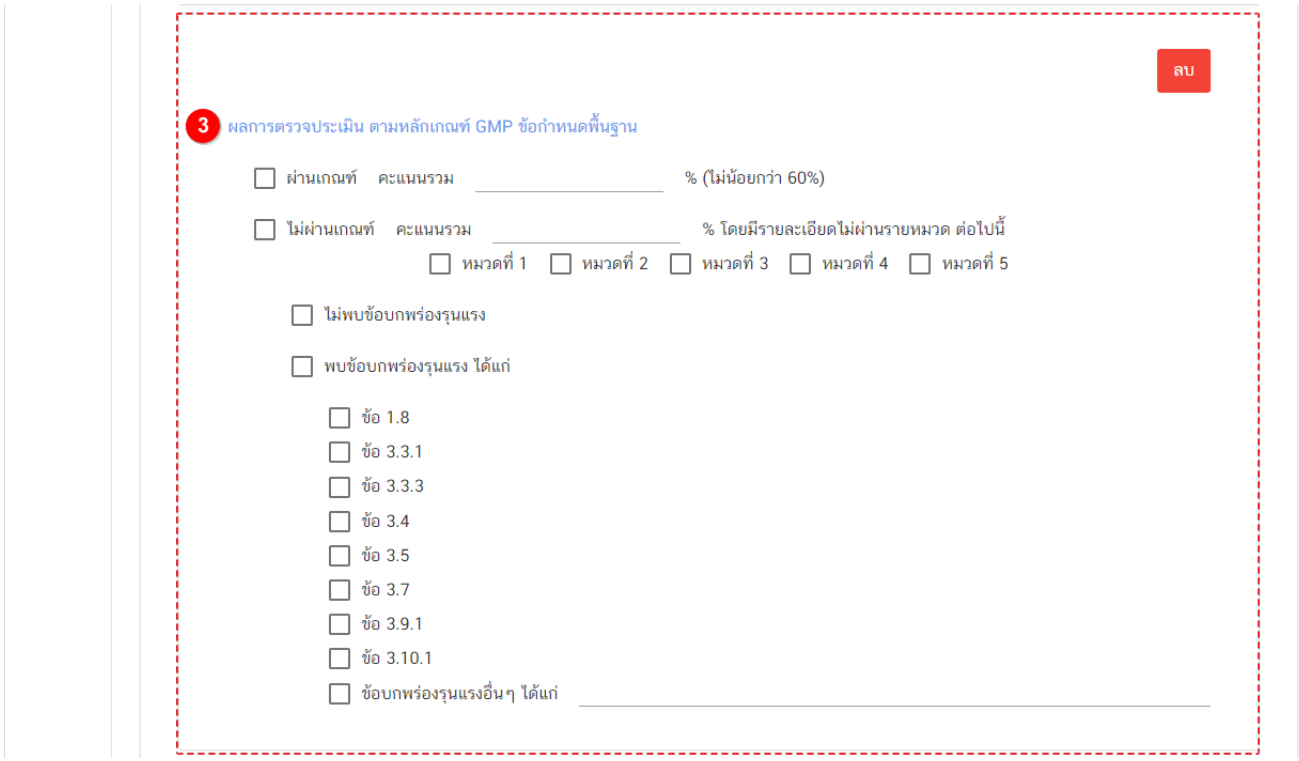
<u>ส่วนที่ 1</u> ข้อมูลเครื่องจักรและจำนวนคนงาน : ระบบจะดึงข้อมูลรายการเครื่องจักร และจำนวนคนงาน ที่ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลในคำขอตรวจประเมินสถานที่มาแสดง เจ้าหน้าที่สามารถแก้ไขข้อมูลเครื่องจักร (หมายเลข 1) และจำนวนคนงาน (หมายเลข 2) ให้สอดคล้องตามข้อเท็จจริงได้ กรณีที่เป็นการตรวจสถานที่เดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลรายการเครื่องจักร และจำนวนคนงาน (หมายเลข 3) เดิมที่เคยได้รับอนุญาต



ข้อสำคัญ ระบบจะใช้ข้อมูลรายการเครื่องจักร และจำนวนคนงาน ที่แสดงใน Audit Report มาคำนวนค่าส่วนต่างการตรวจสถานที่ผลิตอาหารที่ผู้ประกอบการต้องชำระเงินเพิ่มเติมหลังจากที่เจ้าหน้าเลือกสถานะที่สิ้นสุดการพิจารณาคำขอตรวจประเมิน

<u>ส่วนที่ 2</u> ผลการตรวจประเมิน ตามหลักเกณฑ์ : กดเลือก **“เลือกหลักเกณฑ์”** (หมายเลข 1) จากนั้นกดปุ่ม **“เพิ่ม”** (หมายเลข 2) ระบบจะแสดงรายละเอียดให้เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลเพิ่มเติม (หมายเลข 3)

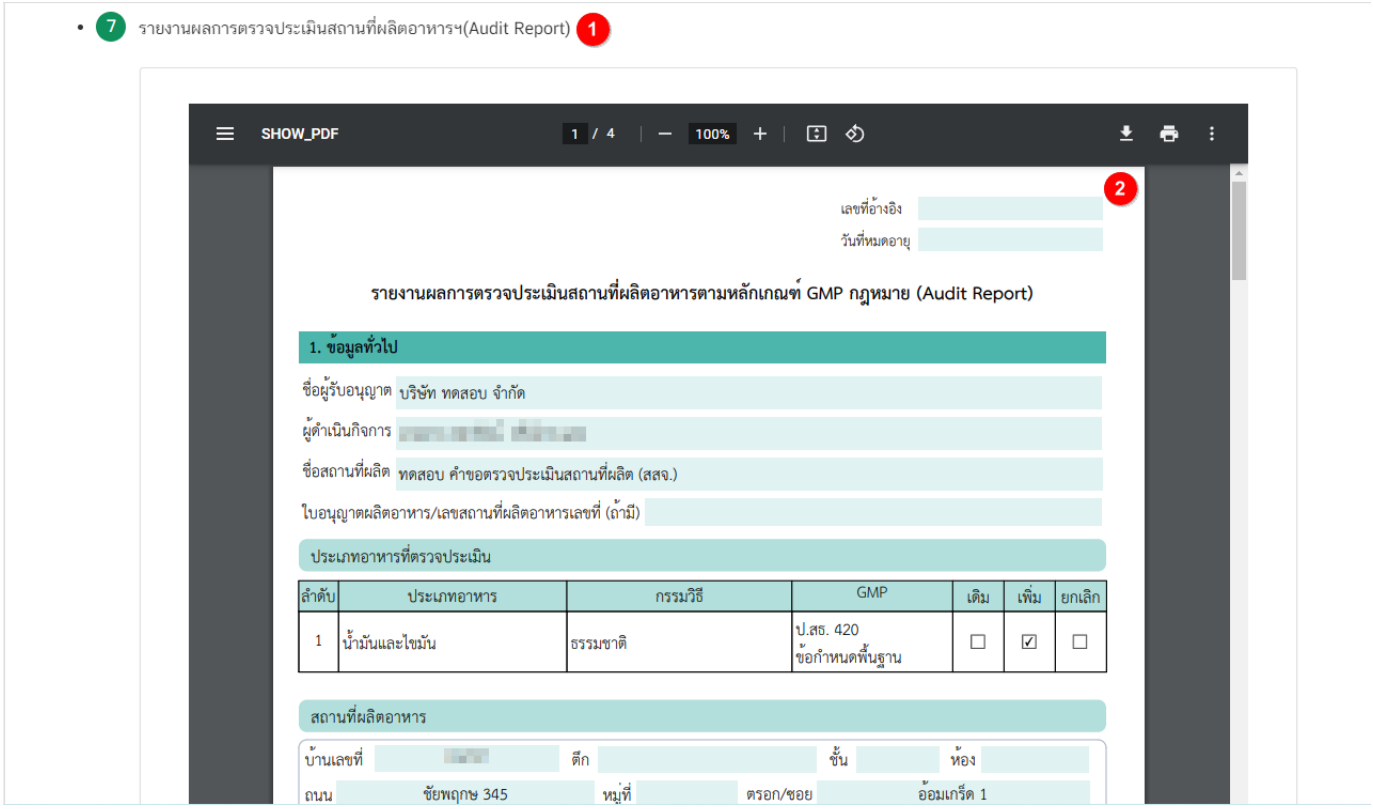




ข้อสำคัญ เจ้าหน้าที่สามารถผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ได้มากกว่า 1 หัวข้อ กรณีที่ต้องการลงข้อมูลเพิ่มเติมให้กดเลือกหลักเกณฑ์ที่ต้องการ และ กดเพิ่ม เพื่อทำการกรอกข้อมูล การลงข้อมูลผลการตรวจประเมินในหัวข้อนี้จะไม่ได้เป็นการสรุปว่าผล Audit Report นี้ผ่านการตรวจประเมินสถานที่หรือไม่ โดยขั้นตอนการสรุปผล Audit Report นั้นจะยึดจากสถานะคำขอ ที่ท่านเลือกก่อนสิ้นสุดการพิจารณาคำขอตรวจประเมินสถานที่

3.7.รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารฯ (Audit Report)

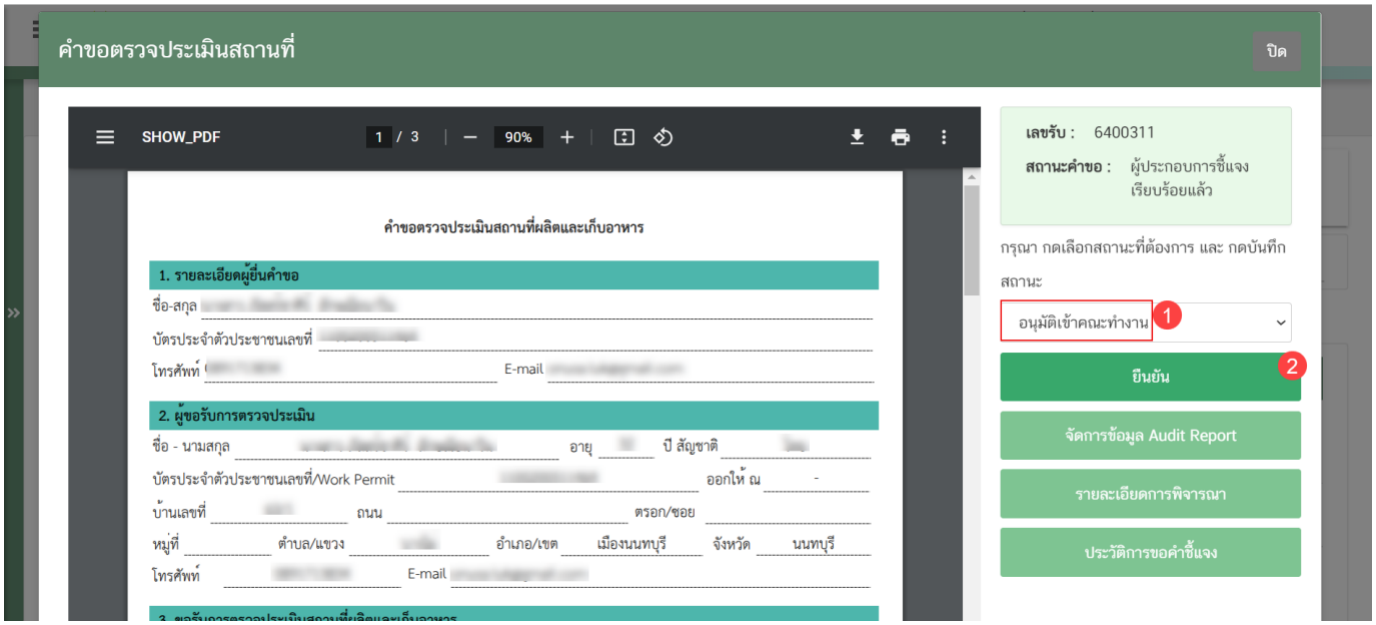
เจ้าหน้าที่สามารถดู**ตัวอย่าง** Audit Report ก่อนการอนุมัติผลได้ โดยกด หัวข้อ “รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารฯ (Audit Report) ” (หมายเลข 1) ระบบจะทำการแสดงตัวอย่าง Audit Report (หมายเลข 2) โดยเจ้าหน้าที่สามารถทวนสอบข้อมูลได้ในขั้นตอนนี้



การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” และ “บันทึกผลจากคณะทำงาน”

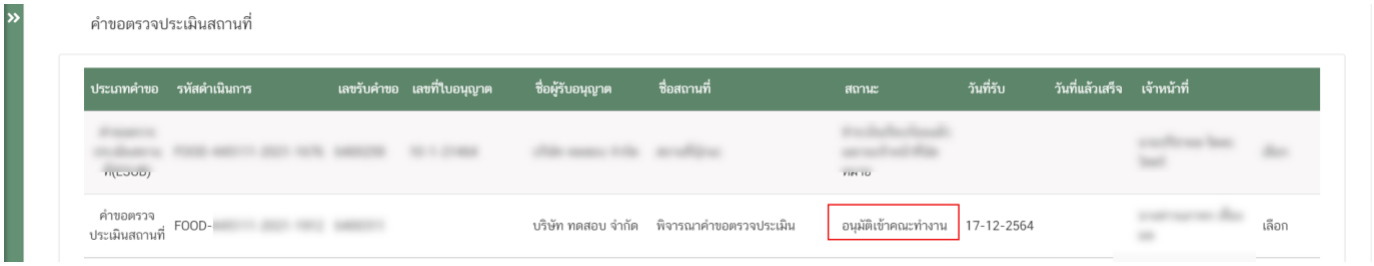
กรณีเจ้าหน้าที่เลือกขั้นตอน **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน”** ระบบจะทำการหยุดนับเวลาดำเนินการฝั่งเจ้าหน้าที่ และเมื่อเจ้าหน้าที่กลับมาลงขั้นตอน **“บันทึกผลจากคณะทำงาน”** และบันทึกผลเรียบร้อยแล้วระบบจะทำการนับเวลาดำเนินการต่อ

1. เลือกสถานะ **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน”** (สิทธิขั้นอนุมัติ) (หมายเลข 1) และกด **“ยืนยัน”** (หมายเลข 2) สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ

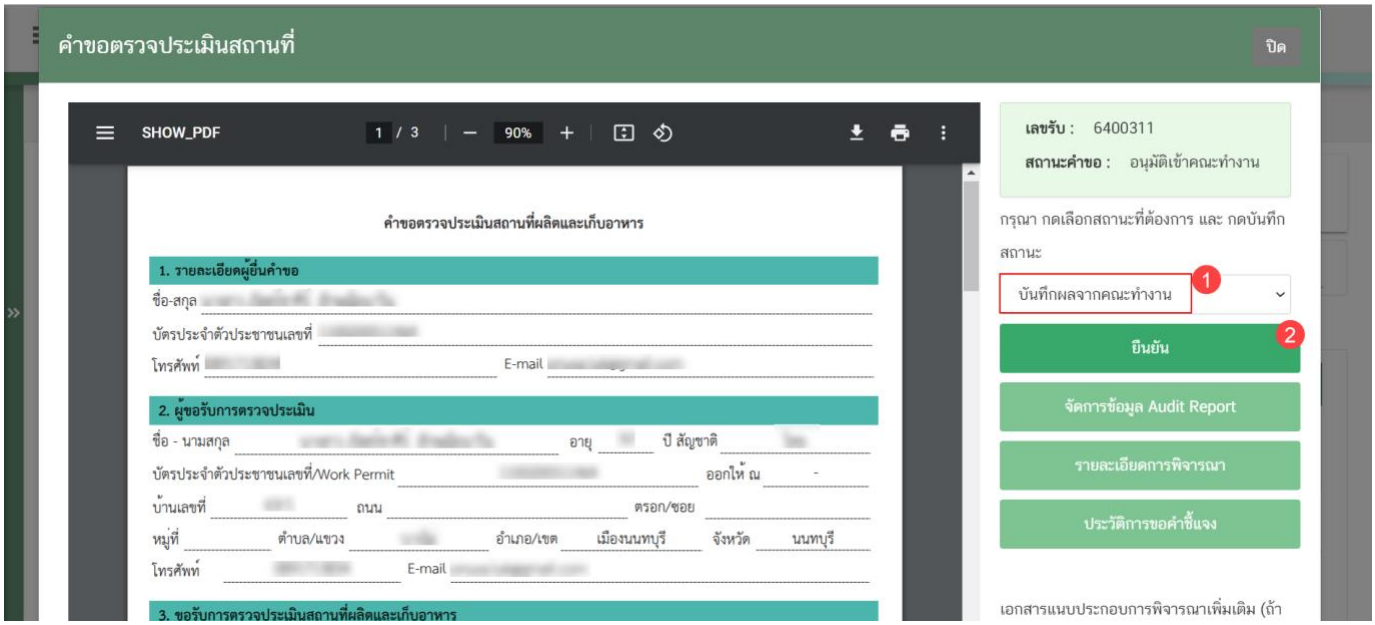


2. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ ได้ (ถ้ามี) (หมายเลข 1) จากนั้น กด **“ยืนยัน”**(หมายเลข 2) เพื่อบันทึกขั้นตอนการพิจารณา หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้าพิจารณาคำขอฯ

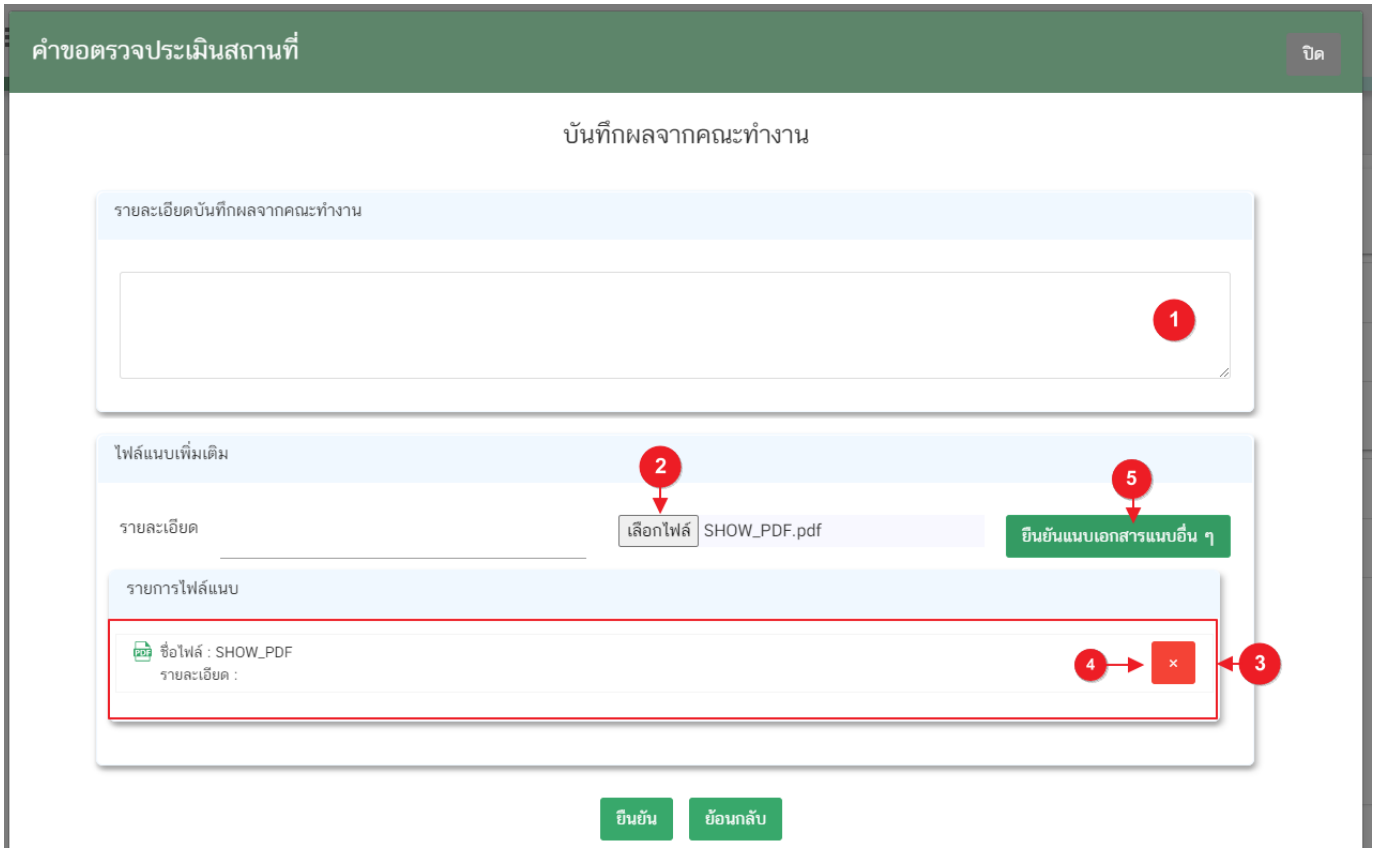




3. เมื่อได้ข้อสรุปจากคณะทำงานเรียบร้อยแล้วเจ้าหน้ากลับเข้าระบบ ที่เลือกสถานะ **“บันทึกผลเข้าคณะทำงาน”** (หมายเลข 1) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 2)



4. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลจากคณะทำงาน พิมพ์ **“ผลการพิจารณา/หารือ”** (หมายเลข 1) กรณีมีเอกสารที่ต้องการแนบประกอบผลการพิจารณา/หารือ สามารถแนบไฟล์เอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมได้ โดยกดปุ่ม **“เลือกไฟล์”** (หมายเลข 2) ระบบจะแสดงไฟล์เอกสารด้านล่าง (หมายเลข 3) หากต้องการลบรายการเอกสารที่อัพโหลดแล้วกดปุ่ม **“x”** (หมายเลข 4) เมื่ออัพโหลดเอกสารเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ยืนยันแนบเอกสารแนบอื่นๆ”** (หมายเลข 5) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอน บันทึกผลจากคณะทำงาน



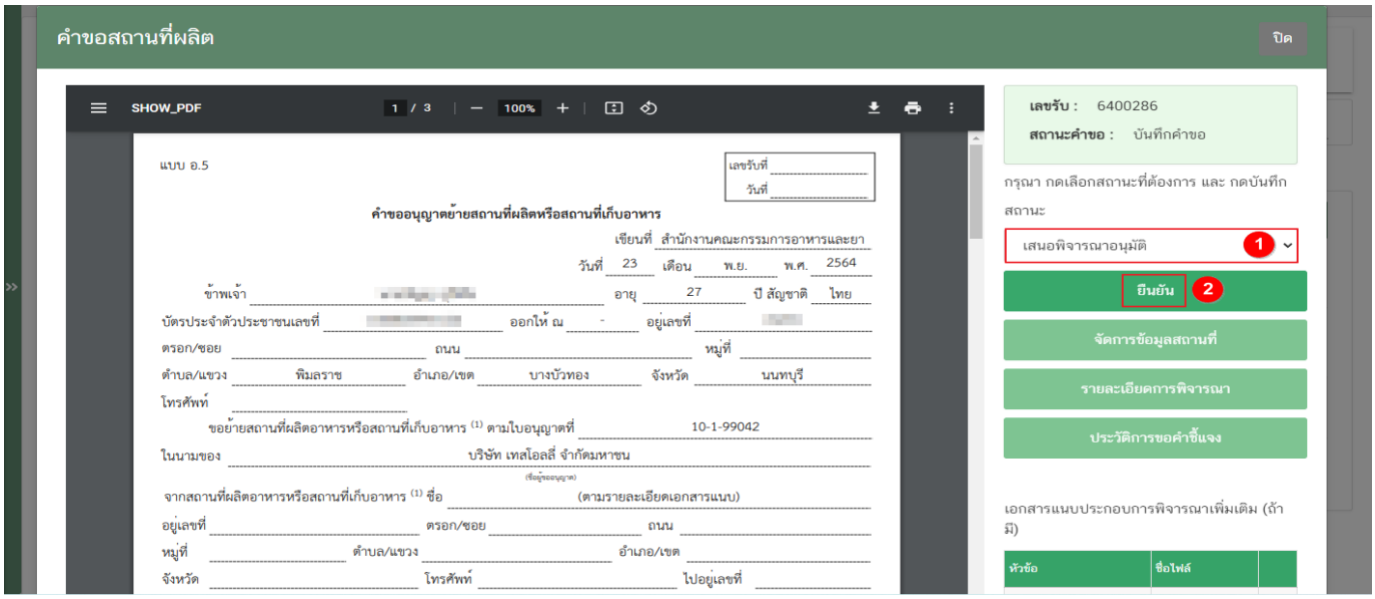
5. เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น บันทึกผลจากคณะทำงาน และระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จแสดงในคำขอฯ เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอีกครั้ง



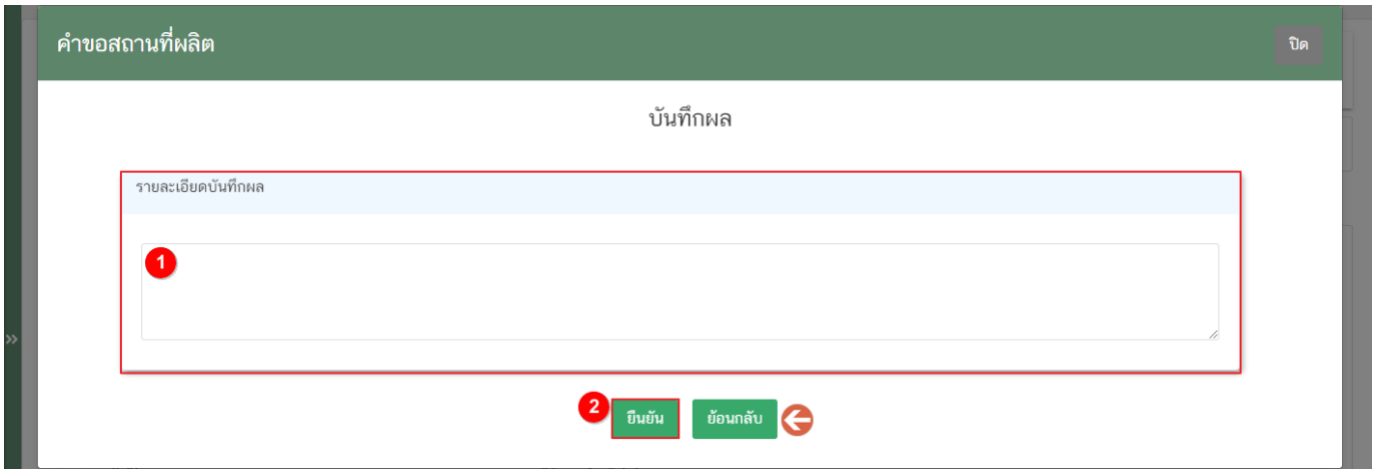
การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เสนอพิจารณาอนุมัติ” หรือ “เสนอพิจารณาไม่อนุมัติ”

กรณีเจ้าหน้าที่เข้าใช้สิทธิ “**สิทธิผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ**” เมื่อพิจารณาคำขอและเอกสารแนบแล้วเสร็จต้องการเสนอผลการพิจารณาคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต

1. กดเลือก **“สถานะ”** (หมายเลข 1) และกด **“ยืนยัน”** (หมายเลข. 2)



2. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ (ถ้ามี) (หมายเลข 1) จากนั้น กด **“ยืนยัน”** (หมายเลข 2) เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนอผลพิจารณา หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้าพิจารณคำขอฯ



ข้อสำคัญ เมื่อสถานะคำขอเปลี่ยนเป็น “เสนอพิจารณาอนุมัติ” หรือ เสนอพิจารณาไม่อนุมัติ ถือเป็นการสิ้นสุดการพิจารณาคำขอ ระบบจะทำหารหยุดเวลาการพิจารณา

การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติ” หรือ “ไม่อนุมัติ”

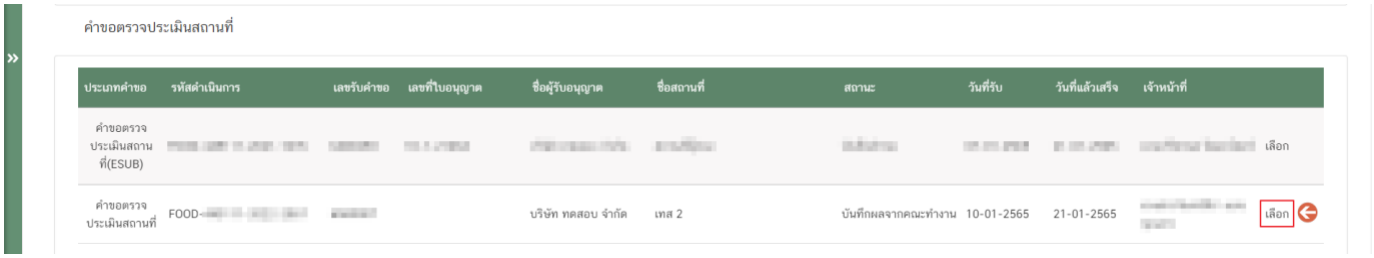
เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนเสนอลงนามเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องกลับเข้าสู่ระบบและทำการลงข้อมูลผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

สถานะ อนุมัติ หมายถึง สถานที่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ (กรณีที่มีค่าส่วนต่างการตรวจสถานที่ เมื่อผู้ประกอบการชำระเพิ่มเติมเรียบร้อยแล้ว จะสามารถนำผล Audit Report นี้ ไปประกอบการยื่นคำขอสถานที่ผลิตได้)

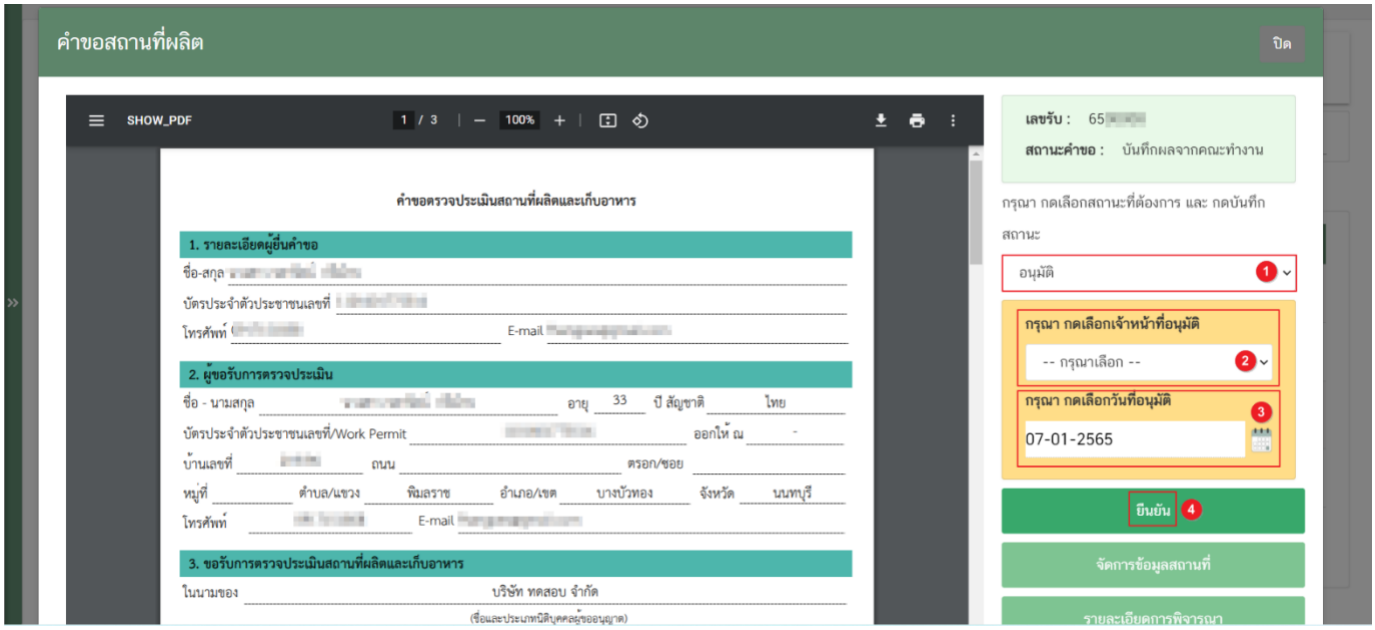
สถานะ ไม่อนุมัติ หมายถึง สถานที่ไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ (จะไม่สามารถนำผล Audit Report ไปประกอบการยื่นคำขอสถานที่ผลิตได้ กรณีที่มีค่าส่วนต่างการตรวจสถานที่ เมื่อผู้ประกอบการชำระเพิ่มเติมเรียบร้อยแล้ว จะสามารถนำ ผล Audit Report นี้ไปอ้างอิงเพื่อลดค่าพิจารณา ในการ Follow-up Audit ได้)

เมื่อเจ้าหน้าที่ลงผลการตรวจประเมินผ่านระบบเรียบร้อย กรณีที่มีค่าส่วนต่างการตรวจสถานที่ สถานะฝั่งผู้ประกอบการเปลี่ยนเป็น **“รอชำระเงินค่า Audit Report”** และเมื่อชำระเงินเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการจึงจะทราบผลการตรวจประเมิน โดยมี

1. กดปุ่ม **“เลือก”** หลังรายการคำขอ เพื่อไปยังหน้าพิจารณาคำขอ



2. เลือกสถานะ จาก drop down (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงให้เจ้าหน้าที่เลือก **“ชื่อผู้ลงนามอนุมัติ”** (หมายเลข 2) และเลือกวันที่อนุมัติจากรูปปฏิทิน (หมายเลข 3) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 4) เพื่อบันทึกสถานะ



ข้อสำคัญ เมื่อมีการลงขั้นตอนการอนุมัติเรียบร้อยแล้วคำขอจะหายไปจากหน้าการพิจารณาเนื่องจากสิ้นสุดการพิจารณาคำขอแล้ว

ชื่อเจ้าหน้าที่ของแต่ละจังหวัดสามารถดำเนินการเพิ่มในระบบเองได้ โดยศึกษาเพิ่มเติมได้ที่หัวข้อ **“จัดการข้อมูลเจ้าหน้าที่”**

!!! การชำระค่าส่วนต่างการตรวจสถานที่ต้องออกใบสั่งชำระผ่านระบบ e-submission เท่านั้น !!!

การพิจารณาคำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ผ่านระบบ e-submission

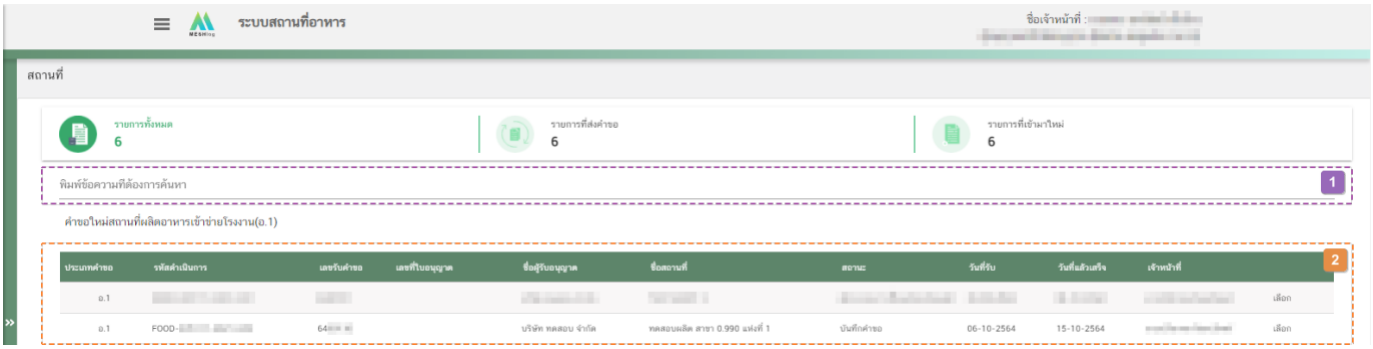
1. เลือก **“คำขอสถานที่ผลิต”** เมนูด้านซ้ายมือ โดยประกอบไปด้วย แบบคำขออนุญาตของงานสถานที่ผลิตอาหาร ประกอบไปด้วย คำขอใหม่ (อ.1/สบ.1), คำขอแก้ไข (ส.4 / สบ.2), คำขอต่ออายุ (อ.3), คำขอย้าย (อ.5/สบ.2), คำขอใบแทน (อ.4), และแบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง) มีขั้นตอนดังนี้



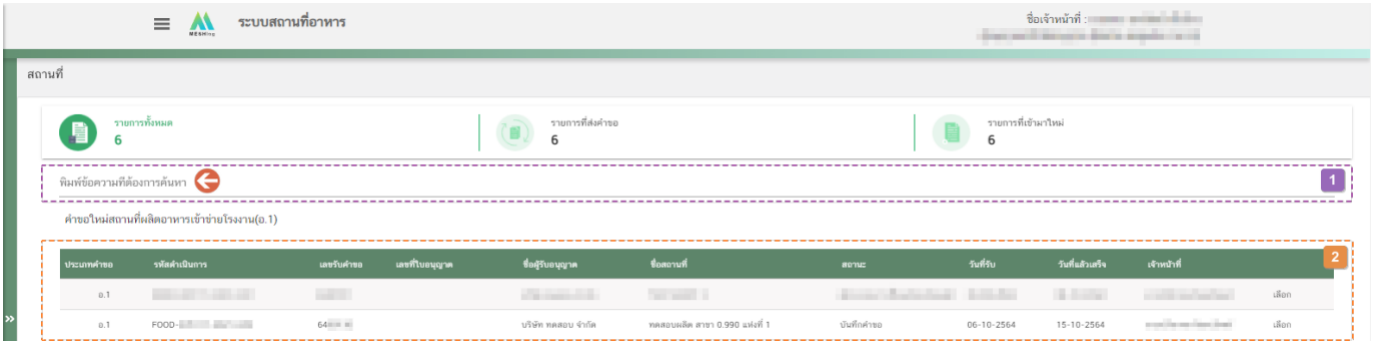
2. ระบบจะแสดงข้อมูลรายการคำขอโดยแบ่งการแสดงออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

   <u>ส่วนที่ 1</u> เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ

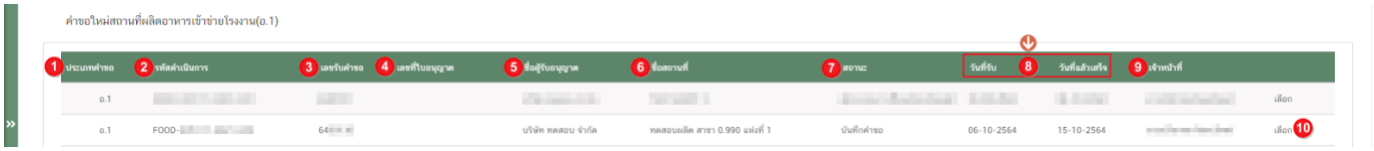
   <u>ส่วนที่ 2</u> ตารางแสดงรายการคำขอ



<u>ส่วนที่ 1</u> **เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ** : เจ้าหน้าที่สามารถพิมพ์ข้อมูลที่ต้องการค้นหาในช่อง เช่น เลขรับคำขอ ชื่อบริษัท เป็นต้น ระบบจะกรองคำขอทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและแสดงข้อมูลในตารางแสดงรายการคำขอ ส่วนที่ 2



ส่วนที่ 2 **ตารางแสดงรายการคำขอ** : ระบบจะแสดงคำขอที่รับเข้ามาในระบบเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทำการพิจารณา โดยแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอเป็นตารางข้อมูล ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้



(1) ประเภทคำขอ คือ แบบคำขออนุญาตของงานสถานที่ผลิตอาหาร ประกอบไปด้วย คำขอใหม่ (อ.1/สบ.1), คำขอแก้ไข (ส.4 / สบ.2), คำขอต่ออายุ (อ.3), คำขอย้าย (อ.5/สบ.2), คำขอใบแทน (อ.4), และแบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง)

(2) รหัสดำเนินการ คือ รหัสดำเนินการใช้อ้างอิงคำขอโดยระบบจะออกเลขชุดนี้ให้กับคำขอที่อัปโหลดเข้าระบบ

(3) เลขรับคำขอ คือ เลขที่กำหนดโดยการรันจากระบบเมื่อผู้ประกอบการมีการชำระเงิน หรือ ยืนยันยื่นคำขอ เพื่อใช้ในการติดตามคำขออนุญาตระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

(4) เลขที่ใบอนุญาต คือ เลขที่ใบอนุญาตของคำขอที่ยื่นขออนุญาต

(5) ชื่อผู้รับอนุญาต คือ ชื่อผู้รับอนุญาตของคำขอที่ยื่นขออนุญาต

(6) ชื่อสถานที่ คือ ชื่อสถานที่ของคำขอที่ยื่นขออนุญาต

(7) สถานะ คือ สถานะของคำขอว่าอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาใด

(8) วันที่รับ และ วันที่แล้วเสร็จ คือ ระบบจะคำนวณวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จ ตาม workload ที่กำหนด พร้อมแสดงวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จแก่เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอ (กรณีกำหนด workload ใหม่ จะมีผลกับคำขอที่เข้าใหม่เท่านั้น ไม่มีผลกับคำขอเดิมที่รับเข้าระบบแล้ว) เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

(9) เจ้าหน้าที่ คือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับพิจารณาคำขอ หรือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอล่าสุด

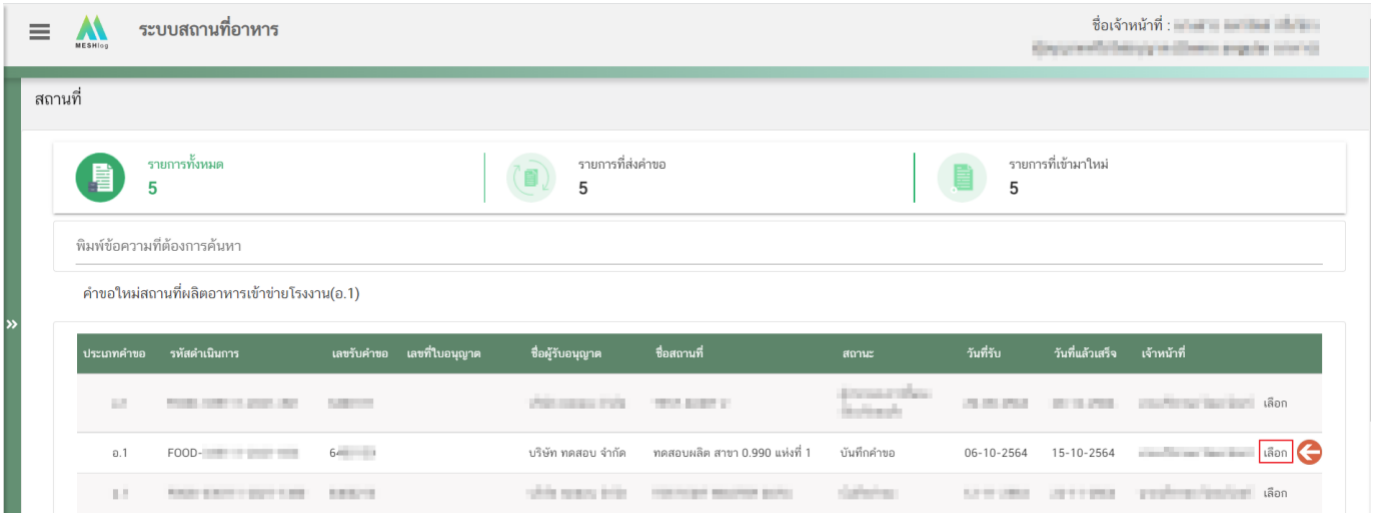
(10)“เลือก” คือ กดเพื่อดูรายละเอียกคำขอและพิจารณาคำขอ

ขอสำคัญ เมื่อผู้ประกอบการทำการ **“ชำระเงินค่าคำขอ”** หรือกด **“ยืนยันยื่นคำขอ”** เรียบร้อยแล้ว

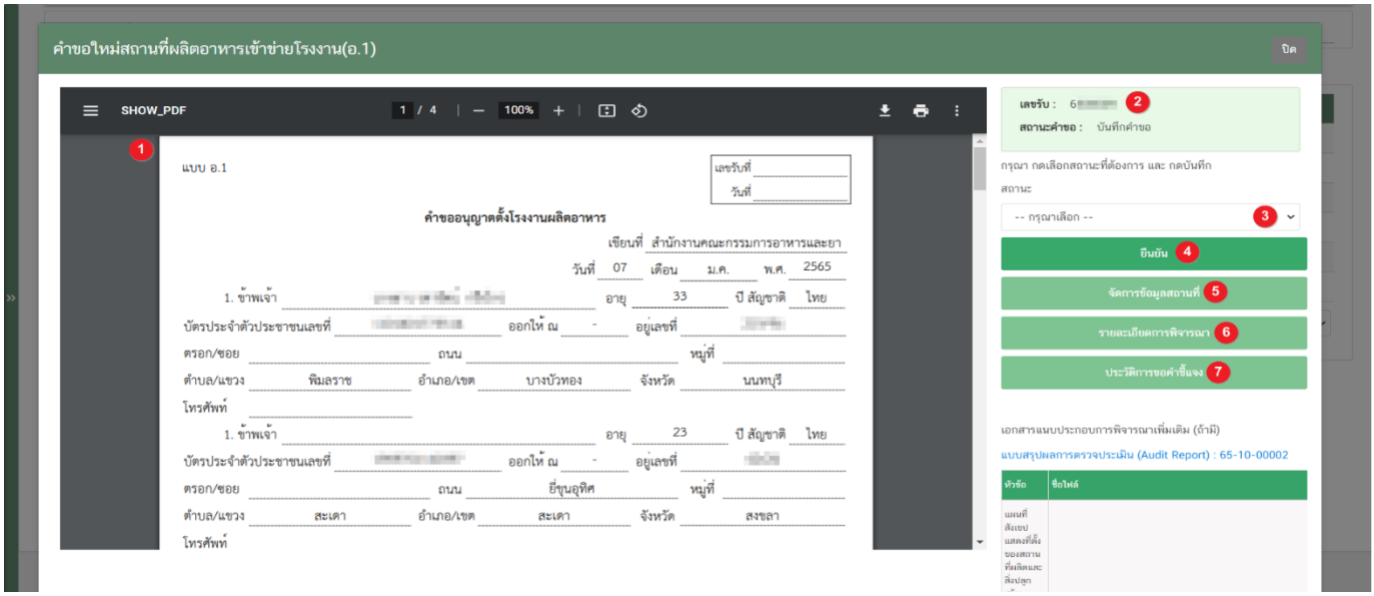
คำขอที่แสดงสถานะ **“บันทึกคำขอ”** ที่ฝั่งเจ้าหน้าที่ หมายถึง ระบบทำการแจกงานเจ้าหน้าที่ตาม workload ที่แต่ละจังหวัดกำหนดไว้เรียบร้อยแล้ว โดยระบบจะแสดงวันที่รับและคำนวณวันที่แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละกระบวนงาน

คำขอที่แสดงสถานะ **“ชำระเงินเรียบร้อยแล้วรอเจ้าหน้าที่รับเรื่อง”** ที่ฝั่งเจ้าหน้าที่ หมายถึง ระบบยังไม่ทำการแจกงาน เจ้าหน้าที่จะต้องทำการบันทึกขั้นตอน **“บันทึกคำขอ”** เพื่อรับคำขอก่อน ระบบจึงจะแจกงานให้เจ้าหน้าที่ตาม workload ที่กำหนดไว้ (เริ่มนับเวลา)

3. กด **“เลือก”** หลังรายการคำขอฯ ที่ต้องการพิจารณา



4. ระบบจะแสดงหน้าต่าง สำหรับพิจารณาคำขอฯ อนุญาต เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณารายละเอียดคำขอฯ และบันทึกรายละเอียดการพิจารณาจากหน้าที่แสดง ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้



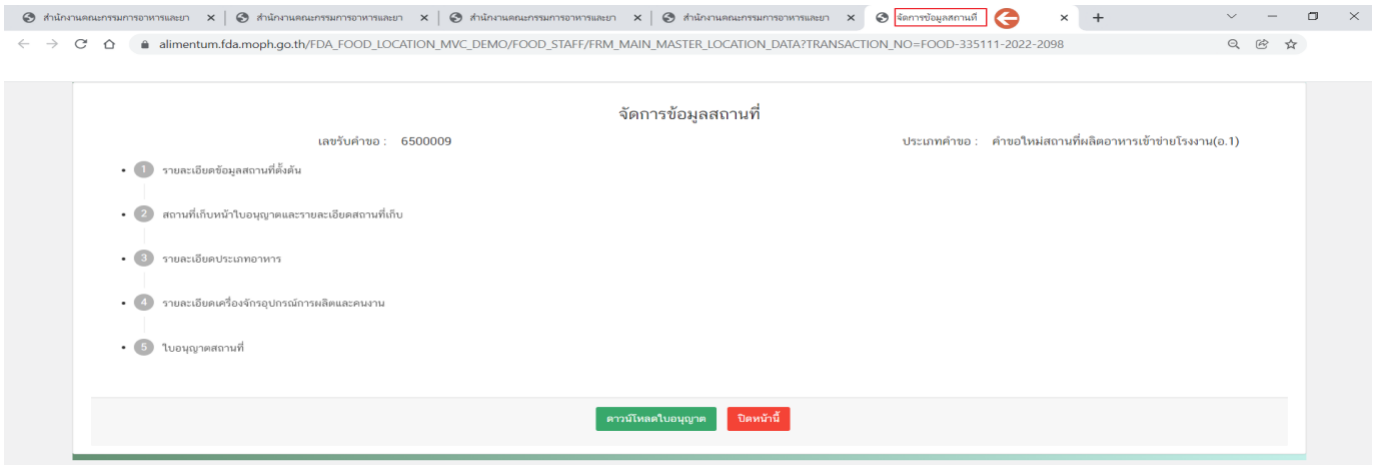
(1) ไฟล์ pdf คำขอ : แสดงไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ ซึ่งไฟล์ pdf คำขอฯ อาจมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละประเภทคำขอตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ

(2) แสดงเลขรับคำขอ และ สถานะคำขอ

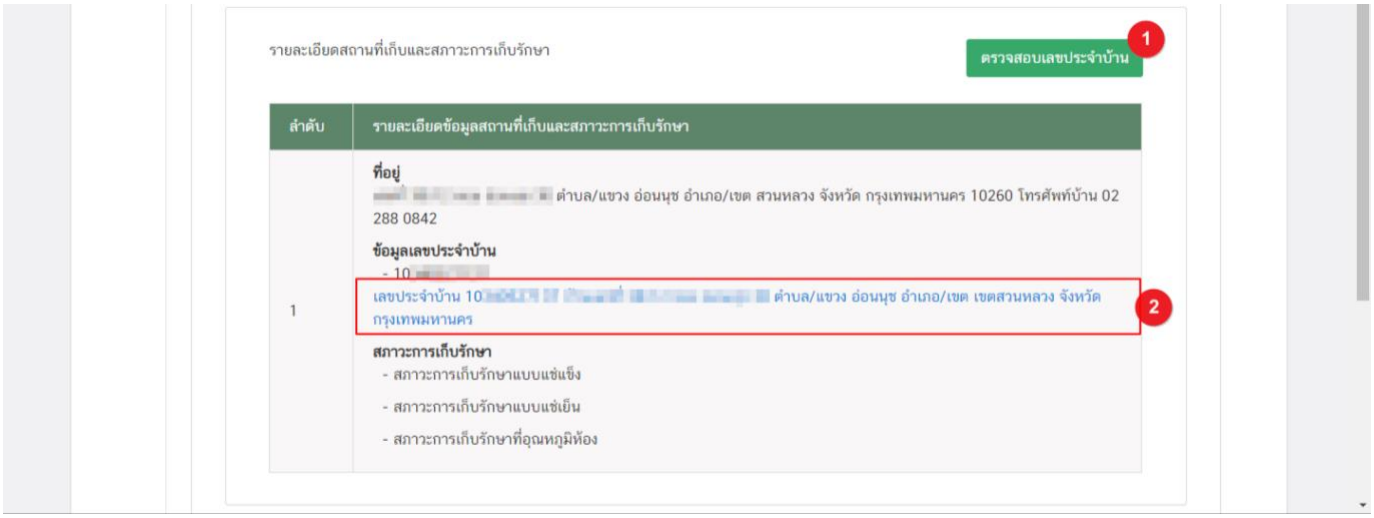
(3) เลือก “ขั้นตอนการพิจารณาคำขอ” : ระบบจะแสดงขั้นตอนการพิจารณาคำขอตามสิทธิที่เจ้าหน้าที่เข้าใช้งาน

(4) ปุ่ม “ยืนยัน” : กดปุ่มเพื่อยืนยันขั้นตอนการพิจารณาที่เลือกจากข้อ (3)

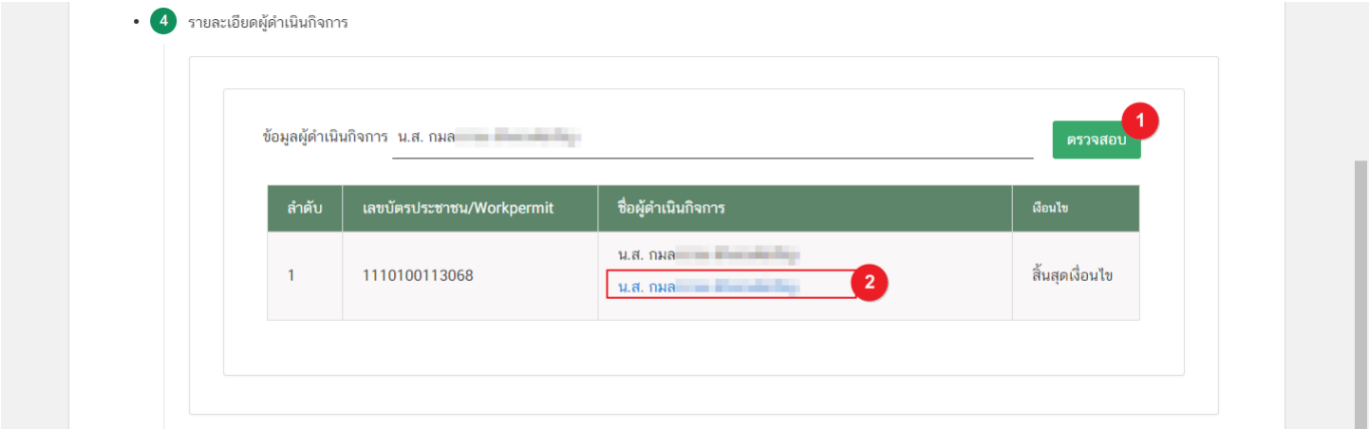
(5) ปุ่ม “จัดการข้อมูลสถานที่” : สำหรับทวนสอบข้อมูลคำขอที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามา



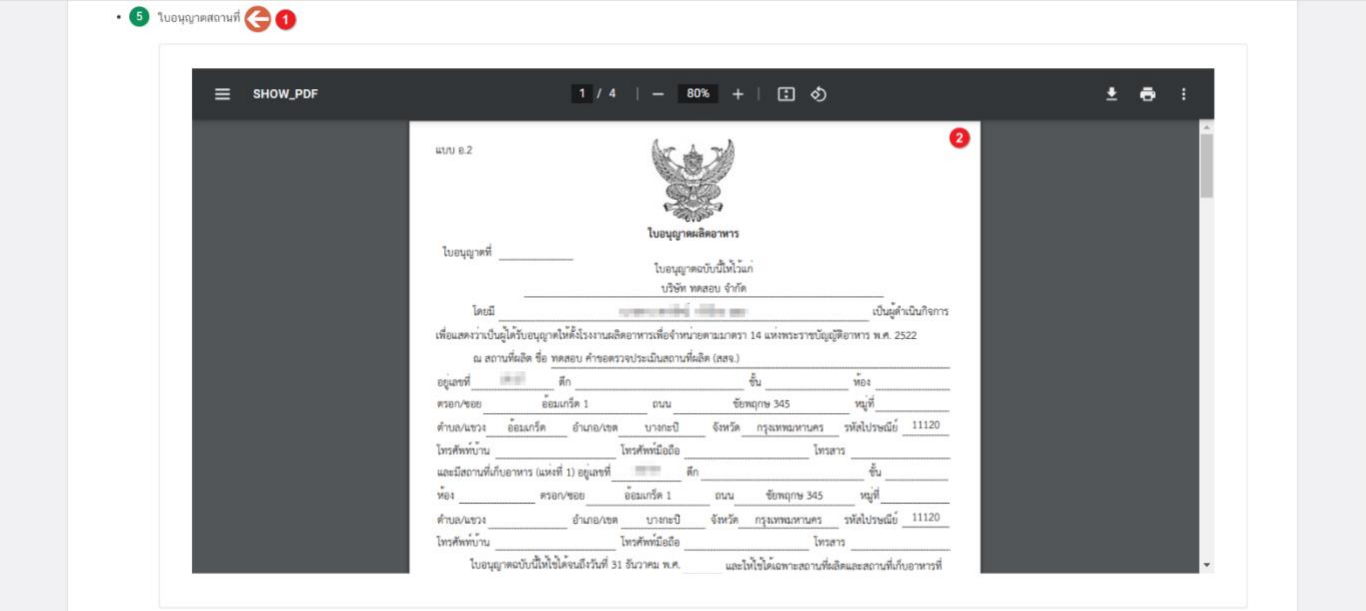
-ตรวจสอบที่อยู่จากเลขประจำบ้านโดยกดปุ่ม **“ตรวจสอบเลขประจำบ้าน”** (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 2) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



-ตรวจสอบชื่อจากเลขบัตรประชาชน/workpermit โดยกดปุ่ม **“ตรวจสอบ”** (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 2) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



- และเจ้าหน้าที่สามารถดู**ตัวอย่าง**ใบอนุญาตก่อนการอนุมัติคำขอได้ โดยกดหัวข้อ **“ใบอนุญาตสถานที่”** (หมายเลข 1) ระบบจะทำการแสดงตัวอย่างใบอนุญาต (หมายเลข 2) โดยเจ้าหน้าที่สามารถทวนสอบข้อมูลได้ในขั้นตอนนี้



ข้อสำคัญ ขั้นตอนนี้เป็นการออก ตัวอย่าง ใบอนุญาตเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบเท่านั้น กรณีต้องการพิมพ์ใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนาม โปรดพิมพ์ใบอนุญาตจากปุ่ม “พิมพ์ใบอนุญาต” ในขั้นตอน “เสนอพิจาณาอนุมัติเท่านั้น

(6) ปุ่ม **“รายละเอียดการพิจารณา”**: แสดงข้อมูล/ประวัติ สถานะ ชื่อ รายละเอียด และวันที่ ที่ได้มีการกระทำผ่านระบบ สามารถดูประวัติการพิจารณาภาพรวมทั้งหมดของคำขอได้



(7) ปุ่ม “ประวัติการขอคำชี้แจง”: แสดงข้อมูลประวัติการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ โดยมีการเก็บข้อมูล รอบที่ทำการขอชี้แจง วันที่ เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง สถานะ (มีการให้ผู้ประกอบการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอหรือไม่) รายละเอียดการขอชี้แจง และสามารถกด **“ดูไฟล์”** หรือ **“ดูข้อมูล”** เพื่อดูรายละเอียดการขอคำชี้แจงในรอบนั้นๆ เพิ่มเติมได้



- **รอบที่** หมายถึง จำนวนรอบ/ครั้ง ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง กรณีเป็นการอัพโหลดคำขอครั้งแรกระบบจะแสดงเป็นรอบที่ 0 วันที่เจ้าที่ขอคำชี้แจง ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่เจ้าหน้าที่กดขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

- **สถานะ** แสดงถึง การขอคำชี้แจงในรอบนั้น มีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ หรือไม่ กรณีมีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ ระบบจะแสดงคำว่า “แนบไฟล์แล้ว” (หากผู้ประกอบการแก้ไขครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” (หากผู้ประกอบการแก้ไขไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ไม่ต้องแนบไฟล์” กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงรายละเอียดอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอฯ

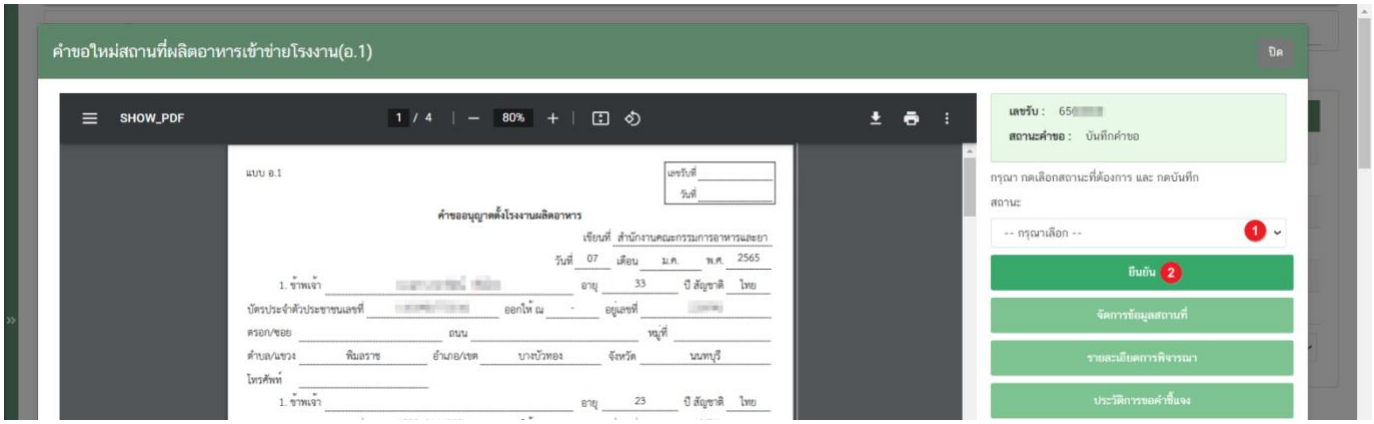
- **ไฟล์คำขอ** คือ ไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดใหม่ เพื่อทำการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งในรอบการขอคำชี้แจงนั้นๆ

(8) เอกสารแนบประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม (ถ้ามี) : แสดงเอกสารแนบทั้งหมด (เอกสารบังคับแนบและเอกสารไม่บังคับแนบ) ที่ผู้ประกอบการได้อัพโหลดเข้ามาในระบบ

(9) เอกสารแนบคณะทำงาน/หารือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะเจ้าหน้าที่) :แสดงเอกสารกรณีคำขอผ่านการเข้าคณะทำงาน/หารือเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่มีการบันทึกเอกสารเข้าสู่ระบบ

(10) เอกสารแนบ (ยกเลิก) : กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบประกอบการพิจารณา เอกสารเดิมจะถูกยกเลิกโดยระบบอัตโนมัติ ดังนั้นท่านจะไม่สามารถนำเอกสารที่อยู่ในกล่องเอกสารแนบ (ยกเลิก) กลับมาใช้เพื่อพิจารณาคำขออนุญาตได้

5. เมื่อพิจารณาคำขอและเอกสารแนบครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว กดเลือก “สถานะ” จาก dropdown (หมายเลข 1) ตามต้องการ และกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 2) เพื่อยืนยันขั้นตอนที่เลือก

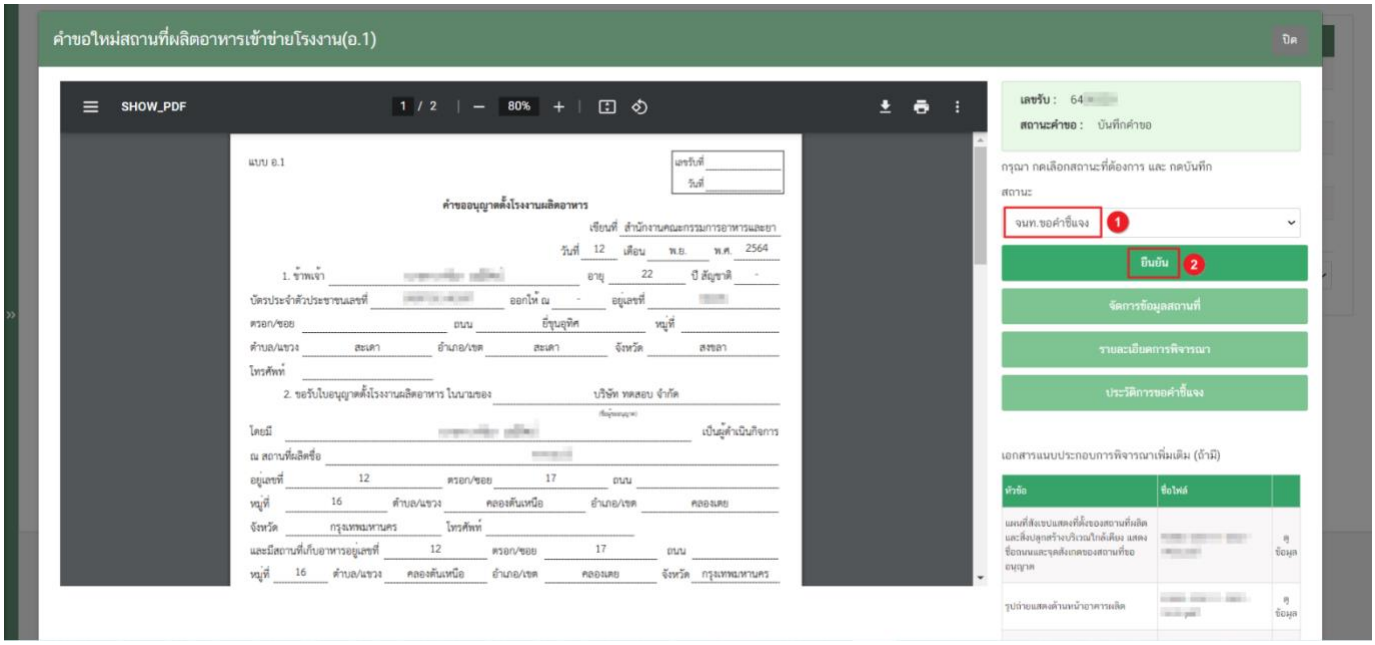


ข้อสำคัญ สถานะที่ปรากฏให้ท่านเลือกจะแตกต่างกันตามกลุ่มสิทธิที่ท่านเลือกเข้ามาในระบบ

การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง”

กรณีเจ้าหน้าที่ต้องการให้ผู้ประกอบการชี้แจงคำขอ หรือมีข้อบกพร่องของคำขอที่ต้องการแก้ไขใน**ระยะเวลา 10 วันทำการ**นับตั้งแต่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง มีวิธีการดังนี้

1. เลือกสถานะ **“จนท.ขอคำชี้แจง”** (หมายเลข 1) และกด **“ยืนยัน ”** (หมายเลข 2)

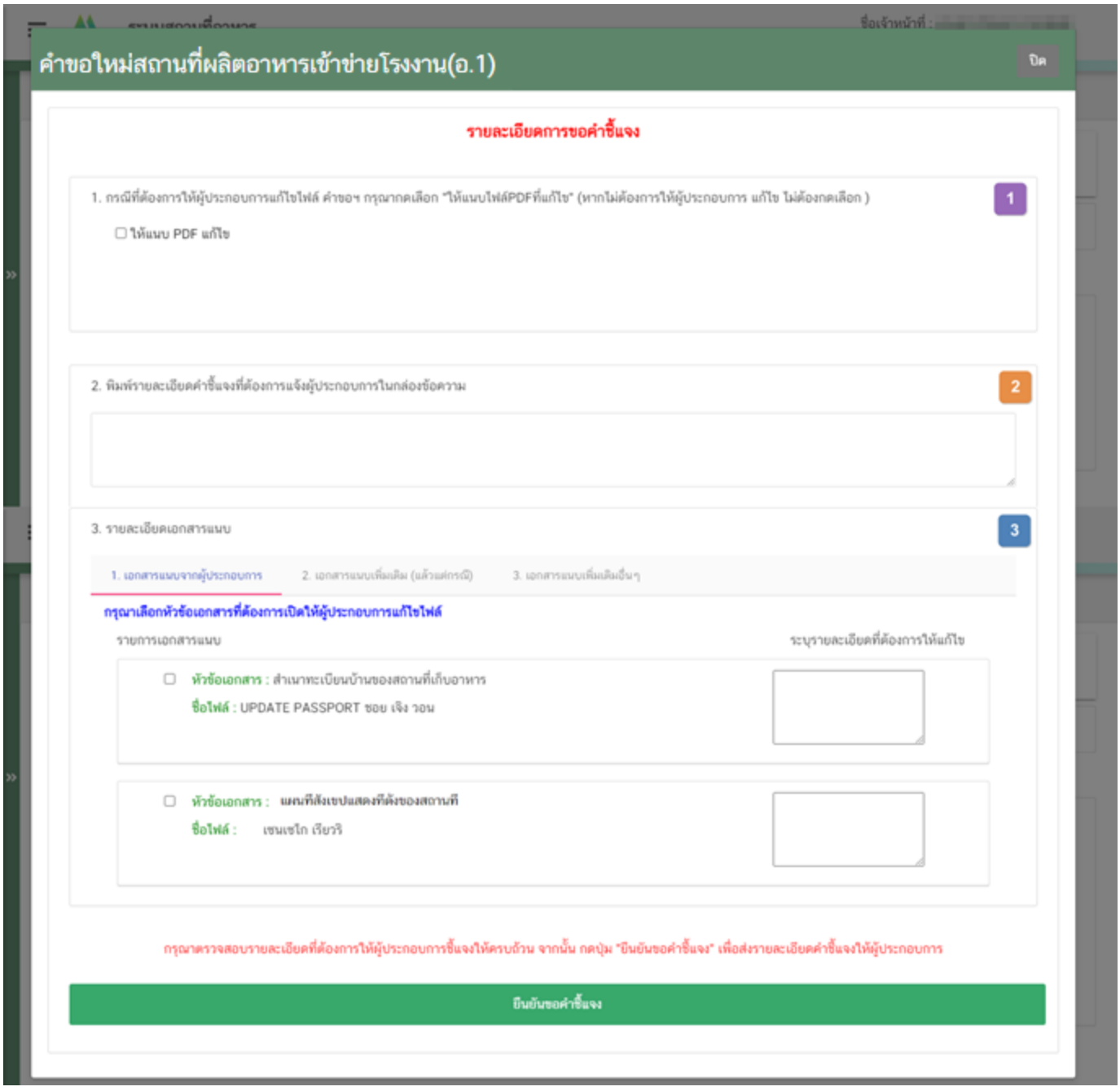


2. ระบบจะแสดง pop up หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง เพื่อให้ท่านระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ เพื่อส่งให้แก่ผู้ประกอบการทำการแก้ไข โดยในขั้นตอนการขอคำชี้แจงจะแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

<u>ส่วนที่ 1</u> เลือกให้ผู้ประกอบการ “แก้ไขไฟล์ PDF”

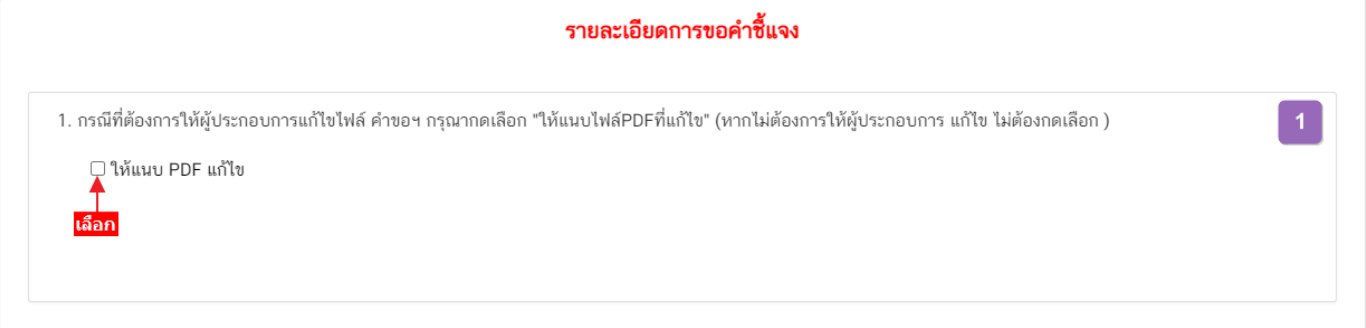
<u>ส่วนที่ 2</u> พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

<u>ส่วนที่ 3</u> รายละเอียดเอกสารแนบ หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

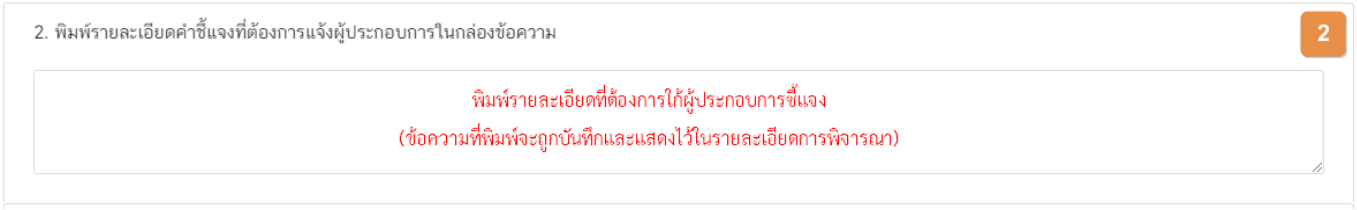


ส่วนที่ 1 เลือกให้ผู้ประกอบการ “แก้ไขไฟล์ PDF” : กรณีพิจารณาแล้วคำขอฯ ต้องแก้ไขรายละเอียดในไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามาในระบบ กดเลือก ☑ หน้าหัวข้อ “ให้แนบ PDF แก้ไข”

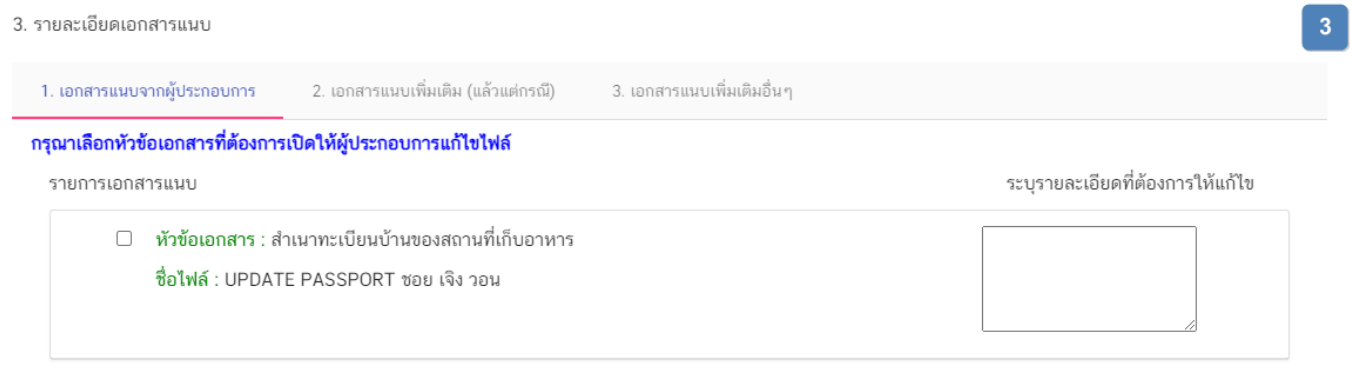
กรณีไม่ต้องการให้แก้ไขไฟล์ PDF คำขอให้ข้ามขั้นตอนนี้ไป



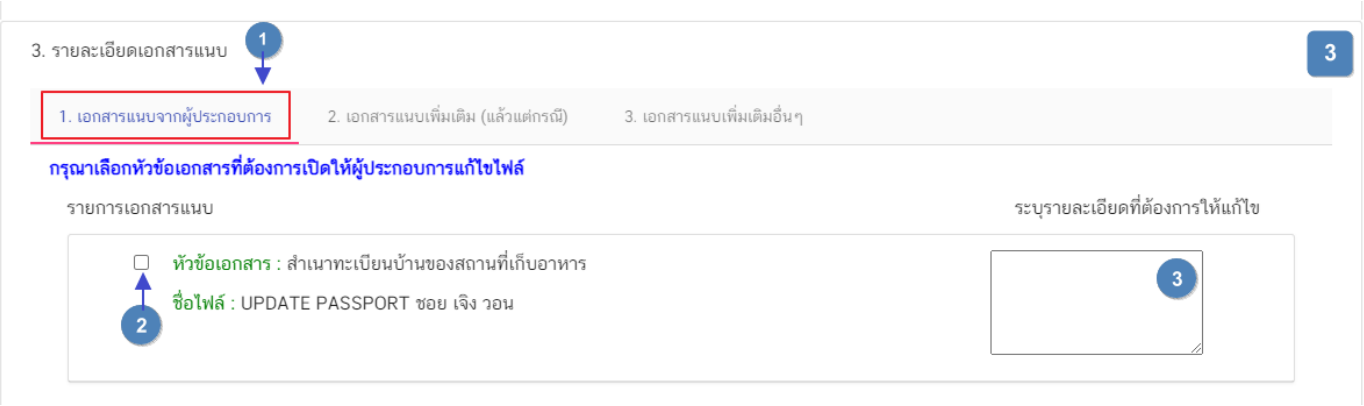
ส่วนที่ 2 พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง : กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไข ให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการลงในกล่องข้อความในส่วนที่ 2 รายละเอียดที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความ



ส่วนที่ 3 รายละเอียดเอกสารแนบ หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง : กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไขเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณา หรือ ต้องการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อใช้สำหรับประกอบการพิจารณาคำขอฯ ให้ท่าน กดเลือก ☑ **“รายการเอกสารที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข”** และ **พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความ** โดยแบ่งการขอคำชี้แจงเอกสารแนบ ออกเป็น 3 ประเภท

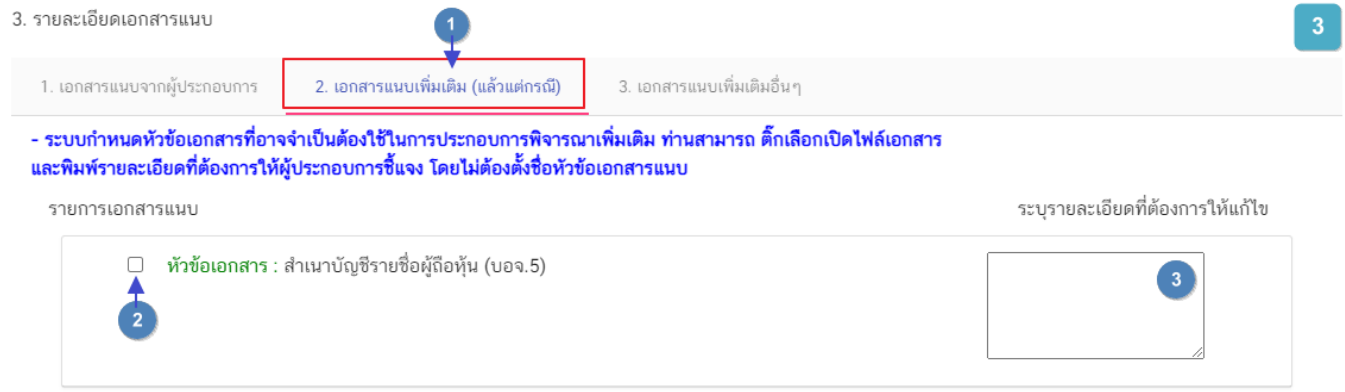


(4) **เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ** คือ เอกสารบังคับแนบและเอกสารแนบเพิ่มเติมที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ หากท่านต้องการให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบให้ท่านเลือก **“เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ”** (หมายเลข 1) กดเลือก ☑ “ หัวข้อเอกสาร” (หมายเลข 2) ที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข และ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความของเอกสารที่เลือก (หมายเลข 3)

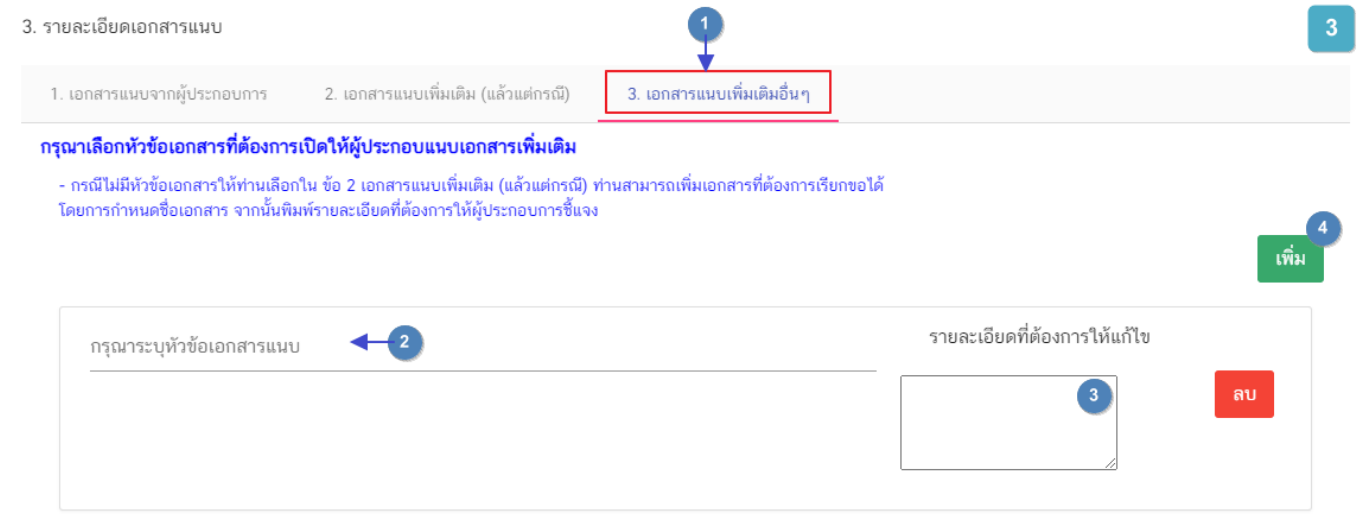


ข้อสำคัญ เอกสารเดิมจะถูกปรับเป็นเอกสารยกเลิกอัตโนมัติ และไม่สามารถใช้เอกสารที่ถูกยกเลิกมาประกอบการพิจารณาคำขอได้

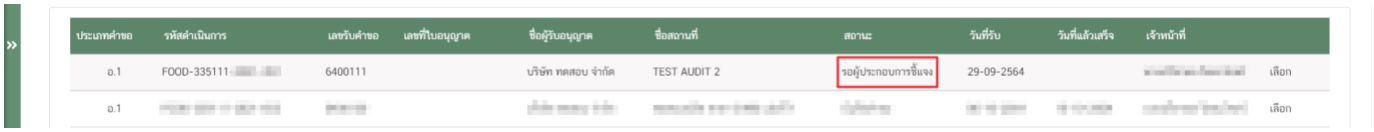
(5) เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี) คือ รายการเอกสารไม่บังคับแนบที่ถูกกำหนดไว้ เมื่อพิจารณาคำขอแล้วฯ อาจจำเป็นต้องใช้ในการประกอบการพิจารณา แต่ในขั้นตอนการยื่นคำขอผู้ประกอบการไม่ได้แนบเข้ามาในระบบ ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี)”** (หมายเลข 1) และ กดเลือก ☑ **“ หัวข้อเอกสาร”** (หมายเลข 2)ที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม และ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ (หมายเลข 3)



(6) เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารเพิ่มเติม นอกเหนือจากเอกสารแนบตามข้อที่ (1) และ (2) ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ”** (หมายเลข 1) และ พิมพ์ชื่อเอกสารที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม (หมายเลข 2) พร้อมพิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ (หมายเลข 3) หรือ กด **“เพิ่ม”** (หมายเลข 4) กรณีต้องการเพิ่มรายการเอกสารมากกว่า 1 รายการ



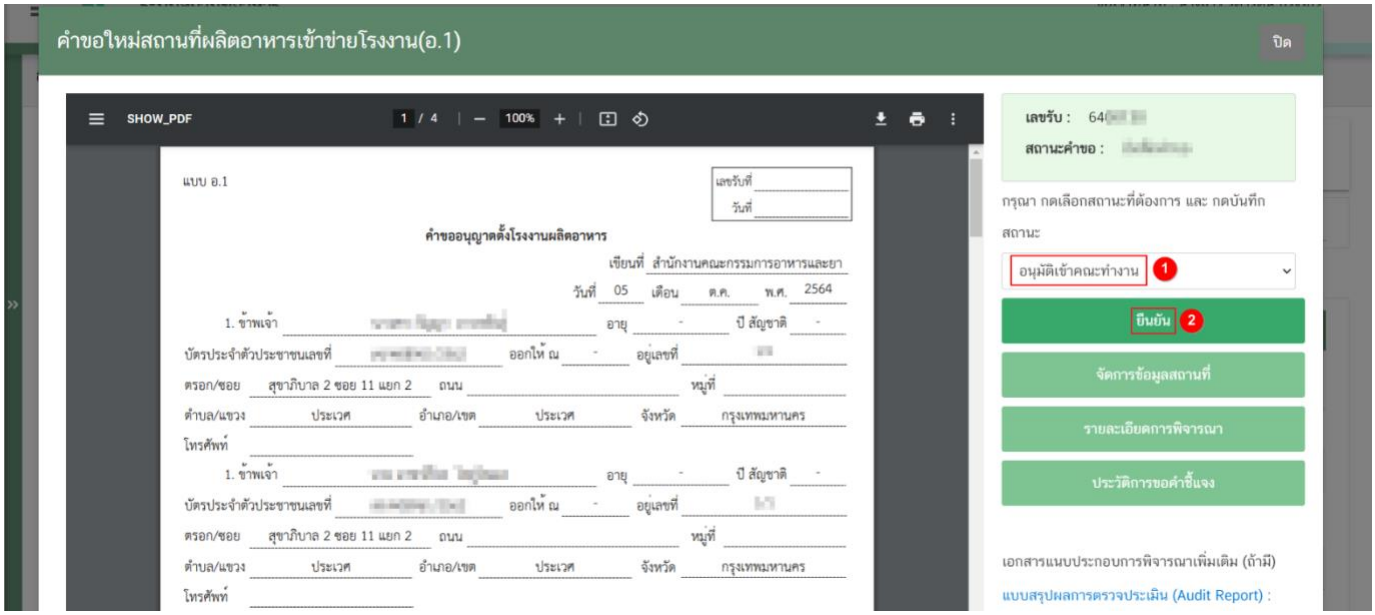
3. เมื่อระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ และตรวจสอบรายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านเลือก **“ยืนยันขอคำชี้แจง”** เพื่อส่งรายละเอียดคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการ ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว และกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **“รอผู้ประกอบการชี้แจง”** และระบบจะไม่แสดงวันที่แล้วเสร็จ



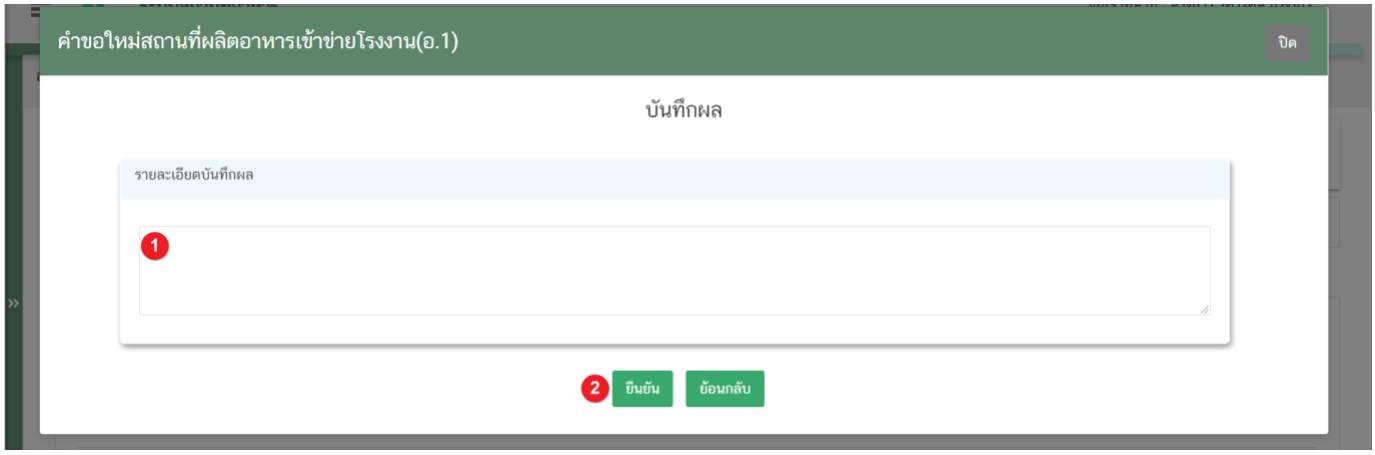
การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” และ “บันทึกผลจากคณะทำงาน”

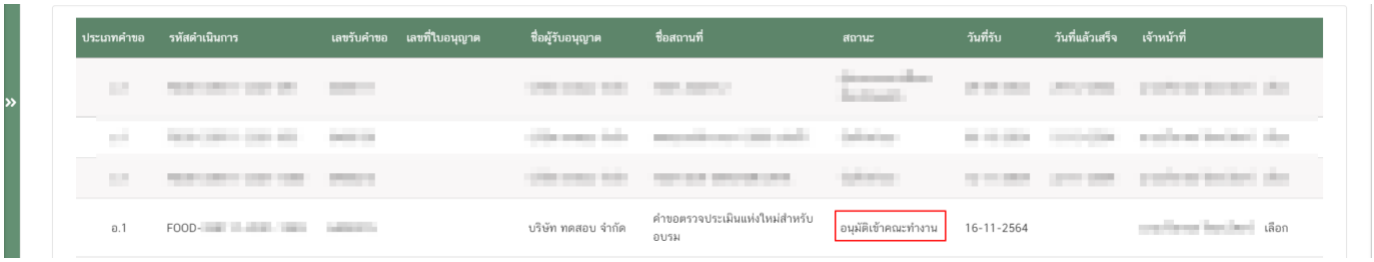
กรณีเจ้าหน้าที่เลือกขั้นตอน **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน”** ระบบจะทำการหยุดนับเวลาดำเนินการฝั่งเจ้าหน้าที่ และเมื่อเจ้าหน้าที่กลับมาลงขั้นตอน **“บันทึกผลจากคณะทำงาน”** และบันทึกผลเรียบร้อยแล้วระบบจะทำการนับเวลาดำเนินการต่อ

1. เลือกสถานะ **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน”** (สิทธิขั้นอนุมัติ) (หมายเลข 1) และกด **“ยืนยัน”** (หมายเลข 2) สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



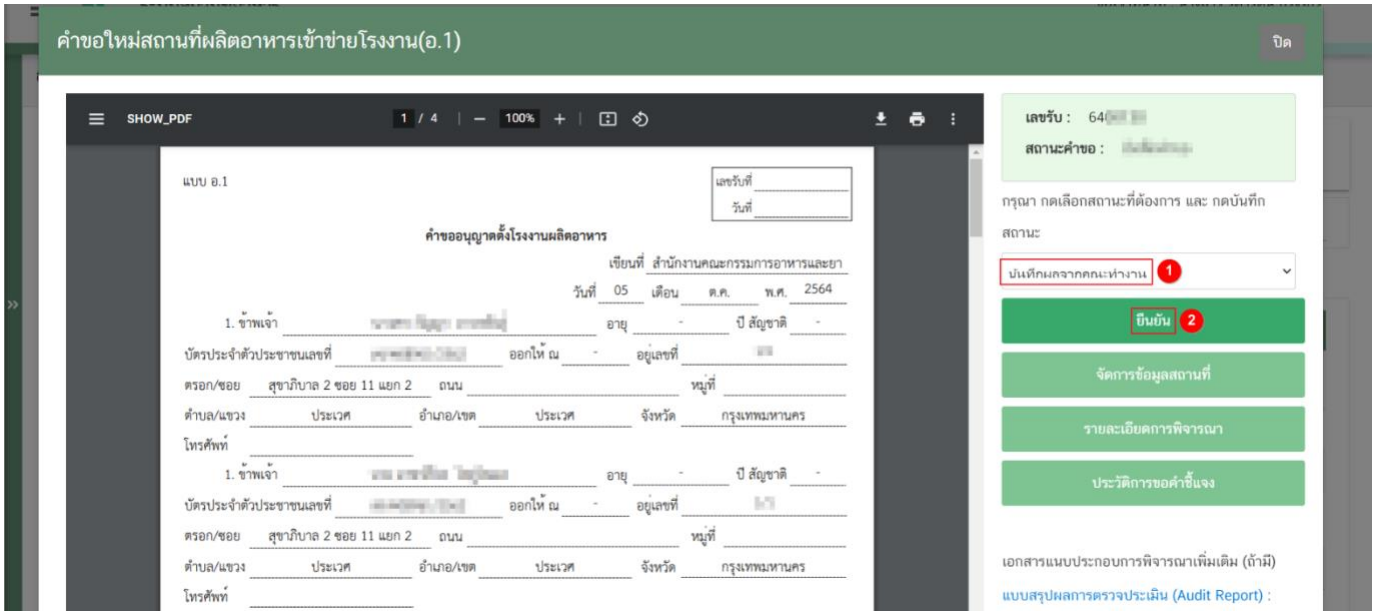
2. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ ได้ (ถ้ามี) (หมายเลข 1) จากนั้น กด **“ยืนยัน”**(หมายเลข 2) เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนออนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้าพิจารณาคำขอฯ



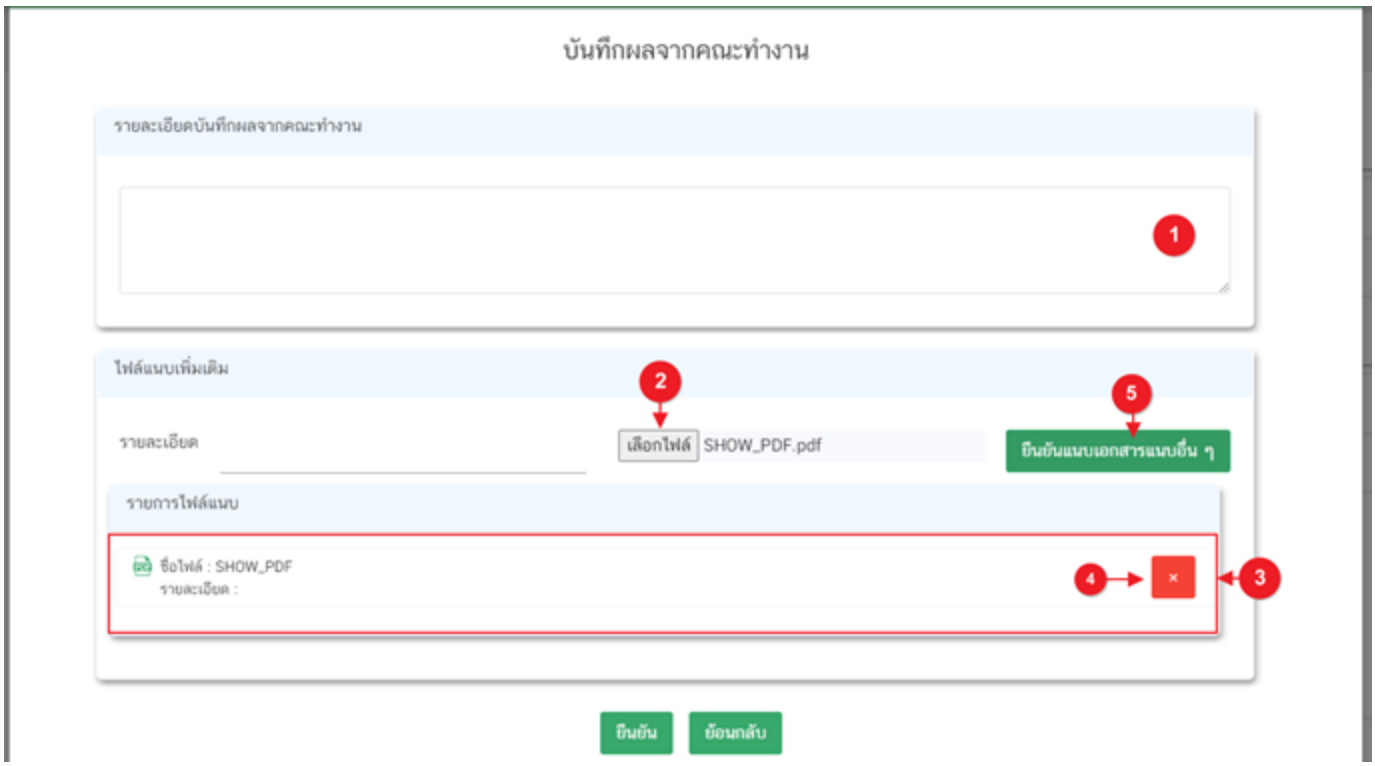


ข้อสำคัญ สิทธิผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ จะสามารถเลือกขั้นตอน “**เห็นควรเข้าคณะทำงาน**” ได้ซึ่งสถานะนี้ระบบจะยังไม่หยุดนับเวลา เจ้าหน้าที่ ที่มีสิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต ต้อง กดสถานะ “**อนุมัติเข้าคณะทำงาน**” ก่อนระบบจึงจะหยุดนับเวลา

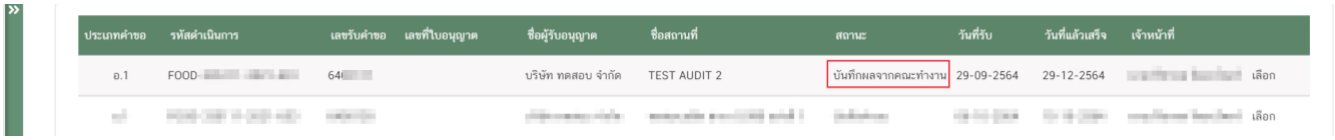
3. เมื่อได้ข้อสรุปจากคณะทำงานเรียบร้อยแล้วเจ้าหน้ากลับเข้าระบบ ที่เลือกสถานะ **“บันทึกผลเข้าคณะทำงาน”** (หมายเลข 1) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 2)



4. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลจากคณะทำงาน พิมพ์ **“ผลการพิจารณา/หารือ”** (หมายเลข 1) กรณีมีเอกสารที่ต้องการแนบประกอบผลการพิจารณา/หารือ สามารถแนบไฟล์เอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมได้ โดยกดปุ่ม **“เลือกไฟล์”** (หมายเลข 2) ระบบจะแสดงไฟล์เอกสารด้านล่าง (หมายเลข 3) หากต้องการลบรายการเอกสารที่อัพโหลดแล้วกดปุ่ม **“x”** (หมายเลข 4) เมื่ออัพโหลดเอกสารเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ยืนยันแนบเอกสารแนบอื่นๆ”** (หมายเลข 5) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอน บันทึกผลจากคณะทำงาน



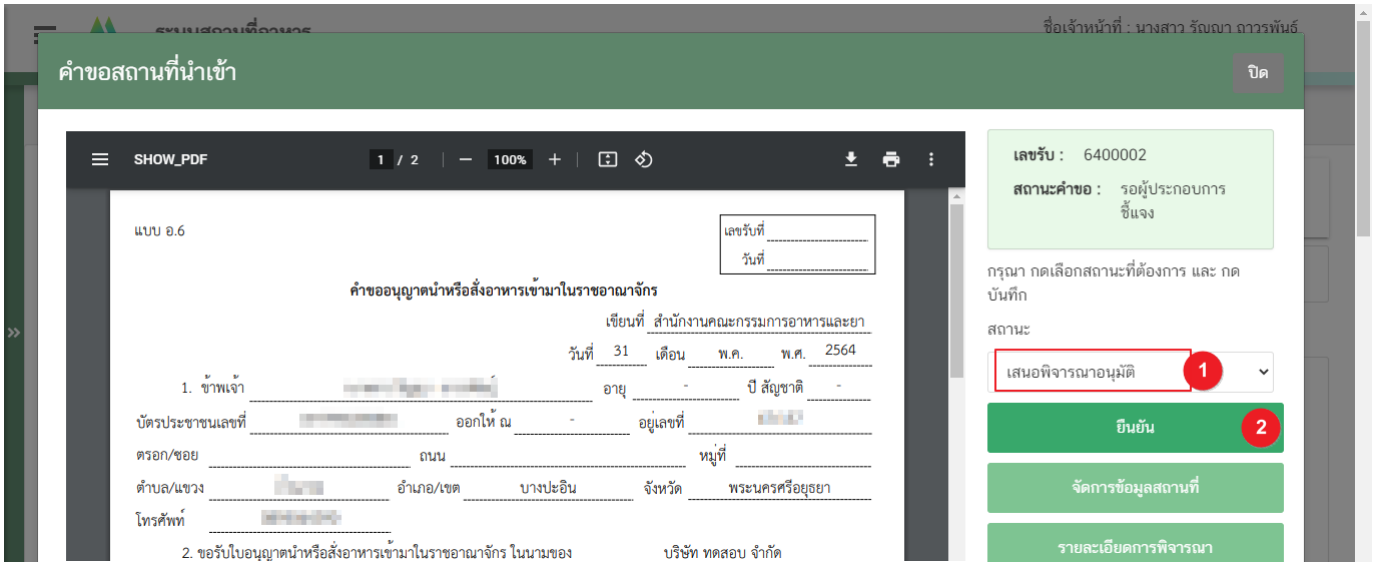
5. เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น บันทึกผลจากคณะทำงาน และระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จแสดงในคำขอฯ เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอีกครั้ง



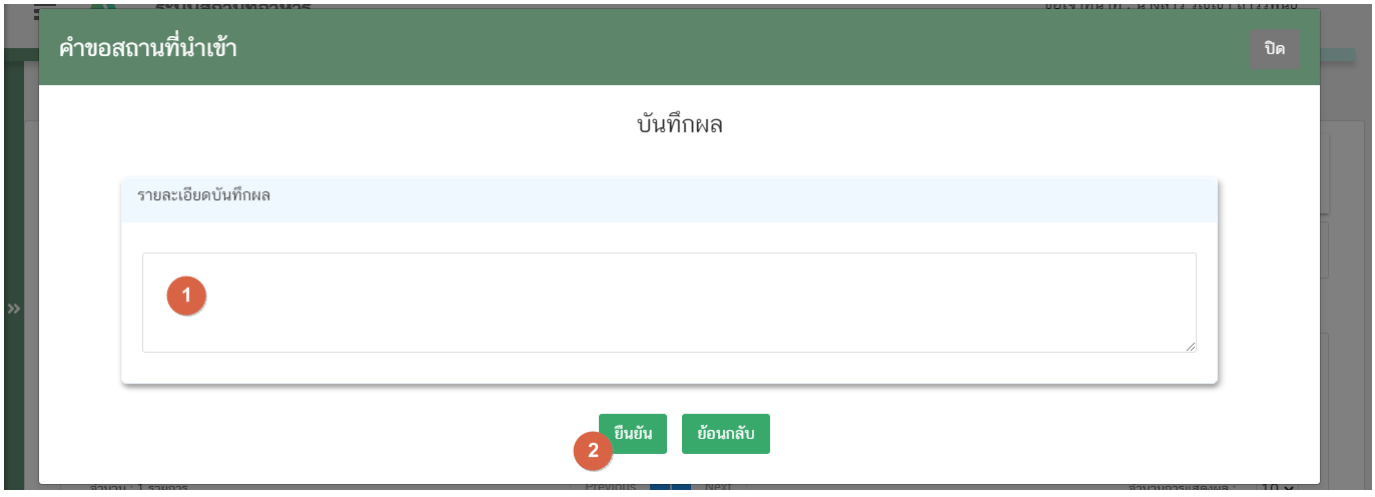
การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เสนอพิจารณาอนุมัติ”

กรณีเจ้าหน้าที่เข้าใช้สิทธิ **“สิทธิผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ”** เมื่อพิจารณาแล้วเห็นควรเสนอให้อนุมัติลงนาม เลือกขั้นตอน **“เสนอพิจารณาอนุมัติ”** นี้เพื่อให้ระบบออกเลขสถานที่ (เฉพาะคำขอใหม่และคำย้ายแบบเปลี่ยนเลขสถานที่) และพิมพ์ใบอนุญาตเพื่อเสนอเซ็นลงนามอนุมัติ

1. เลือกสถานะ **“เสนอพิจารณาอนุมัติ”**(หมายเลข 1) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”**(หมายเลข 2)

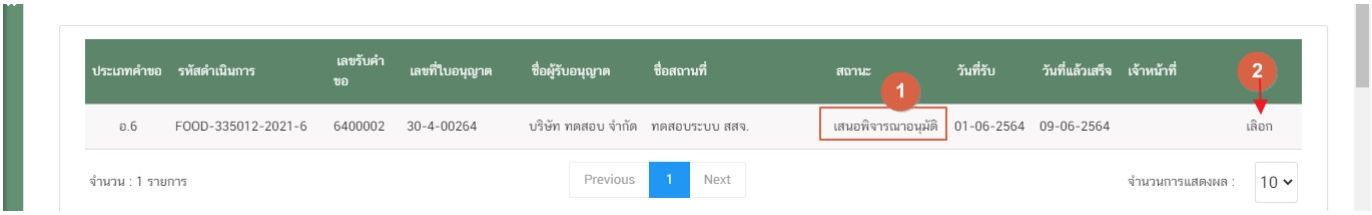


2. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ ได้ (ถ้ามี) (หมายเลข 1) จากนั้น กด **“ยืนยัน”**(หมายเลข 2) เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนออนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้าพิจารณาคำขอฯ

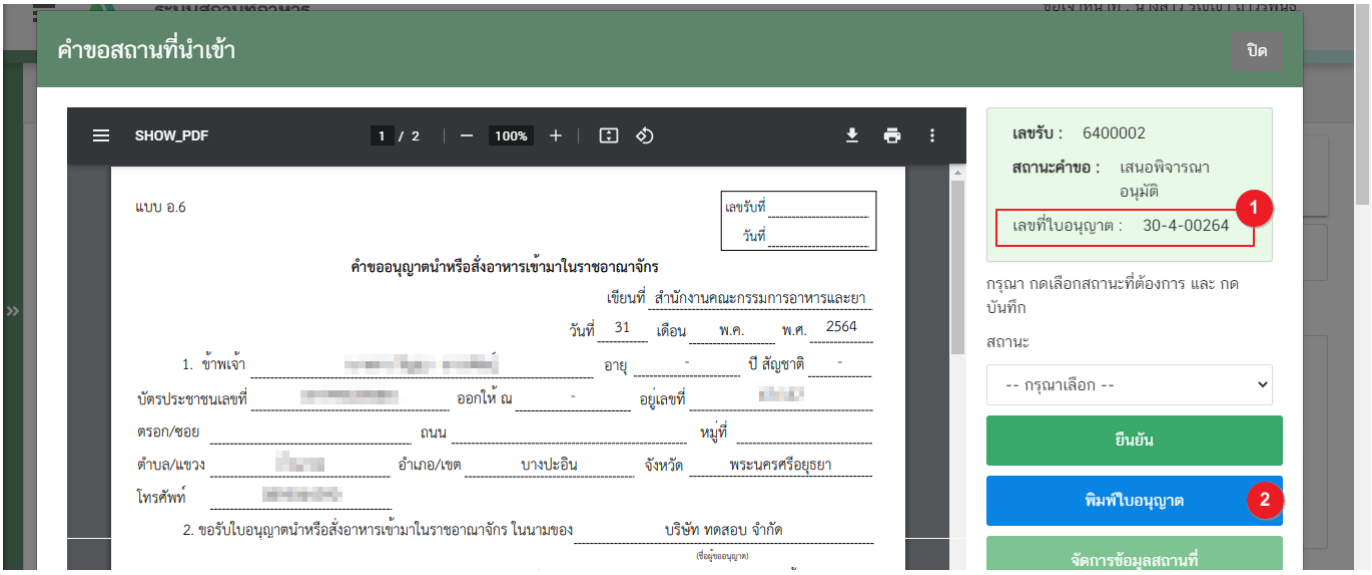


ข้อสำคัญ เมื่อสถานะคำขอเปลี่ยนเป็น “เสนอพิจารณาอนุมัติ” ถือเป็นการสิ้นสุดการพิจารณาคำขอ ระบบจะทำการหยุดเวลาการพิจารณา

3. ระบบจะกลับมายังหน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **“เสนอพิจารณาอนุมัติ”**(หมายเลข 1) กดปุ่ม **“เลือก”** (หมายเลข 2) เพื่อไปยังหน้าพิจารณาคำขอ

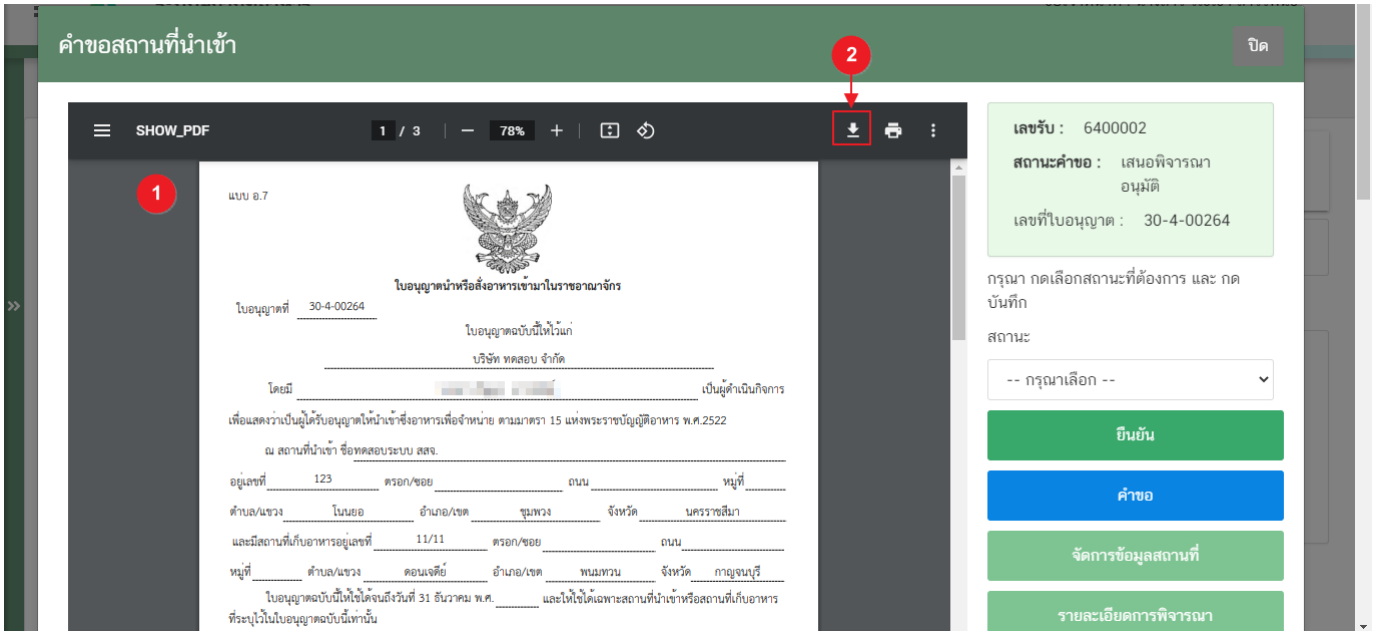


4. เมื่อเข้ามาหน้าพิจารณาคำขอ ระบบจะแสดง **“เลขที่ใบอนุญาต”** (หมายเลข 1) และ ปุ่ม **“พิมพ์ใบอนุญาต”** (หมายเลข 2)



ข้อสำคัญ เลขที่ใบอนุญาต (หมายเลข 1) ระบบจะทำการแสดงเลขที่ต่อจากลำดับสุดท้ายของแต่ละจังหวัด เจ้าหน้าที่ไม่สามารถแก้ไขเลขได้

5. กดปุ่ม **“พิมพ์ใบอนุญาต”** ระบบจะแสดงตัวอย่างใบอนุญาตทางด้านซ้ายมือ (หมายเลข 1) กดสัญญลักษณ์ดาวน์โหลด  (หมายเลข 2) เพื่อทำการดาวน์โหลดใบอนุญาตและทำการพิมพ์ใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนามต่อไป



การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติ” หรือ “ไม่อนุมัติ”

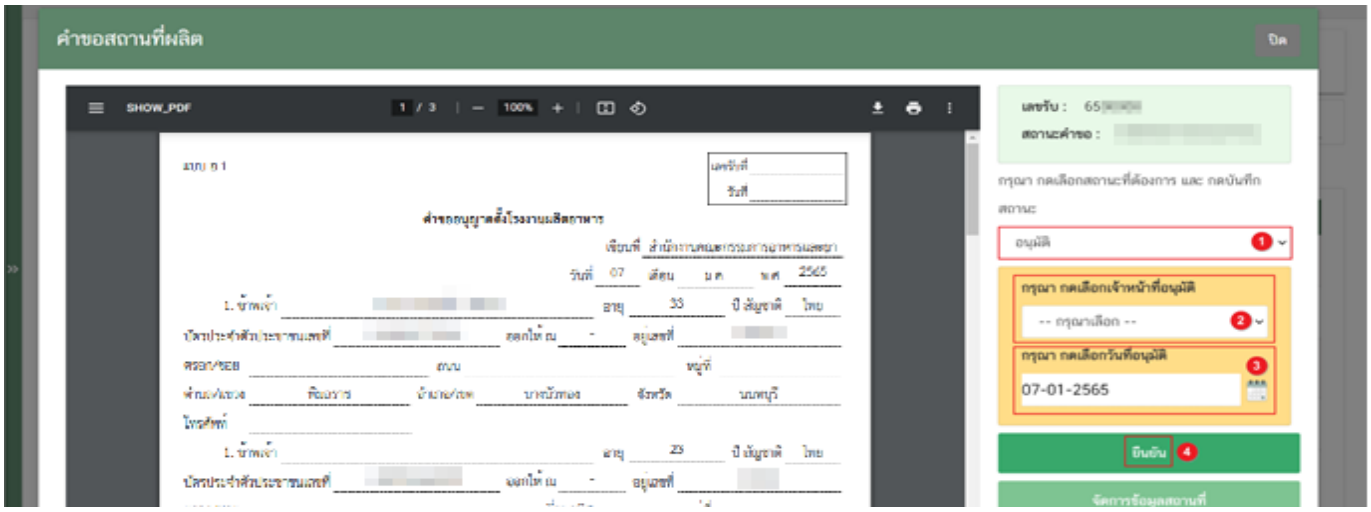
เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนเสนอลงนามเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องกลับเข้าสู่ระบบและทำการลงข้อมูลการอนุมัติในระบบ เพื่อให้สถานะฝั่งผู้ประกอบการเปลี่ยนเป็น **“อนุมัติ”**

กรณีคำขอ อ.1 (ขอใหม่) , อ.3 (ต่ออายุ) และคำขอปรับสถานะกรณีเปลี่ยนจาก สบ.1/1 เป็น อ.2 เมื่อมีการลงข้อมูลขั้นตอนการพิจารณา “อนุมัติ” สถานะคำขอฝั่งผู้ประกอบการจะเปลี่ยนเป็น**“รอชำระเงินค่าใบอนุญาต”** ก่อนเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมได้ เมื่อมีการชำระเงินเรียบร้อยแล้วระบบจะเปลี่ยนสถานะคำขอเป็น **“อนุมัติ”** โดยมีขั้นตอนการลงข้อมูล ดังนี้

1. กดปุ่ม **“เลือก”** หลังรายการคำขอ เพื่อไปยังหน้าพิจารณาคำขอ



2. เลือกสถานะ **“อนุมัติ”**(หมายเลข 1) ระบบจะแสดงให้เจ้าหน้าที่เลือก **“ชื่อผู้ลงนามอนุมัติ”** (หมายเลข 2) , เลือกวันที่อนุมัติจากรูปปฏิทิน (หมายเลข 3) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 4) เพื่อบันทึกสถานะ



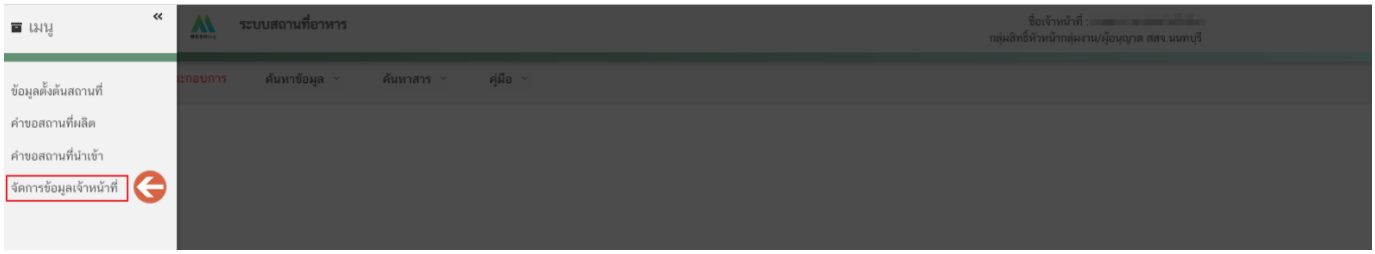
ข้อสำคัญ เมื่อมีการลงขั้นตอนการอนุมัติเรียบร้อยแล้วคำขอจะหายไปจากหน้าการพิจารณาเนื่องจากสิ้นสุดการพิจารณาคำขอแล้ว

ชื่อเจ้าหน้าที่ของแต่ละจังหวัดสามารถดำเนินการเพิ่มในระบบเองได้ โดยศึกษาเพิ่มเติมได้ที่หัวข้อ “**จัดการข้อมูลเจ้าหน้าที่**”

!!! การชำระค่าธรรมเนียมต้องออกใบสั่งชำระผ่านระบบ e-submission เท่านั้น !!!

การจัดการเจ้าหน้าที่อนุมัติ

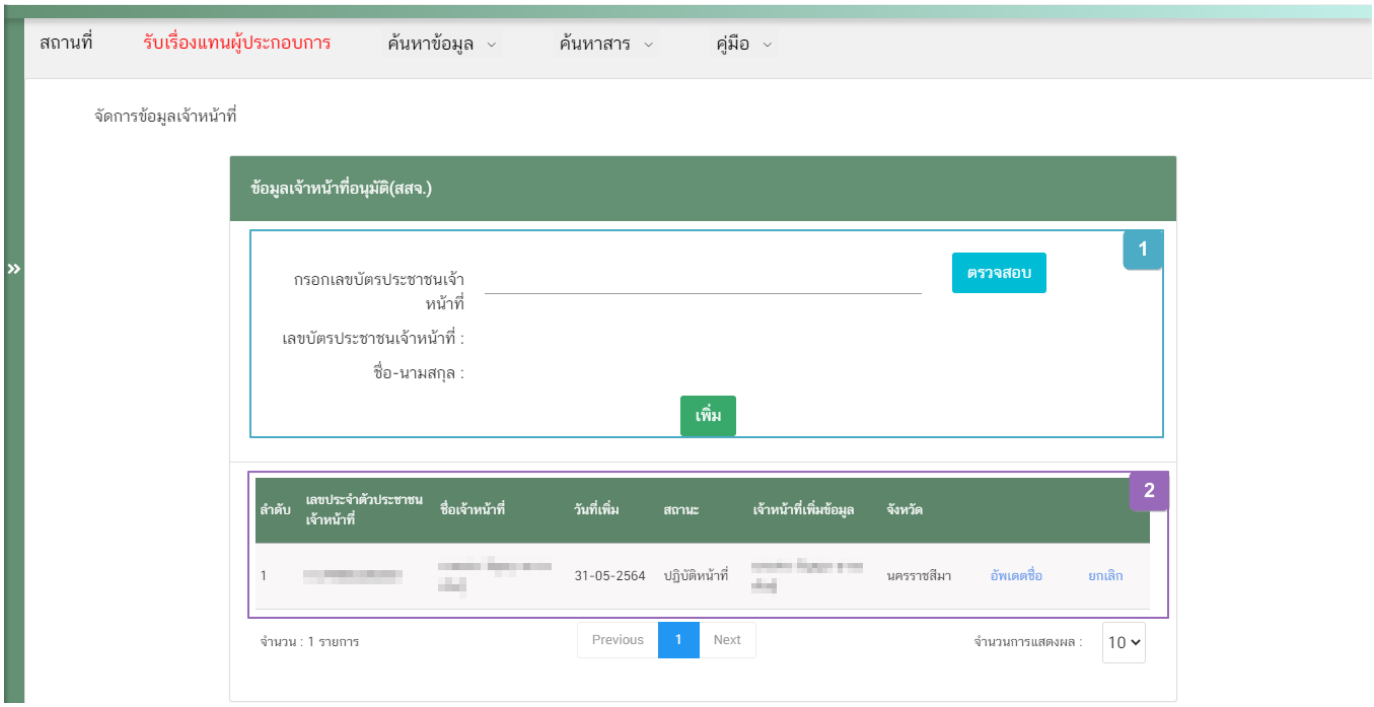
1. เลือกเมนู **“จัดการข้อมูลเจ้าหน้าที่”** จากเมนูทางด้านซ้ายมือ



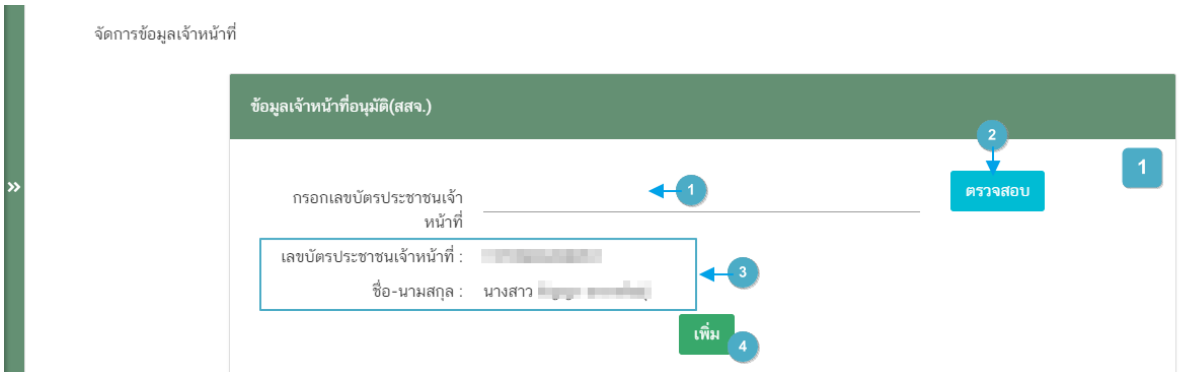
2. ระบบจะแสดงหน้าจัดการข้อมูลเจ้าหน้าที่โดยแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

   ส่วนที่ 1 ข้อมูลเจ้าหน้าที่ผู้อนุมัติ

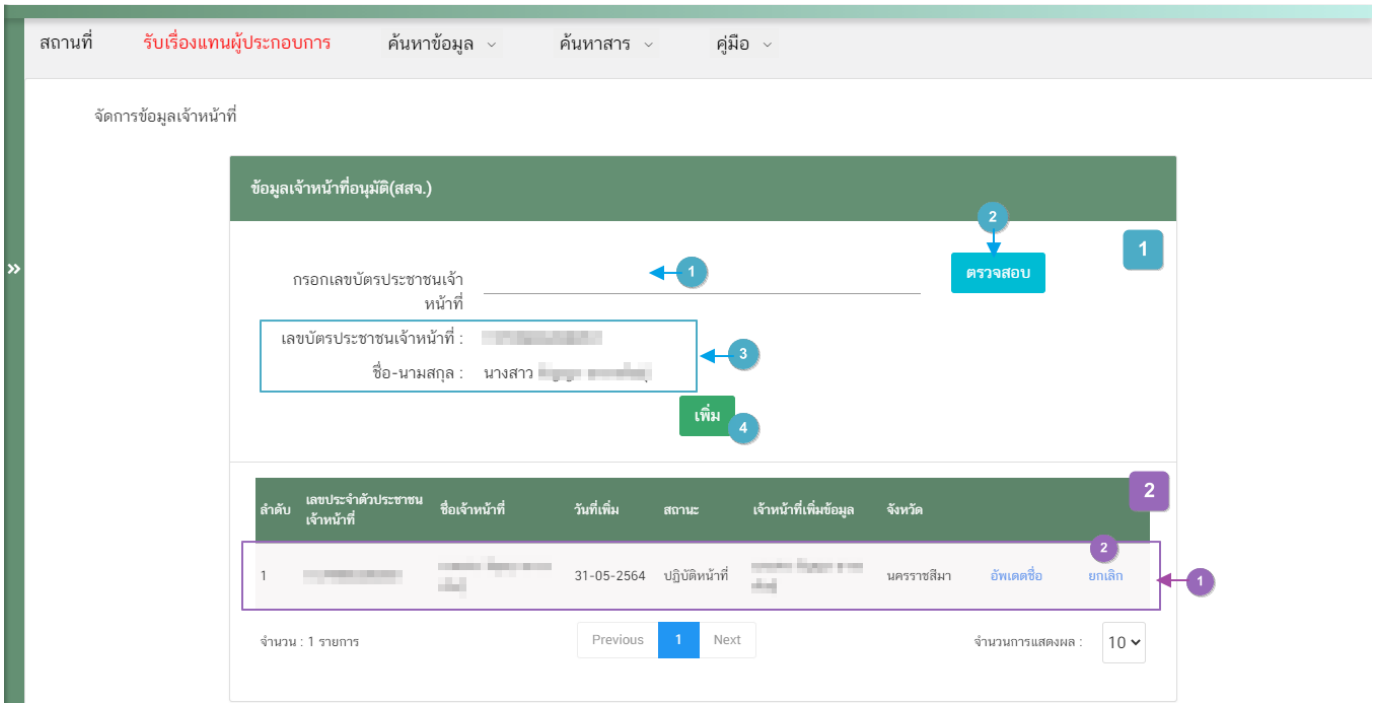
   ส่วนที่ 2 ตารางข้อมูลรายชื่อผู้อนุมัติ (ข้อมูลแยกแต่ละจังหวัด)



ส่วนที่ 1 ข้อมูลเจ้าหน้าที่ผู้อนุมัติ : กรอกเลขบัตรประชาชนเจ้าหน้าที่ (หมายเลข 1) จากนั้นกดปุ่ม “ตรวจสอบ”(หมายเลข 2) ระบบจะแสดงข้อมูลชื่อ-นามสกุล (หมายเลข 3) เมื่อทวนสอบข้อมูลเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม “เพิ่ม” (หมายเลข 4) เพื่อบันทึกรายชื่อ



ส่วนที่ 2 ตารางข้อมูลรายชื่อผู้อนุมัติ : เมื่อบันทึกข้อมูลแล้วรายชื่อจะปรากฏในตาราง (หมายเลข 1) เจ้าหน้าที่สามารถกดปุ่ม “ยกเลิก”(หมายเลข 2) ได้กรณีเจ้าหน้าที่รายชื่อดังกล่าวไม่ได้ปฏิบัติการแล้ว



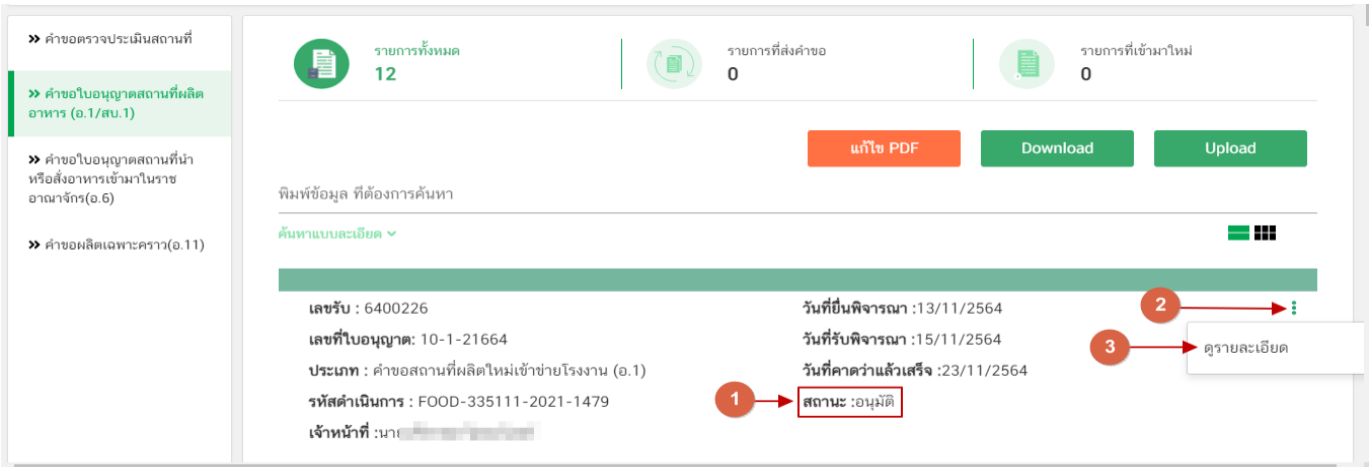
การมอบหลักฐานใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (อ.2) และใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1)

เมื่อคำขอมีสถานะเป็น **“อนุมัติ”** และแสดงเลขที่ใบอนุญาตเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการสามารถรับหลักฐานใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารได้ โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

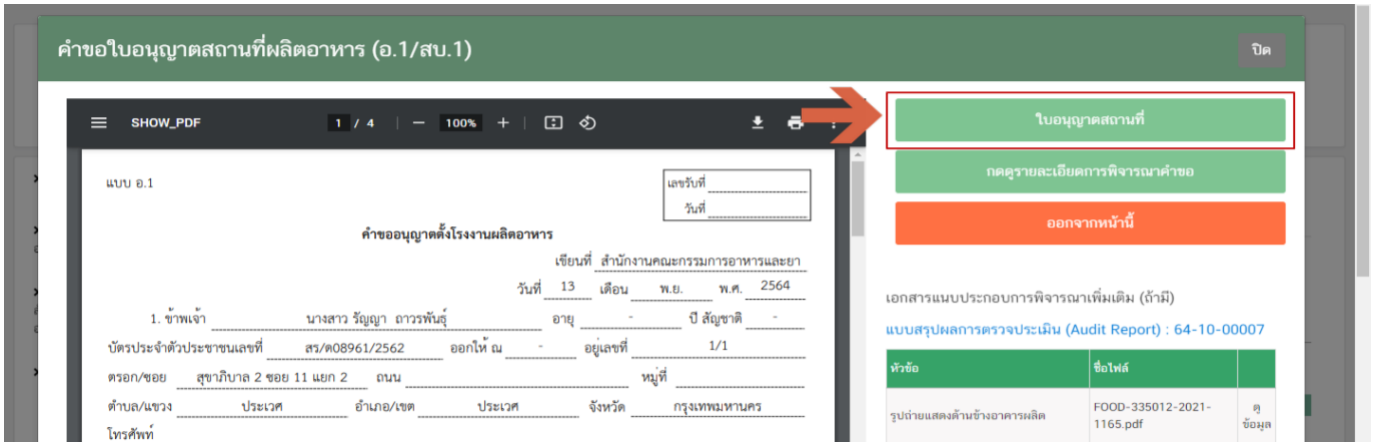
1. กรณีสถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่ ณ กรุงเทพมหานคร

ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตได้จากหน้าระบบe-submission เนื่องจากใบอนุญาตนั้นเป็นใบอนุญาตรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่ได้ทำการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เรียบร้อย

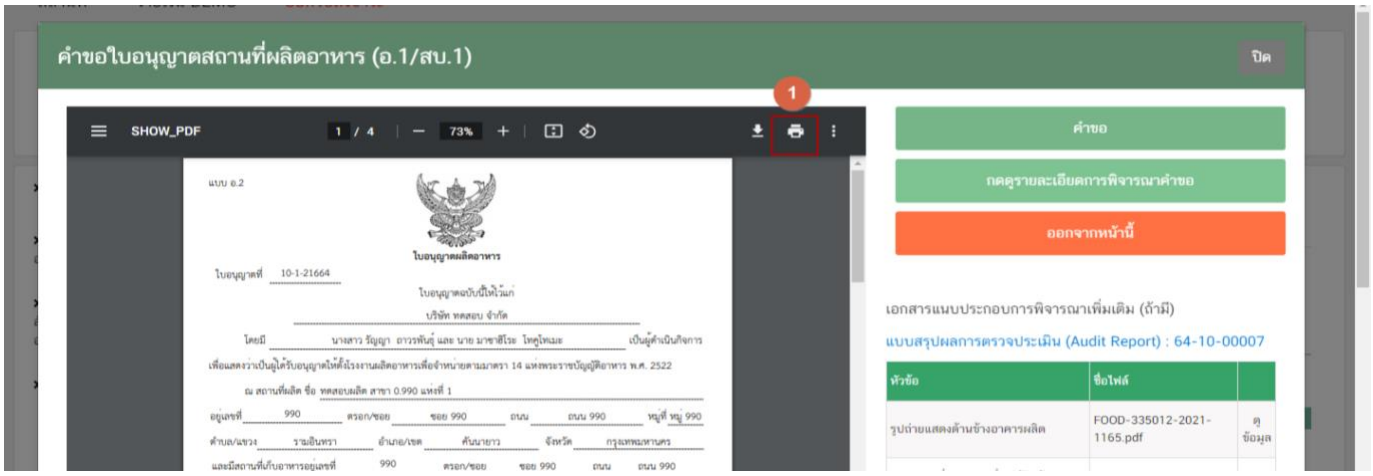
1. สถานะคำขอ **“อนุมัติ”**(หมายเลข 1) กดไอค่อน [⋮] มุมขวาบนของรายการคำขอ (หมายเลข 2) และกด **“ดูรายละเอียด”** (หมายเลข 3) เมื่อคำขอมีสถานะเป็น **“อนุมัติ”** และแสดงเลขที่ใบอนุญาตเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่ได้ทำการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เรียบร้อย จากหน้าระบบe-submission โดยมีขั้นตอน ดังนี้



2. ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาต อ.2 หรือ สบ.1/1 โดยกด ปุ่ม **“ใบอนุญาตสถานที่”** ระบบจะเปลี่ยนเป็นหน้าใบอนุญาต อ.2 หรือ สบ.1/1



3. หลักฐานการอนุญาตจะอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ไฟล์ PDF) หากต้องการใช้สำเนาใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (อ.2) และใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) สามารถพิมพ์หลักฐานการอนุญาตจากระบบได้ โดยกดปุ่ม “พิมพ์” (หมายเลข 1)



2. กรณีสถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่ ณ จังหวัดอื่นๆ

ผู้ประกอบการที่มีที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร ณ จังหวัดอื่นๆ หลักฐานการอนุญาตยังคงเป็นรูปแบบกระดาษ

- กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้อนุมัติ ติดต่อขอรับหลักฐานการอนุญาตแบบกระดาษได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุมัติ ติดต่อขอรับหลักฐานการอนุญาตแบบกระดาษได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร

เลขที่เอกสาร : WI – OSSC – 02
แก้ไขครั้งที่ : 0
วันที่เริ่มใช้ : 1 ตุลาคม 2565
หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางเกศแก้ว บุญแสง เภสัชกรชำนาญการ		
	นายปทาน ศรีจันทร์ เภสัชกรชำนาญการ		
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		
ผู้อนุมัติ	นายสุผล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	**วิธีการปฏิบัติงาน** **เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร**	เลขที่เอกสาร: WI-OSSC-02 แก้ไขครั้งที่: 0 หน้า: 2/5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (นำเข้าอาหาร) ได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงส่งมอบใบอนุญาต

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาหรือผู้ว่าราชการหวัดนครราชสีมา

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร ผู้มีหน้าที่ตรวจสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง

5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5.2 ตรวจสถานที่ (ถ้ามี) (25 วันทำการ)

เจ้าหน้าที่ดำเนินการนัดหมายผู้ขออนุญาตและลงตรวจสถานที่ ดังนี้

5.2.1 ส่งหนังสือให้เจ้าหน้าที่พื้นที่ลงตรวจสถานที่ประกอบการขออนุญาต

5.2.2 เจ้าหน้าที่โทรศัพท์จองรถออกตรวจสถานที่ หรือนำหนังสือไปยื่นจองรถ

5.2.3 เขียนบันทึกข้อความขอใช้รถยนต์ส่วนกลาง (กรณีร่วมออกตรวจกับเจ้าหน้าที่พื้นที่)

5.2.4 เขียนหนังสือแจ้งเจ้าหน้าที่ สสอ. และ รพ.ในพื้นที่ ออกตรวจ และแจ้งผ่านไลน์กลุ่ม คบส.

5.2.5 เขียนบันทึกข้อความขออนุมัติไปราชการ กรณีออกตรวตร่วมกับเจ้าหน้าที่ สสอ. และ รพ.

5.2.6 เตรียมเอกสารออกตรวจสถานที่

5.2.7 ลงพื้นที่ตรวจสถานที่

5.2.7.1 กรณีพบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอนายแพทย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาลงนามอนุญาต

5.2.7.2 กรณีพบว่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้บันทึกสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุง และระยะเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จสิ้น (ภายใน 30 วัน) เมื่อแก้ไขเสร็จสิ้นแล้วให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอนายแพทย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาลงนามอนุญาต

5.3 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

5.3.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ งานอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต ผ่านระบบ e-Submission

5.3.2 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

5.4 ลงนามอนุญาต (5 วันทำการ)

5.4.1 เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาพิจารณาลงนามในใบอนุญาต

5.4.2 เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา หรือเภสัชกรระดับชำนาญการขึ้นไป (หัวหน้างานอาหาร) ลงนามในใบอนุญาต เฉพาะกรณีที่คำขอสำหรับใบอนุญาตนั้นสามารถลดขั้นตอนได้ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

5.5 แจ้งผลและส่งมอบใบอนุญาต (90 นาที)

5.5.1 แจ้งผู้รับอนุญาตเพื่อมารับใบอนุญาตและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางโทรศัพท์/Line Official งานอาหาร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ ส่งใบอนุญาตทางไปรษณีย์ แล้วแต่กรณี

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 Checklist ตรวจสอบคำขออนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

7.2 คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6)

7.3 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ส.5)

7.4 คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.8)

7.5 คำขอใบแทนนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.9)

7.6 คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (อ.10)

7.7 แบบฟอร์มเปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ(ตามกรมการปกครอง) ผ่านระบบ e-submission

7.8 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่อาหาร เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

**ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับเรื่องกรณีเอกสารไม่ครบถ้วน*

แบบตรวจเอกสารสถานที่นำเข้าอาหาร

❑ **ขอนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(อ.6)** ❑ **ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตฯ(ส.5)**

❑ **ขอย้ายสถานที่นำเข้า/เก็บอาหาร(อ.10)** ❑ **ขอใบแทนใบอนุญาตฯ(อ.9)** ❑ **แจ้งเลิกกิจการ/เลข อย.**

ชื่อสถานที่นำเข้า..... อำเภอ..... จังหวัดนครราชสีมา

ผู้ยื่นเอกสาร..... .....เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ ❶ ..... ❷ .....

ผู้ตรวจเอกสาร..... ครั้งที่..... วันที่..... เวลา.....น.

ที่	รายการเอกสาร Link : fdakorat.wordpress.com/foodform	ผลตรวจเอกสาร					หมายเหตุ [1]กรณีแก้แปลน/ที่เก็บ/เพิ่มประเภทอาหาร
		อ.6	ส.5	อ.10	อ.9	แจ้งเลิก	
	เอกสารคำขอ						
1	คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6)		—	—	—	—	
2	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารฯ (แบบ ส.5)	—		—	—	—	
3	คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.10)	—	—		—	—	
4	คำขอใบแทนใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.9)	—	—	—		—	
5	แบบขอยกเลิกใบอนุญาต/เลขสารบบอาหาร	—	—	—	—		
6	คำรับรองประกอบการขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร		ก		—	—	
	เอกสารสถานที่						
7	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่นำเข้าอาหาร/เก็บอาหาร (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก		—	—	
8	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่/สัญญาเช่า และสำเนาบัตรฯ เจ้าบ้าน (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก		—	—	กรณีไม่ใช่เจ้าบ้าน
9	รายการอุปกรณ์ที่จะใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพอาหารให้คงสภาพ (ถ้ามี) จำนวน 2 ชุด		ก		—	—	
10	แผนที่ตั้งสถานที่นำเข้าอาหาร/เก็บอาหาร จำนวน 2 ชุด		ก		—	—	
11	แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียงสถานที่นำเข้า/เก็บอาหาร จำนวน 2 ชุด		ก		—	—	
12	แบบแปลนภายใน แสดงรายละเอียดของห้องเก็บอาหารและบริเวณข้างเคียง ระบุประโยชน์ใช้สอยพื้นที่ (พร้อมระบุมาตราส่วนจริง) จำนวน 2 ชุด		ก		—	—	
13	แบบแปลนภายใน แสดงรายละเอียดการจัดเก็บแต่ละชนิดอาหารภายในห้องเก็บอาหาร ระบุระบบถ่ายเทอากาศ, ตู้เย็นแช่อาหาร (พร้อมระบุมาตราส่วนจริง) จำนวน 2 ชุด		ก		—	—	
14	ภาพถ่ายสถานที่นำหรือสั่งอาหารฯ (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)		ก		—	—	
	เอกสารของผู้ขออนุญาต						
15	กรณีบุคคลธรรมดา : สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก				
16	กรณีบุคคลธรรมดา : สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้าน (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก				
17	กรณีนิติบุคคล : สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล/กทบ. ฯลฯ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก				
	เอกสารของผู้ดำเนินกิจการ						
18	กรณีนิติบุคคล : หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการฯ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก		—	—	ประทับตรา (ถ้ามี)
19	กรณีนิติบุคคล : สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านผู้ดำเนินกิจการ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก		—	—	
	เอกสารมอบอำนาจ *(กรณีผู้ยื่นเอกสารไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการ)*						
20	หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)		ก				ประทับตรา (ถ้ามี)
21	สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้าน ของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก				
22	สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้าน ของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		ก				
	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง						
23	ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารฯ (อ.7) ฉบับจริง/ใบรับแจ้งความ (กรณีสูญหาย)	—	ก				
24	ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดของอาหาร (สบ.5) ฉบับจริง	—	—	—	—		
25	อื่นๆ						

แบบ อ.6

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

1. ข้าพเจ้า..... อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่..... ออกให้ ณ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

2. ขอรับใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรในนามของ.....
.....โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ
(ชื่อผู้รับอนุญาต) *(ชื่อผู้ดำเนินกิจการ)*
ณ สถานที่นำเข้า ชื่อ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
และมีสถานที่เก็บอาหารอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....

3. เพื่อนำเข้าซึ่งอาหาร.....

4. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

1) รายการอุปกรณ์ที่จะใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพอาหารให้คงสภาพ (ถ้ามี) จำนวน 2 ชุด
2) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บอาหารและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด
3) แผนผังภายในของสถานที่เก็บอาหาร จำนวน 2 ชุด
4) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
5) สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
6) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
7) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์
8) หนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

แบบ ส.5

เลขรับที่ .....
ลงวันที่ .....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

1. ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ ..... ออกให้ ณ .....
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... หมู่ที่ ..... ถนน .....
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....
โทรศัพท์ .....

2. ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่ .....
ซึ่งให้ไว้แก่ ..... โดยมี ..... เป็นผู้ดำเนินกิจการ สถานที่นำเข้าฯเลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....
จังหวัด ..... โทรศัพท์ .....

3. รายการที่ขอเปลี่ยนแปลง .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

พร้อมคำขอฯนี้ได้แนบเอกสารมาด้วย คือ
.....
.....
.....
.....
.....
.....

(ลงลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

แบบ อ.10

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขออนุญาต ย้ายสถานที่นำเข้า หรือ สถานที่เก็บอาหาร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....ออกให้ ณ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ขอย้าย ❑ สถานที่นำเข้าหรือ ❑ สถานที่เก็บอาหาร ตามใบอนุญาตที่.....
ในนามของ (ชื่อผู้รับอนุญาต) .....
จาก ❑ สถานที่นำเข้า หรือ ❑ สถานที่เก็บอาหาร ชื่อ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
ไปอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(1) รายการอุปกรณ์ที่จะใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพอาหารให้คงสภาพ (ถ้ามี) จำนวน 2 ชุด
(2) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บอาหาร และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด
(3) แผนผังภายในของสถานที่เก็บอาหาร จำนวน 2 ชุด
(4) ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือใบแทน
(5) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบแทน (ในกรณีย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหารควบคุมเฉพาะ)

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

เลขรับที่……..
วันที่……
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอใบแทนใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่……..……..

วันที่……..เดือน……..……พ.ศ……

ข้าพเจ้า……อายุ……ปี สัญชาติ……

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่……ออกให้ ณ ……..อยู่เลขที่……

ตรอก/ซอย……..……..ถนน……..……หมู่ที่……ตำบล/แขวง……

อำเภอ/เขต……จังหวัด……โทรศัพท์……..

ขอใบแทนใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ตามใบอนุญาตที่……

ในนามของ……..……...สถานที่นำเข้า ชื่อ……..

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

อยู่เลขที่…….ตรอก/ซอย……..……ถนน……หมู่ที่……

ตำบล/แขวง……อำเภอ/เขต……จังหวัด……

โทรศัพท์…… เหตุผลที่ขอใบแทนใบอนุญาต……

……..

(ลายมือชื่อ)……ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ *1. ในกรณีที่ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรสูญหาย ให้นำใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรสูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหายมาด้วย*

2. ในกรณีที่ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรถูกทำลายบางส่วนให้แนบใบอนุญาตที่ถูกทำลายบางส่วนนั้นมาด้วย

แบบขอยกเลิกใบอนุญาต/เลขสารบบอาหาร

วันที่ .....

เรื่อง ขอยกเลิกใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร/ใบอนุญาตผลิตอาหาร/สบ.1/เลขสารบบอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ฉบับจริง) จำนวน.....ฉบับ
2. ใบอนุญาตผลิตอาหาร (ฉบับจริง) จำนวน.....ฉบับ
3. คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) (ฉบับจริง) จำนวน.....ฉบับ
4. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (ฉบับจริง) จำนวน.....รายการ
5. คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) (ฉบับจริง) จำนวน.....รายการ
6. ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) (ฉบับจริง) จำนวน.....รายการ
7. อื่นๆ (ระบุ) ..... จำนวน.....รายการ
.....

ด้วย (ชื่อผู้รับอนุญาต) ..... ผู้ได้รับใบอนุญาต
☐ นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เลขสถานที่ .....
☐ ผลิตอาหาร เลขสถานที่ .....
☐ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) เลขสถานที่ .....
☐ เลขสารบบอาหารที่ .....(ระบุเลข 13 หลัก กรณีแจ้งยกเลิกผลิตภัณฑ์).....
.....
.....

มีความประสงค์ขอยกเลิกใบอนุญาต/เลขสารบบอาหารดังกล่าว เนื่องจาก .....
.....
.....

โดยได้แนบเอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วยมาพร้อมนี้ และรับทราบว่าการยกเลิกใบอนุญาตมีผลให้ผลิตภัณฑ์ภายใต้ใบอนุญาตนั้นๆสิ้นสภาพไปด้วยทุกรายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

หมายเหตุ
1. ผู้แจ้งยกเลิกใบอนุญาตกรณีบุคคลธรรมดา ต้องเป็นผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้นๆ หรือทายาท (กรณีผู้รับอนุญาตเสียชีวิต)
2. กรณีนิติบุคคลต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันตามเงื่อนไขที่กำหนดในหนังสือรับรองนิติบุคคลเท่านั้น
3. แนบสำเนาใบแจ้งความ กรณีไม่แนบใบอนุญาต/ใบสำคัญ/แบบจดแจ้ง ฉบับจริง

.....

ใบอนุญาตเลขที่.....

<u>คำรับรองประกอบการขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร</u>

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

1. ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....
เป็นผู้ดำเนินกิจการ/กรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ของสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
ชื่อ.....
ประเภทอาหาร.....
.....
ซึ่งมีสถานที่นำเข้าเลขที่.....
.....โทร.....สถานที่เก็บอาหารเลขที่.....
.....โทร.....

2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าสถานที่เก็บอาหารมีรายละเอียดเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้
   2.1 สถานที่เก็บอาหาร มีลักษณะดังนี้
      ☐ อาคารหรือห้องที่เก็บอาหารโดยเฉพาะ
      ☐ อาคารหรือห้องที่เก็บอาหารรวมกับสินค้าอื่น (ระบุชนิดของสินค้าไว้ในแบบแปลนแผนผัง)
      ☐ อาคารที่มีที่พักอาศัย แต่แยกออกจากห้องที่เก็บอาหารอย่างเป็นสัดส่วนชัดเจน
      ☐ อื่นๆ ระบุ .....
   2.2 พื้นที่ของสถานที่เก็บอาหาร
      ☐ เก็บอาหารที่อุณหภูมิห้อง มีพื้นที่รวม ..... ตารางเมตร
      ☐ เก็บอาหารที่อุณหภูมิแช่เย็น มีพื้นที่รวม ..... ตารางเมตร
      ☐ เก็บอาหารที่อุณหภูมิแช่แข็ง มีพื้นที่รวม ..... ตารางเมตร
   2.3 สถานที่ตั้งและลักษณะอาคาร การจัดเก็บอาหาร ทางลำเลียง เคลื่อนย้ายอาหาร และการแสดงป้าย ณ สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บอาหารเป็นไปตามคำรับรองประกอบการขออนุญาต
   2.4 หลักฐานรูปถ่ายสถานที่ขออนุญาตตามข้อ 2.3 แนบพร้อมคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารฯ จำนวน ..... รูป ตรงตามสถานที่เก็บอาหารที่ยื่นคำขอฯ

3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้เข้าตรวจสอบสถานที่เก็บอาหารแห่งนี้แล้ว ซึ่งเป็นไปตามแบบแปลนแผนผังและหลักฐานรูปถ่ายที่ได้แนบมาพร้อมกันนี้ทุกประการ

4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ข้าพเจ้าให้การรับรองกับผู้อนุญาตเป็นความสัตย์จริงทุกประการ และจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้ทุกประการ และภายหลังการอนุญาตยินดีให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการตรวจติดตามเพื่อปฏิบัติให้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องกับคำรับรอง หรือข้อเท็จจริงไม่ตรงตามที่แจ้งไว้กับผู้อนุญาต หรือกระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งมีผลกระทบกับการอนุญาตเดิมนั้น ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้อนุญาตดำเนินการสั่งให้แก้ไขปรับปรุง หรือยกเลิกการอนุญาตที่ได้รับการพิจารณาไปก่อนหน้านั้น ซึ่งข้าพเจ้าได้อ่านเงื่อนไขคำรับรองและรายละเอียดตามเอกสารแนบแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ/กรรมการผู้มีอำนาจ .....เจ้าหน้าที่
(.....) ลงนามของนิติบุคคล (.....)

.....พยาน .....พยาน
(.....) (.....)

<u>หมายเหตุ</u> 1. ที่มาจากแบบฟอร์มบันทึกการตรวจสถานที่เก็บอาหารที่เจ้าหน้าที่ได้ใช้ในการตรวจเพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาออกใบอนุญาต
2. ที่มาจากหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ผลิตและนำเข้าฯ ซึ่งอาหาร คณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งอาหาร ปี พ.ศ. 2534

เงื่อนไขคำรับรองและรายละเอียดประกอบการขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อพิจารณา	รายละเอียด
1. สถานที่ตั้งและลักษณะอาคารสถานที่เก็บอาหาร	1.1 สภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่เก็บอาหารเหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมสู่อาหารที่จัดเก็บ และสู่อาคารหรือห้องเก็บอาหารได้ รวมทั้งสอดคล้องตามกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง 1.2 ตัวอาคารสถานที่เก็บอาหารมีโครงสร้างมั่นคงถาวร สะอาด ถูกสุขลักษณะ มีแสงสว่างเพียงพอ มีการถ่ายเท และระบายอากาศได้ดี แยกจากที่พักอาศัย ไม่เก็บอาหารในอาคารเดียวกับสถานที่ผลิตหรือเก็บวัตถุอันตราย 1.3 สถานที่เก็บอาหาร มีลักษณะดังนี้ (1) เป็นอาคารหรือห้องที่เก็บอาหารโดยเฉพาะ หรือ (2) เป็นอาคารหรือห้องที่เก็บอาหารรวมกับสินค้าอื่น โดยระบุชนิดของสินค้าไว้ในแบบแปลนแผนผัง ทั้งนี้ สินค้าที่จัดเก็บร่วมกับอาหารต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนหรือมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ทั้งกับสถานที่เก็บอาหารและอาหารที่จัดเก็บ หรือ (3) เป็นอาคารที่มีที่พักอาศัย แต่ต้องแยกส่วนของที่พักอาศัยออกจากสถานที่เก็บอาหารให้เป็นสัดส่วนอย่างชัดเจน
2. อุปกรณ์ในการเก็บและรักษาคุณภาพของอาหาร	2.1 มีชั้นเก็บหรือยกพื้น (Pallet) สำหรับจัดเก็บอาหารที่มีความสูงจากพื้นอย่างเหมาะสม เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ โดยจัดวางให้มีระยะห่างระหว่างชั้นเก็บหรือยกพื้น และห่างจากผนังห้องพอสมควร เพื่อให้เกิดความสะดวก และปลอดภัยในการจัดการพื้นที่ ตลอดจนการดูแลด้านสุขาภิบาล ยกเว้นอาหารที่มีบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่และต้องใช้เครื่องทุ่นแรงในการเคลื่อนย้าย ให้จัดเก็บอาหารบนวัสดุปูพื้นรองรับตามความเหมาะสม 2.2 มีอุปกรณ์ในการเก็บและรักษาคุณภาพอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็นและมีจำนวนเพียงพอกับปริมาณอาหารที่จัดเก็บ สำหรับอาหารที่ต้องเก็บรักษาด้วยความเย็นให้ระบุอุณหภูมิในห้องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เก็บของอาหารแต่ละประเภท
3. สถานที่เก็บอาหารและการจัดแบ่งพื้นที่ของสถานที่เก็บอาหาร	3.1 มีการแบ่งห้องหรือพื้นที่การจัดเก็บอาหารอย่างเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับสินค้าหรือวัตถุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง 3.2 มีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสมในการจัดเก็บอาหารแต่ละประเภทที่ขออนุญาต โดยให้ระบุพื้นที่ของที่เก็บอาหาร ตามประเภทอาหารที่จัดเก็บ 3.3 ห้องหรือบริเวณเก็บอาหาร ต้องไม่ใช้เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่นๆ เช่น บริเวณที่พักอาศัย ห้องน้ำ-ห้องส้วม หรือสำนักงาน เป็นต้น 3.4 การลำเลียง เคลื่อนย้ายอาหารไปยังห้องหรือบริเวณเก็บอาหารจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารที่จัดเก็บ 3.5 การเก็บอาหารในอาคารเก็บสินค้าร่วมกับสินค้าอื่น ต้องห่อหุ้มอาหารที่จัดเก็บด้วยบรรจุภัณฑ์ที่มิดชิดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน และมีวิธีการจัดแบ่งพื้นที่ของสถานที่เก็บอาหารและสินค้าอื่นที่เป็นหมวดหมู่ชัดเจน อันไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ โดยมีหลักฐานเอกสารการตรวจสอบการจัดการการเก็บอาหารและสินค้าอื่นภายในอาคารเก็บสินค้าแสดงไว้ด้วย ทั้งนี้ ต้องไม่เก็บอาหารร่วมกับวัตถุอันตราย

ข้อพิจารณา	รายละเอียด
3. สถานที่เก็บอาหารและการจัดแบ่งพื้นที่ของสถานที่เก็บอาหาร	3.6 การเก็บอาหารประเภทเดียวหรือร่วมกันหลายประเภท ต้องแยกเก็บอาหารแต่ละประเภทให้เป็นสัดส่วน และถือปฏิบัติตามแล้วแต่กรณี ดังนี้ (1) จัดทำป้ายชื่อ “กลุ่มอาหาร” หรือ “ประเภทอาหาร” หรือ “ชนิดอาหาร” ตามความเหมาะสม ที่คงทนถาวร อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และมีความเหมาะสมกับสภาวะการเก็บอาหารในแต่ละประเภท แสดงไว้ที่บริเวณหรือชั้นเก็บอาหาร หรือ (2) มีระบบการจัดการหรือฐานข้อมูลในการจัดการสินค้าคงคลัง การจัดการพื้นที่การจัดเก็บอาหาร การทวนสอบ ตลอดจนระบบติดตามตรวจสอบหากเกิดปัญหาของความไม่ปลอดภัยหรือคุณภาพมาตรฐานของอาหาร ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานการบันทึกรายงานข้อมูลของระบบดังกล่าวสำหรับแสดงแก่พนักงานเจ้าหน้าที่อย่างชัดเจน 3.7 การเก็บอาหารร่วมกันของผู้นำเข้าหลายๆ รายในอาคารเดียวกัน ให้แยกห้องหรือพื้นที่ของแต่ละรายให้เป็นสัดส่วนอย่างชัดเจน
4. การแสดงป้าย ณ สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บอาหาร	**4.1 สถานที่นำหรือสั่งอาหารฯ และสถานที่เก็บอาหารอยู่ที่เดียวกัน** (1) แสดงป้ายที่คงทนถาวรที่มีข้อความ “สถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร” และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” ขนาดอ่านได้ชัดเจนประกอบกัน ติดไว้ด้านหน้าอาคารของสถานที่นำเข้าในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย (2) แสดงป้ายที่คงทนถาวรที่มีข้อความ “สถานที่เก็บอาหาร” ขนาดอ่านได้ชัดเจน ติดไว้ด้านหน้าห้องหรือบริเวณที่เก็บอาหาร (3) แสดงป้ายชื่อ “กลุ่มอาหาร” หรือ “ประเภทอาหาร” หรือ “ชนิดอาหาร” ตามความเหมาะสม รายละเอียดตามที่ระบุไว้ในข้อ 3.6 **4.2 สถานที่นำหรือสั่งอาหารฯ และสถานที่เก็บอาหารอยู่ต่างที่กัน** (1) แสดงป้ายที่คงทนถาวรที่มีข้อความ “สถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร” และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” ขนาดอ่านได้ชัดเจนประกอบกัน ติดไว้ด้านหน้าอาคารของสถานที่นำเข้าในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย (2) แสดงป้ายที่คงทนถาวรที่มีข้อความ “สถานที่เก็บอาหาร” และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” ขนาดอ่านได้ชัดเจนประกอบกัน ติดไว้ด้านหน้าสถานที่เก็บอาหาร แล้วแต่กรณี ดังนี้ (ก.) อาคารมีหลายห้อง ให้แสดงป้าย “สถานที่เก็บอาหาร” และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” เฉพาะหน้าห้องที่ใช้จัดเก็บอาหาร เว้นแต่มีการเก็บอาหารทั้งอาคารให้แสดงป้ายไว้ ณ หน้าอาคารที่เก็บอาหารนั้น (ข.) อาคารหรือห้องเก็บอาหารมีผู้ประกอบการหลายรายใช้พื้นที่เก็บอาหารร่วมกัน ให้แสดงป้าย “สถานที่เก็บอาหาร” และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” แต่ละรายไว้ ในพื้นที่ที่จัดเก็บอาหารนั้นๆ เว้นแต่อาคารนั้นมีระบบการจัดการฐานข้อมูลที่สามารถจำแนก และบ่งชี้สำหรับการจัดเก็บอาหารของผู้ประกอบการแต่ละรายได้ จะแสดงป้ายชื่อผู้ประกอบการที่สถานที่จัดเก็บหรือในแผนผังรวมของห้องเก็บอาหารได้ (3) แสดงป้ายชื่อ “กลุ่มอาหาร” หรือ “ประเภทอาหาร” หรือ “ชนิดอาหาร” ตามความเหมาะสม รายละเอียดตามที่ระบุไว้ในข้อ 3.6

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

เขียน.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า..... (ชื่อและประเภทนิติบุคคล)
สำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
โดยมี .....
(ชื่อกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท)

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์ เลขที่..... ลงวันที่..... ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....
(ชื่อผู้ที่บริษัทประสงค์จะให้ถือใบอนุญาต)

เป็นผู้ดำเนินกิจการและมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้า ในการที่จะต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ทั้งนี้โดยให้.....เป็นผู้ลงลายมือชื่อในคำร้อง คำให้การ
(ชื่อผู้ที่บริษัทประสงค์จะให้ถือใบอนุญาต)

หนังสือชี้แจง และลงนามในเอกสารทั้งปวงที่เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้าฯ ต่ออายุใบอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร การขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร แก้ไข ตัดทอน เพิ่มเติมเอกสารเหล่านั้น รับรองเอกสารต่างๆ รับทราบคำสั่งทางราชการ ตลอดจนกิจการอื่นๆ อันเป็นปกติธุระที่ผู้รับอนุญาตโดยทั่วๆ ไป จะพึงกระทำได้

การใดที่ผู้ดำเนินกิจการและผู้รับมอบอำนาจดังกล่าวได้กระทำไป ภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่.....

ประทับตราสำคัญ
ของบริษัท

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจและแต่งตั้ง
(.....) ผู้ดำเนินกิจการ

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจและแต่งตั้ง
(.....) ผู้ดำเนินกิจการ

กรรมการบริษัทผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน

ลงชื่อ ..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

<u>หมายเหตุ</u> : ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฉบับล่าสุดด้วย

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

หนังสือมอบอำนาจ

เขียน.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า ..... (ชื่อบุคคล)
ในนามของ..... (ชื่อสถานที่ประกอบการ)
สำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ .....
เป็นผู้มีอำนาจในการ.....
.....
.....
.....

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจดังกล่าวได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้เฉพาะคราว เพื่อดำเนินการใดตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่..... เป็นต้นไป

ประทับตราสำคัญ
ของบริษัท

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

<u>หมายเหตุ</u> :

1.ต้องระบุอำนาจให้ชัดเจนว่าให้กระทำการอย่างใด เช่น ยื่นคำขออนุญาตผลิตอาหาร คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขเพิ่มเติม ตัดทอน ชี้แจง และให้การเกี่ยวกับการขออนุญาตเหล่านี้ เป็นต้น

2.กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคล เช่น กรรมการสองคนลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญของบริษัท เป็นต้น และต้องแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลมาด้วย

ภาพถ่ายสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

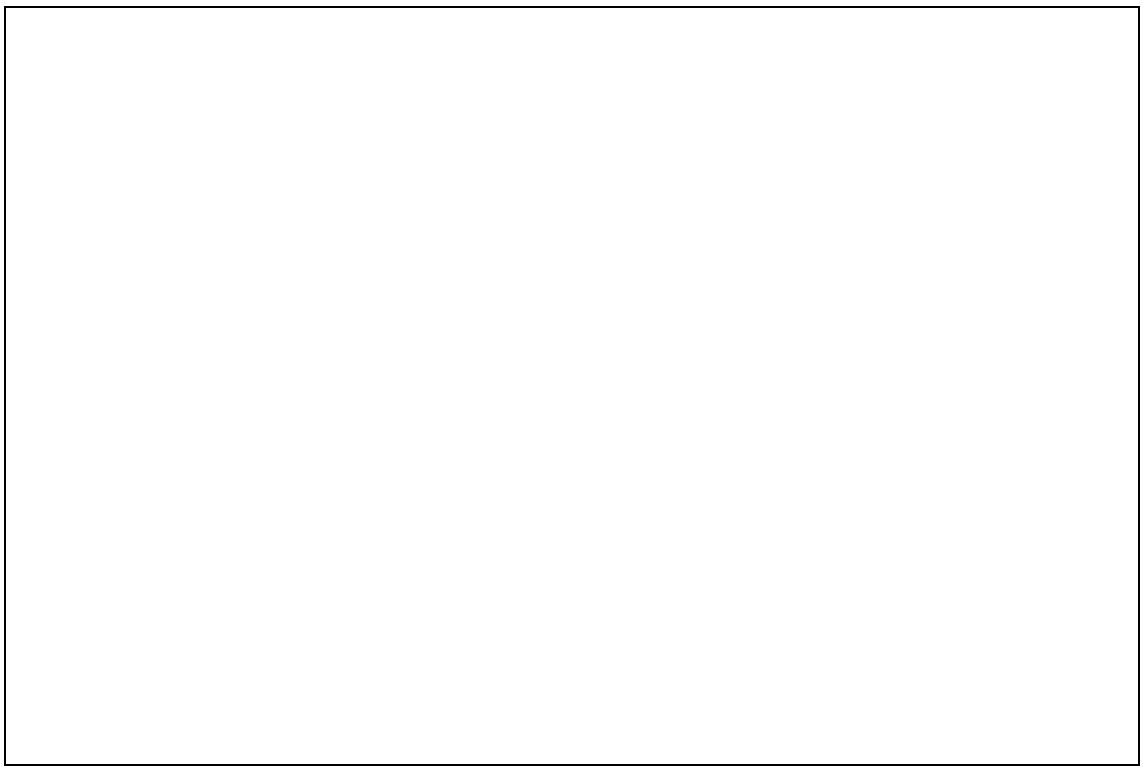
ชื่อสถานที่_____

ชื่อผู้ขออนุญาต_____

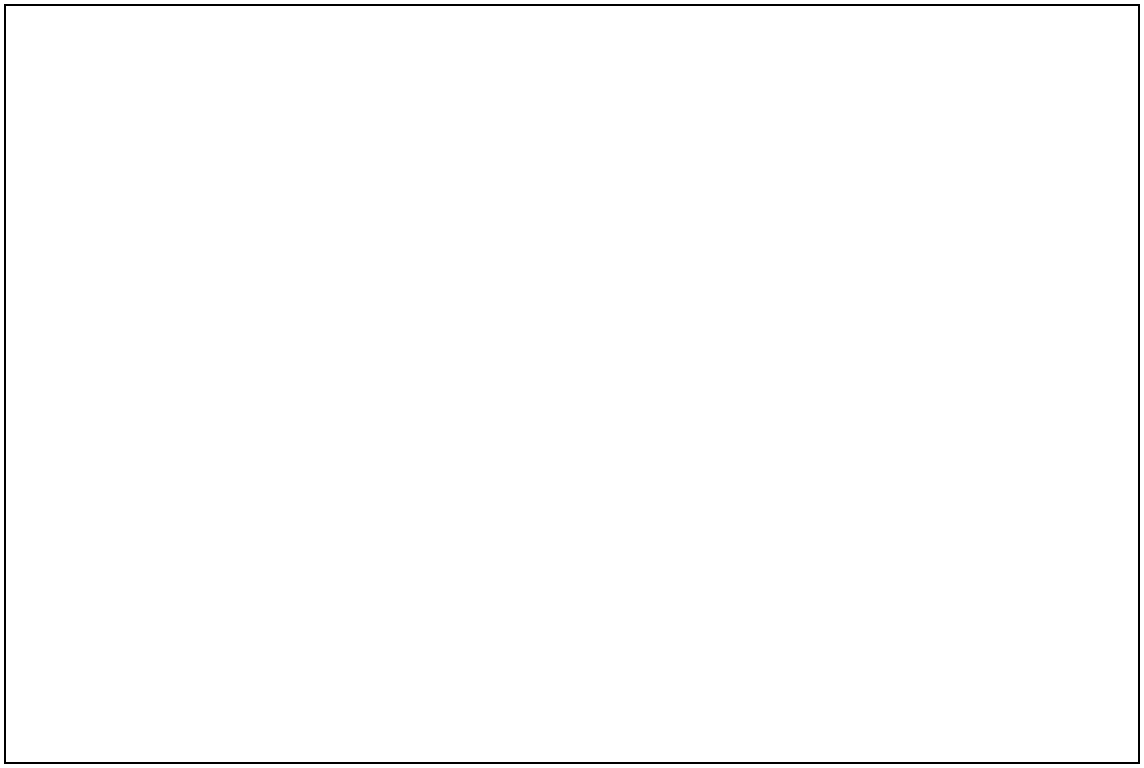
สถานที่ตั้ง เลขที่_____ตรอก/ซอย_____

ถนน_____หมู่_____ตำบล_____

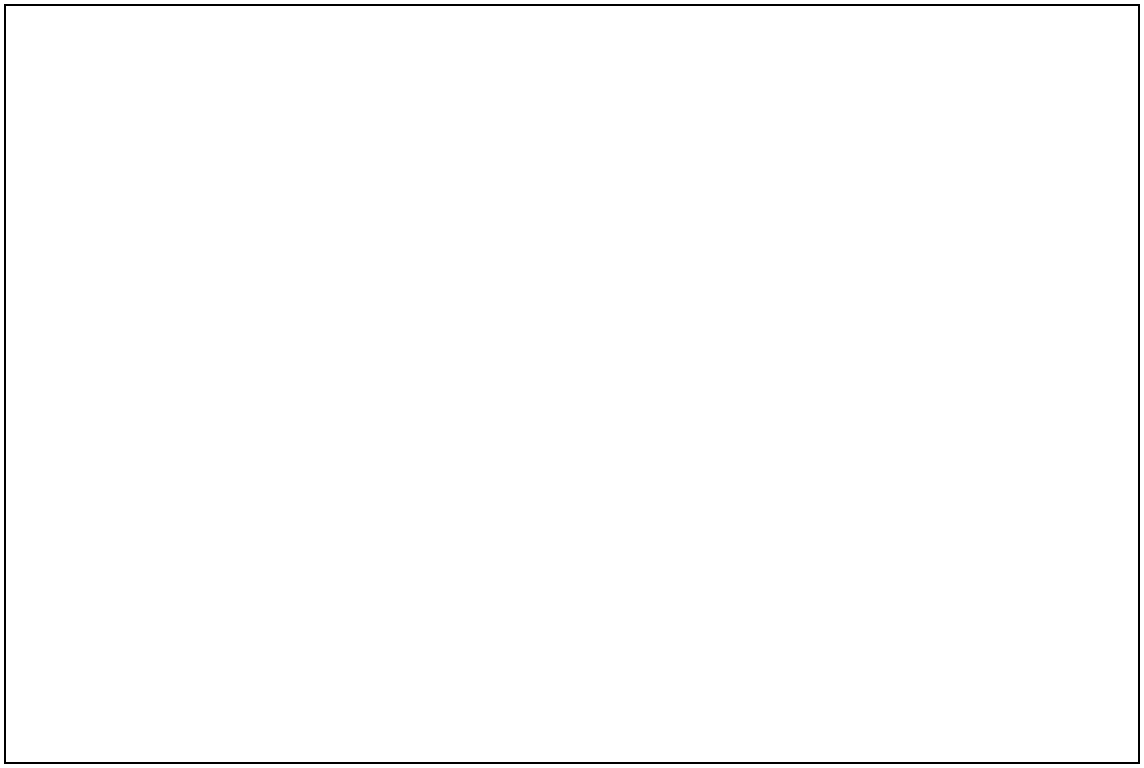
อำเภอ_____จังหวัดนครราชสีมา รหัสไปรษณีย์_____



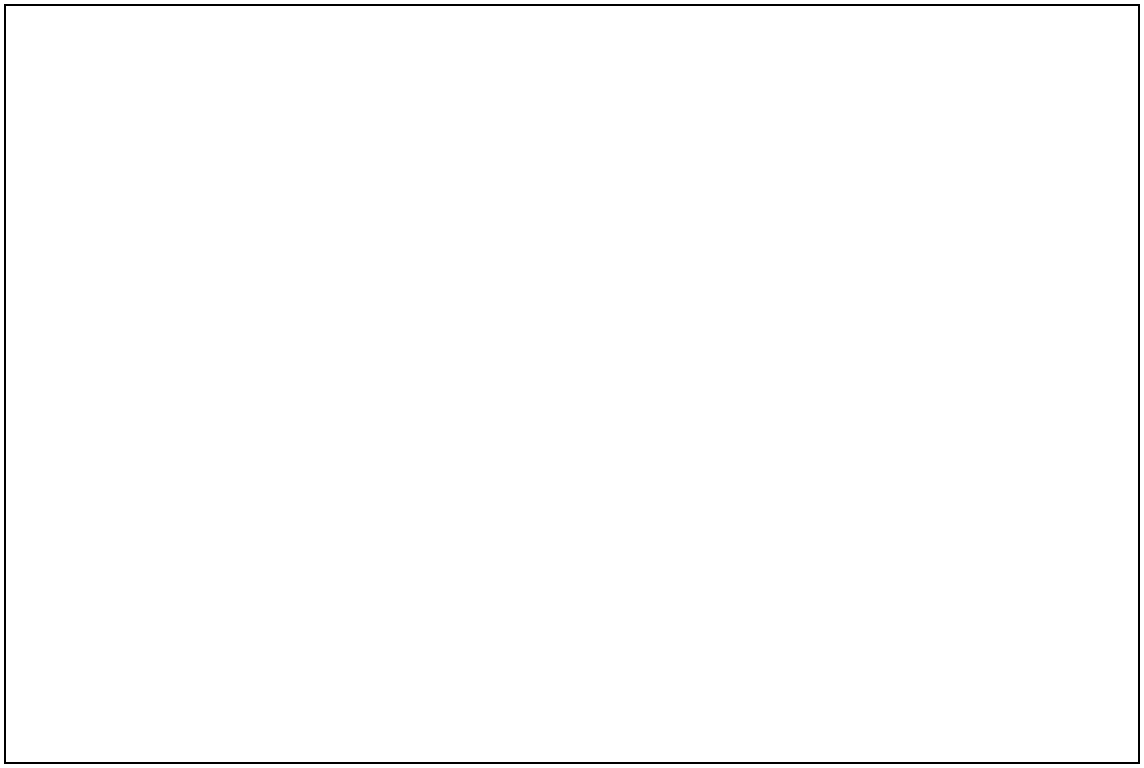
ภาพถ่าย ด้านหน้าสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร



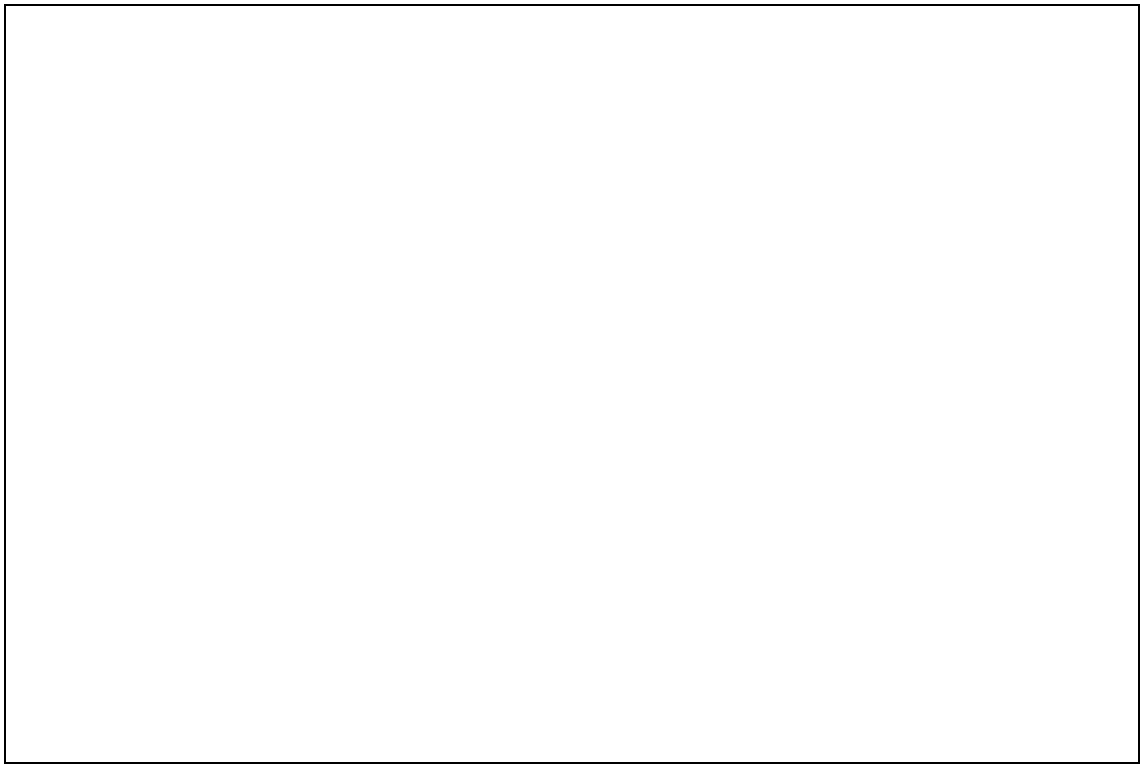
ภาพถ่าย ป้ายชื่อสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร



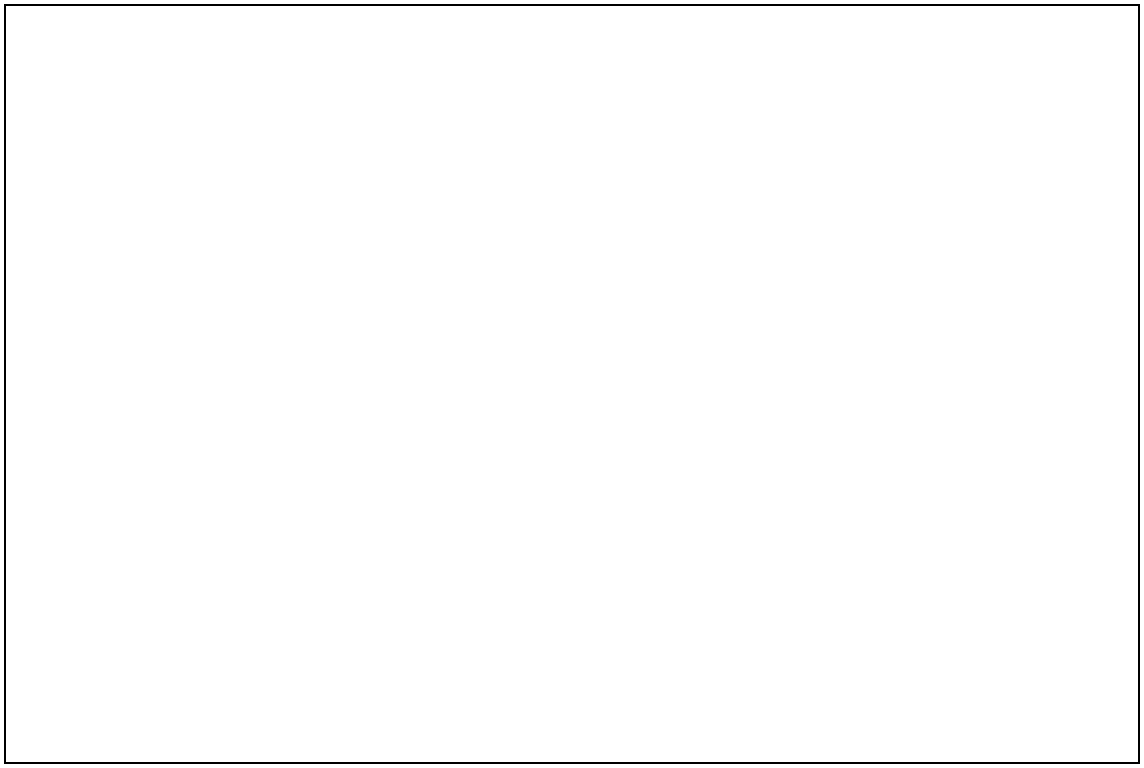
ภาพถ่าย อาหารหรือห้องสำหรับเก็บอาหาร



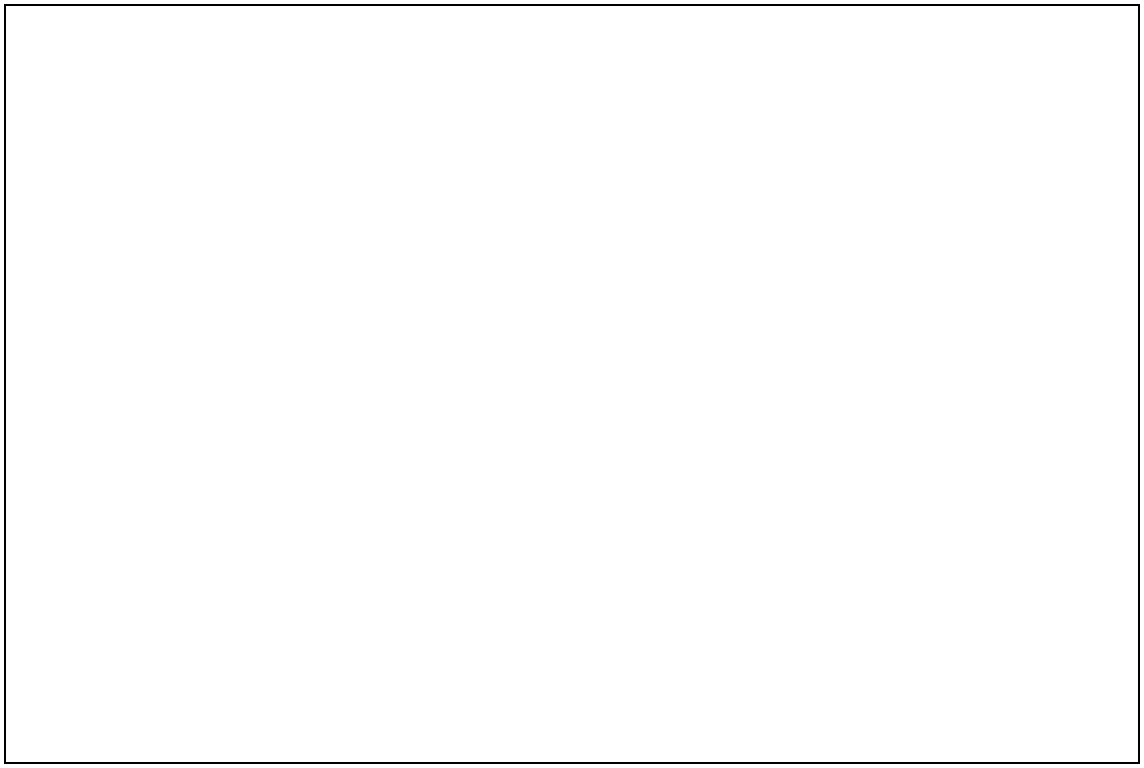
ภาพถ่าย ป้ายสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร



ภาพถ่าย ป้ายสถานที่เก็บอาหาร



ภาพถ่าย บริเวณเก็บอาหาร + ชั้นหรือยกพื้น + ป้ายชื่ออาหาร



ภาพถ่าย บริเวณเก็บอาหาร + ชั้นหรือยกพื้น + ป้ายชื่ออาหาร

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่

(User Manual)

ระบบ e-submission สถานที่อาหาร

การพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร

คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6), คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ส.5), คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.8), คำขอใบแทนนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.9), คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (อ.10) และแบบฟอร์มเปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ(ตามกรมการปกครอง) ผ่านระบบ e-submission

แก้ไขครั้งที่ 0 : 30 มิถุนายน 2564

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่

https://alimentum.fda.moph.go.th/FDA_FOOD/FILE_DOWNLOAD/LOCATION_IMPORT_PROVINCE.pdf

จัดทำโดย

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

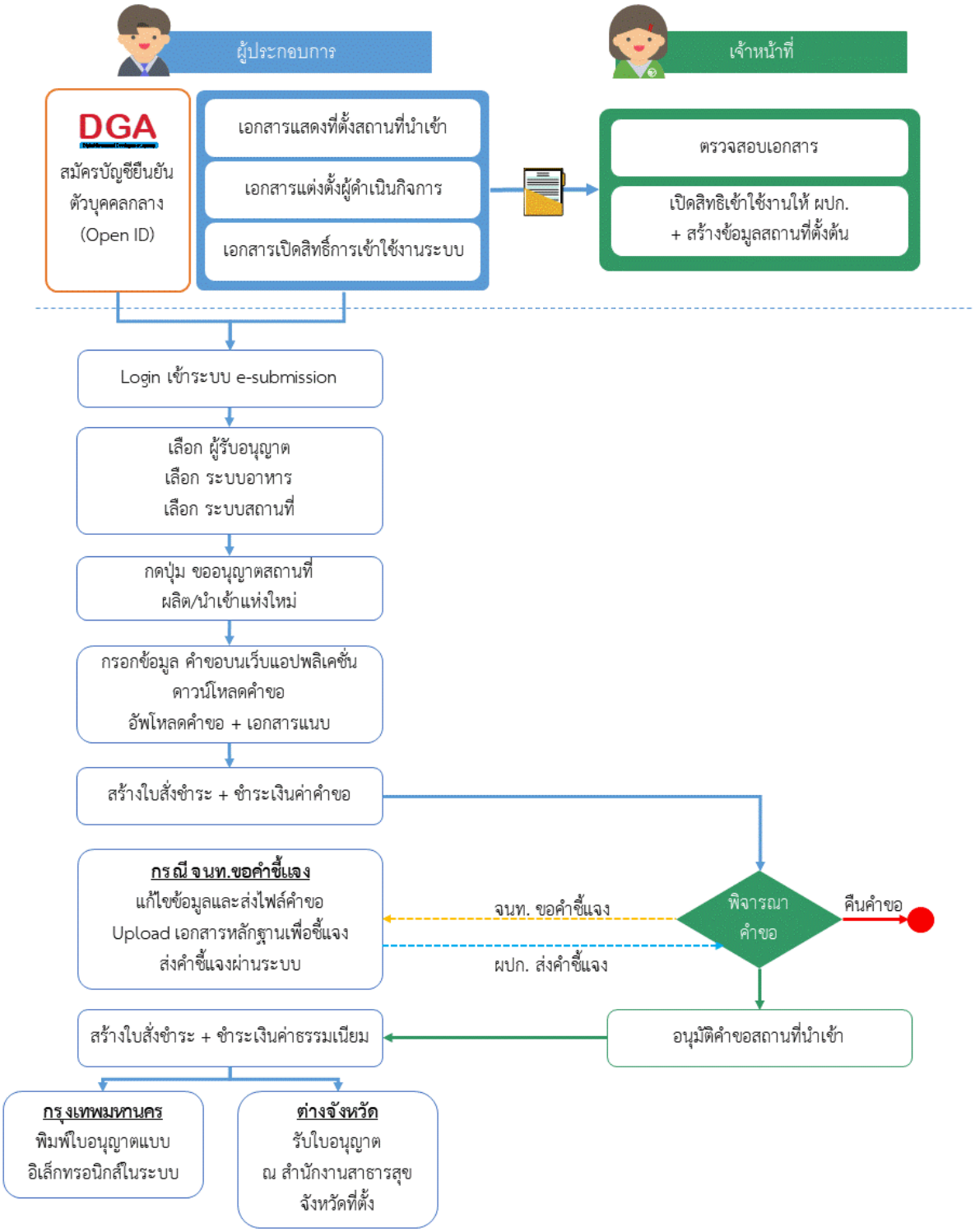
กระทรวงสาธารณสุข

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

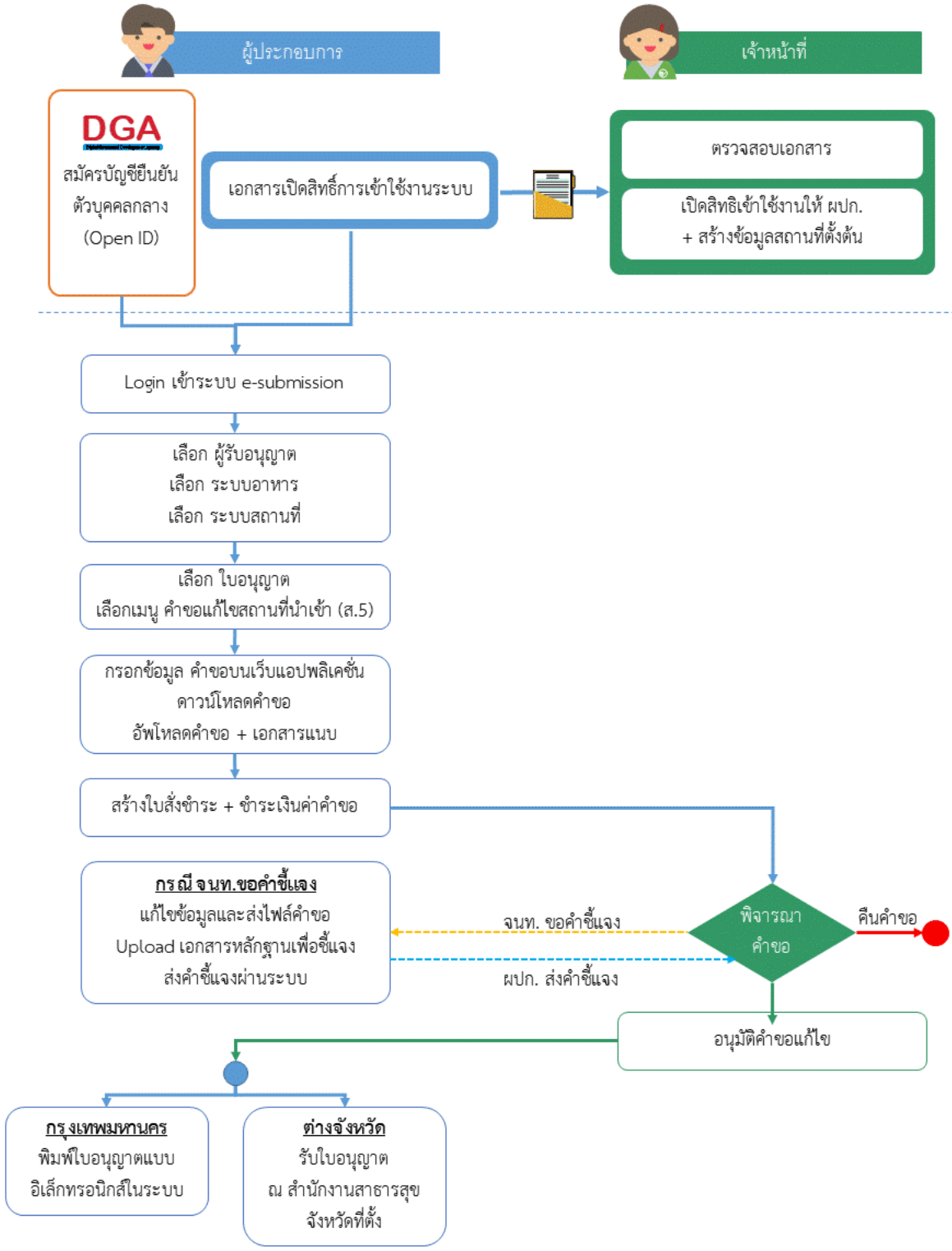
แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
0	31 พฤษภาคม 2564	จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญ

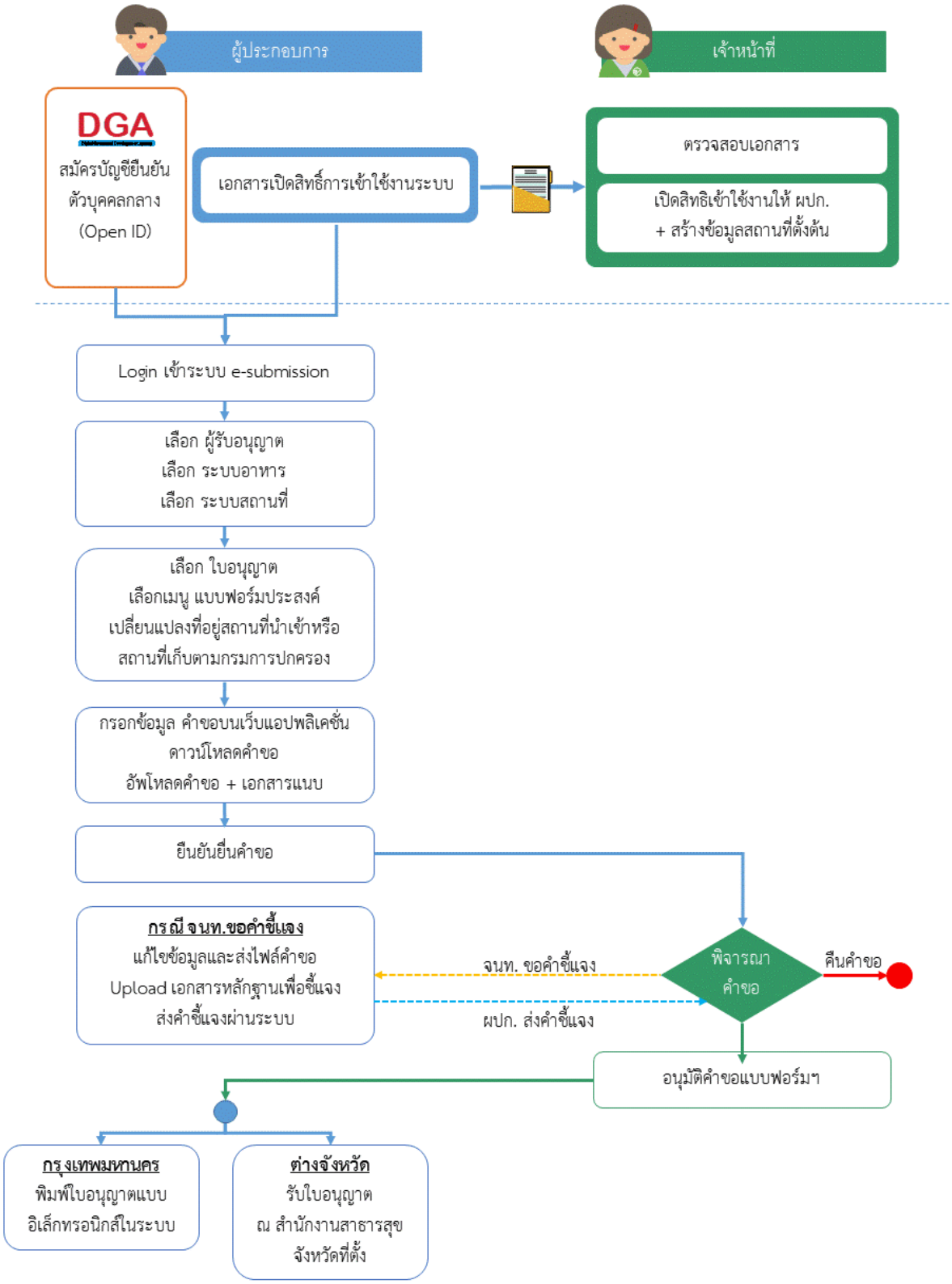
1. **การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ระบบสถานที่** 8
2. **การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขอสถานที่นำเข้า ผ่านระบบ e-submission** 10
3. **ขั้นตอนการพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร ผ่านระบบ e-submission** 11
    - การเข้าใช้งานระบบ e-Submission 12
4. **คำขออนุญาตสถานที่นำเข้าที่สามารถพิจารณา ผ่านระบบ e-submission** 15
5. **การเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่ (Master Data)** 16
6. **การแก้ไขข้อมูลตั้งต้นสถานที่** 25
7. **การพิจารณาคำขออนุญาตสถานที่นำเข้า ผ่านระบบ e-submission** 29
8. **การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง”** 37
9. **การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” และ “บันทึกผลจากคณะทำงาน”** 42
10. **การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เสนอพิจารณาอนุมัติ”** 45
11. **การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติ”** 48
12. **การเพิ่มรายชื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติ** 49
13. **การมอบใบอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร อ.7** 51
    - กรณีสถานที่นำเข้าตั้งอยู่ ณ กรุงเทพมหานคร 51
    - กรณีสถานที่นำเข้าอยู่ ณ จังหวัดอื่นๆ 52



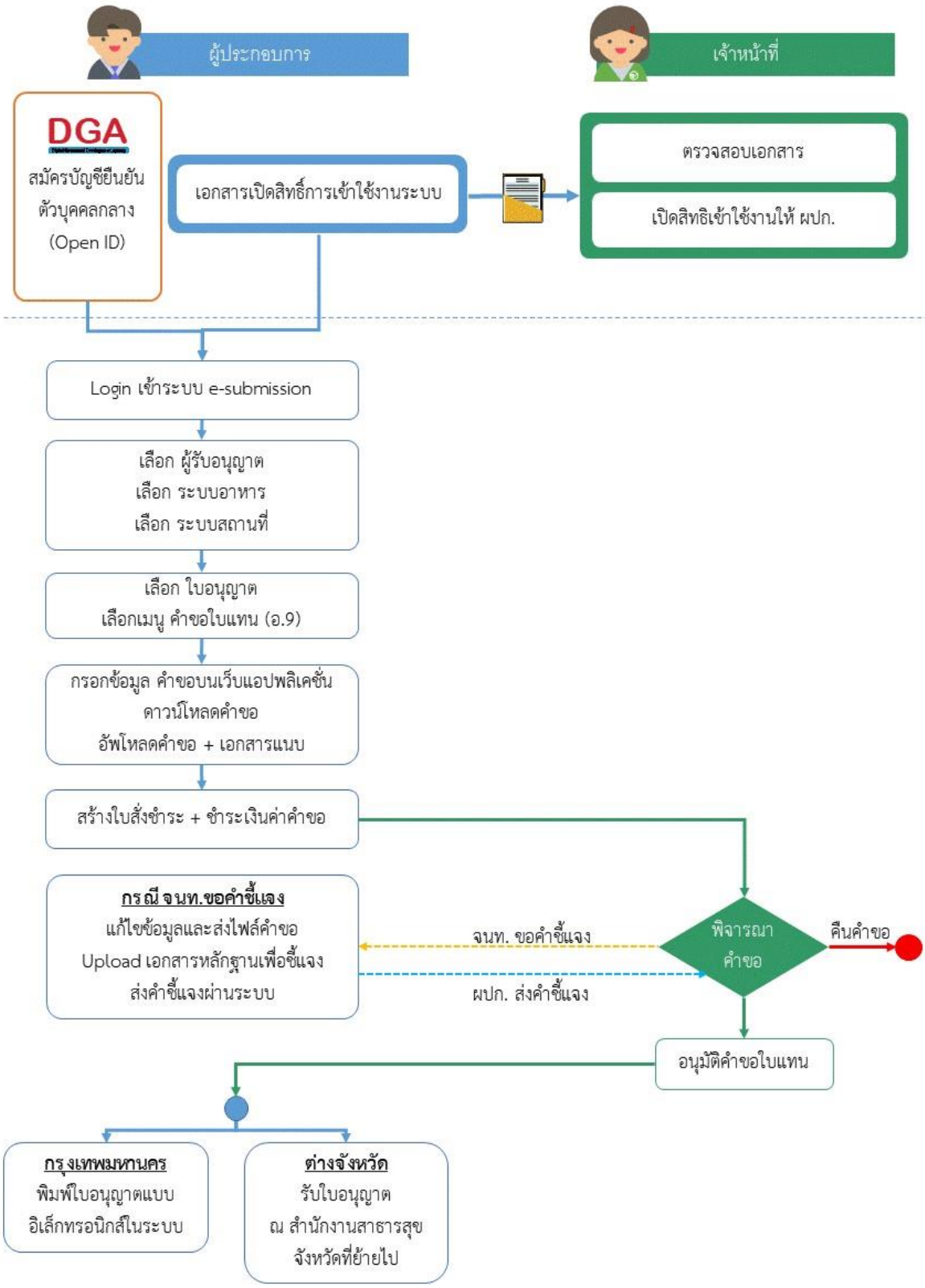
ภาพที่ 1 ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6)



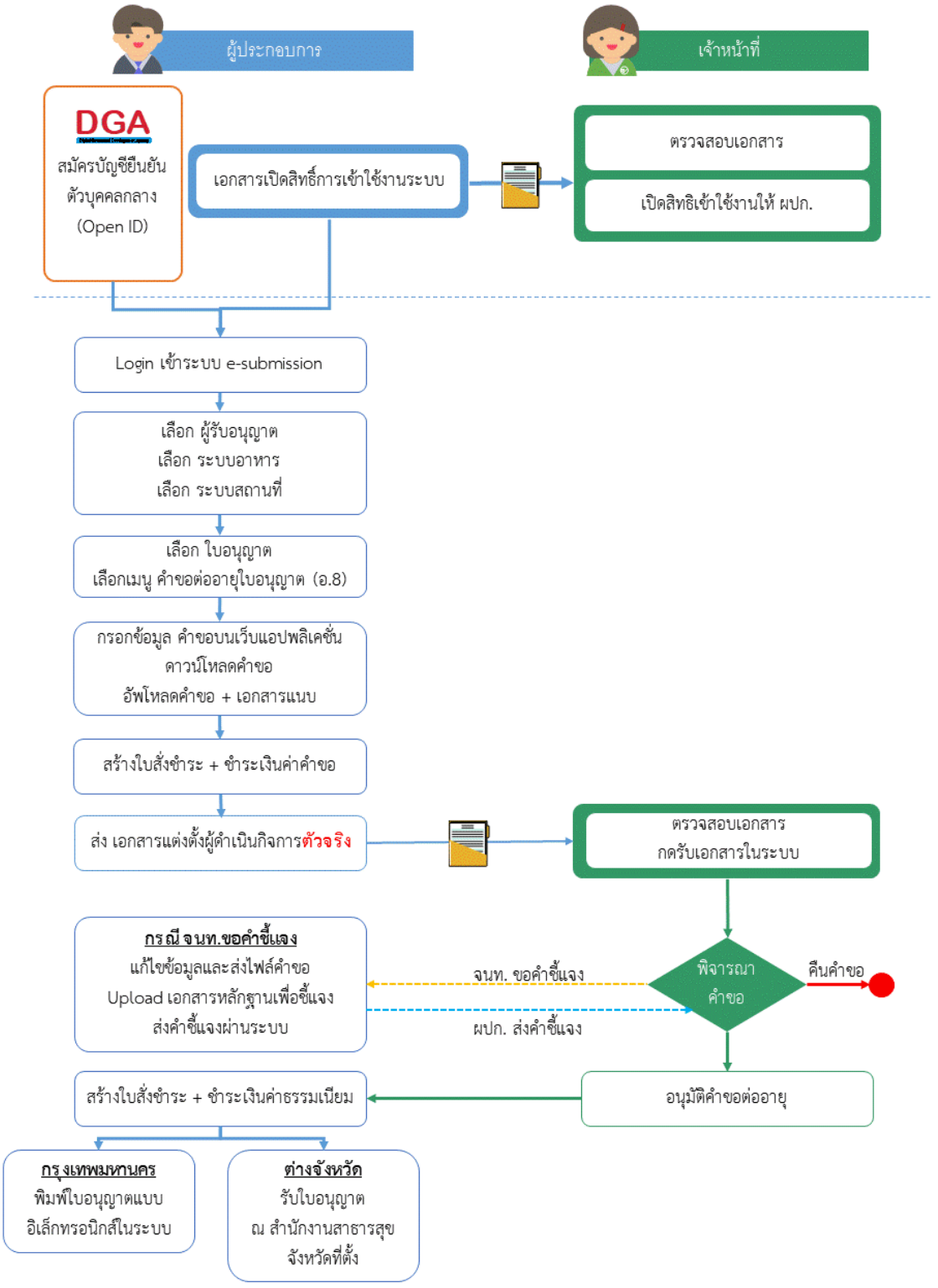
ภาพที่ 2 ขั้นตอนการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ส.5)



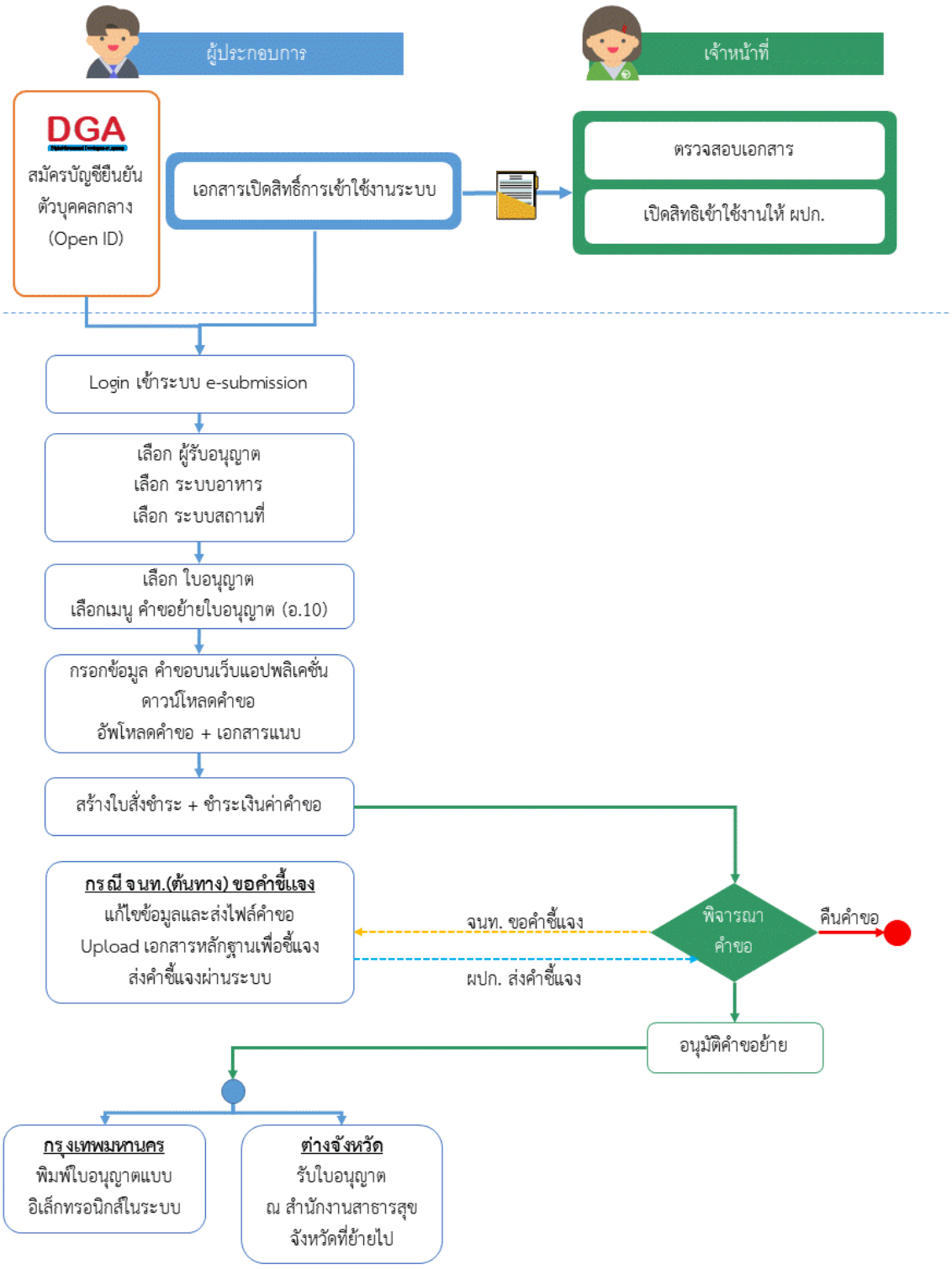
ภาพที่ 3 ขั้นตอนการยื่นแบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง)



ภาพที่ 4 ขั้นตอนการยื่นคำขอใบแทนนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.9)

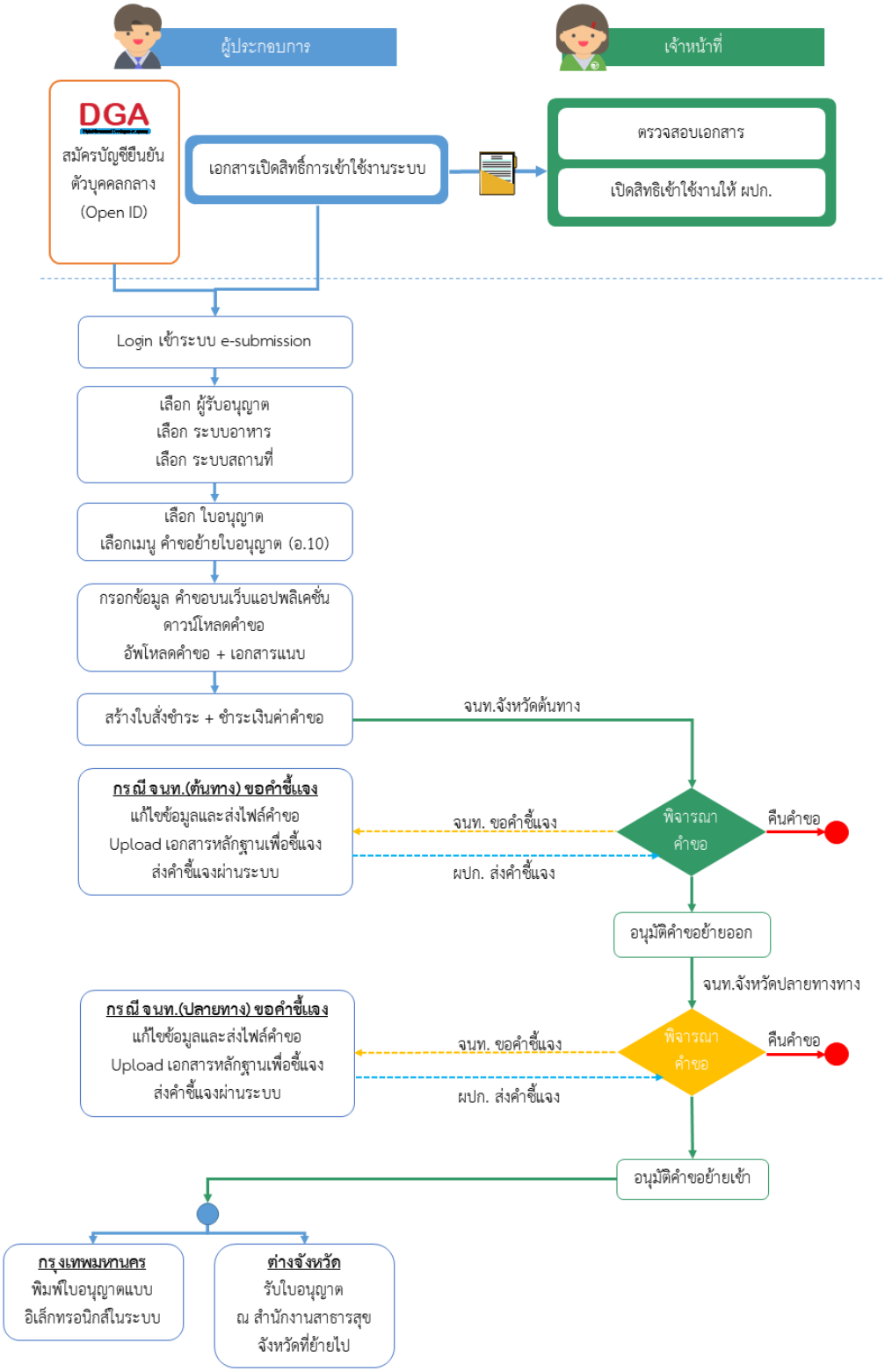


ภาพที่ 5 ขั้นตอนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.8)



ภาพที่ 6 ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร (อ.10)

กรณีย้ายสถานที่นำเข้า (ภายในจังหวัด) และ ย้ายสถานที่เก็บอาหาร



ภาพที่ 7 ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร (อ.10) **กรณีย้ายสถานที่นำเข้า (ข้ามจังหวัด)**

การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ระบบสถานที่

การเข้าใช้งานระบบ e-submission สำหรับการพิจารณาคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ. 6), คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ส.5), คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.8), คำขอใบแทนนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.9), คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (อ.10) และ แบบฟอร์มเปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ(ตามกรมการปกครอง) ผ่านระบบ e-submission ผ่านระบบ e-submission (อาหาร)

ก่อนการเข้าใช้งานระบบ e-submission สถานที่อาหาร เจ้าหน้าที่ ต้องดำเนินการตามนี้

(1) สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบยืนยันตัวบุคคลกลาง (Open ID) กับทางเว็บไซต์ของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.)

(2) ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e – submission สถานที่อาหาร : สามารถติดต่อยื่นเอกสารเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานแบ่งออกเป็น 2 กรณี

- **กรณีเจ้าหน้าที่ส่วนกลาง (กรุงเทพมหานคร)**

ยื่นเอกสารแบบฟอร์มขอสิทธิ์การใช้งานระบบสารสนเทศและระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์, หนังสือสัญญารักษาความลับ และสำเนาบัตรประชาชน ณ กลุ่มพัฒนาระบบ (ฝ่าย IT) สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ 02-590-7297

สามารถดาวน์โหลดเอกสาร ดังนี้

แบบฟอร์มขอสิทธิ์การใช้งานระบบสารสนเทศและระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์

https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Dowload/F-DI1-2.pdf

หนังสือสัญญารักษาความลับ สำหรับข้าราชการและลูกจ้างประจำ

https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Dowload/สัญญารักษาความลับ%20(ข้าราชการ%20ลูกจ้างประจำ).pdf

หนังสือสัญญารักษาความลับ สำหรับลูกจ้างเหมา

https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Dowload/สัญญารักษาความลับ%20(ลูกจ้างเหมาและบุคคลภายนอก).pdf

- **กรณีเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)**

แบบคำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ SKYNET ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถดาวน์โหลดได้ที่ สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ศูนย์ ไอที อย.) โทร 02-590-7064

สามารถดาวน์โหลดเอกสาร ดังนี้

แบบคำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ SKYNET

http:// www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Dowload/F-DI1-17%20แบบฟอร์มขอสิทธิ์%20สสจ+เอกสารแนบ.pdf

เมื่อยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ และขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e–submission อาหาร กับ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เรียบร้อย ท่านจะสามารถเข้าใช้งานระบบ e – submission สถานที่อาหาร

(3) ตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms : ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นตามลำดับดังนี้ Acrobat Reader DC 10.0 ขึ้นไป หรือAcrobat Reader - Font Pack DC (เพื่อป้องกันเรื่อง Adobe reader acrobat ไม่รู้จักภาษาไทย) → Font “TH Sarabun PSK”

คู่มือ : การเตรียมความพร้อมการใช้งานระบบ e-submission(อาหาร)

http://food.fda.moph.go.th/data/news/2559/590621_auto_e/5_OpenID.pdf

การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขอสถานที่นำเข้า ผ่านระบบ e-submission

การกำหนดสิทธิ การพิจารณาคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6), คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ส.5), คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.8), คำขอใบแทนนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.9), คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (อ.10) และ แบบฟอร์มเปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ(ตามกรมการปกครอง) ผ่านระบบ e-submission สถานที่นำเข้า มีกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบ ดังนี้



1. **กลุ่มสิทธิผู้พิจารณา / ผู้ตรวจสอบ** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นการพิจารณา” สามารถพิจารณาหรือตรวจสอบคำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นขอเบื้องต้น โดยมีการกำหนดสถานะที่ “ขั้นการพิจารณา” สามารถกระทำได้ในระบบ คือ

(1) เห็นควรเสนออนุมัติ

(2) เห็นควรเสนอไม่อนุมัติ

(3) เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง

(4) เห็นควรเข้าคณะทำงาน

(5) อนุมัติ* (ลงข้อมูลการอนุมัติ)

(6) ไม่อนุมัติ*(ลงข้อมูลการไม่อนุมัติ)

(7) รับเรื่อง/คืนคำขอ (เฉพาะคำขอต่ออายุ (อ.8) สถานะชำระเงินแล้วรอส่งเอกสารตัวจริง)

2. **กลุ่มสิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” สามารถพิจารณาตรวจสอบคำขอฯ อนุมัติ หรือ ไม่อนุมัติ คำขอที่ผู้ประกอบการยื่นขอ โดยมีการกำหนดสถานะที่หัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาตกระทำได้ในระบบ คือ

(1) อนุมัติ*

(2) ไม่อนุมัติ*

(3) เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง

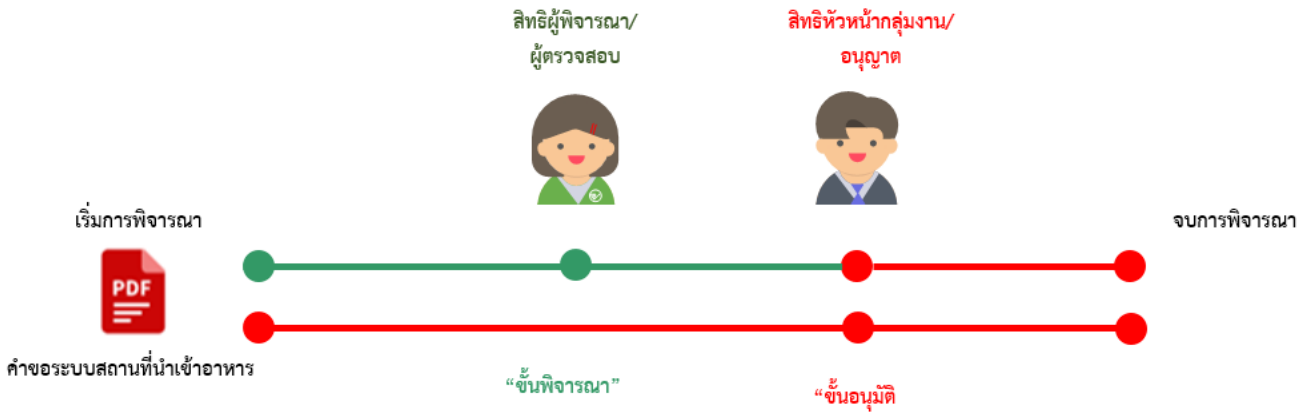
(4) อนุมัติเข้าคณะทำงาน

(5) ส่งกลับเจ้าหน้าที่

ขั้นตอนการพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร ผ่านระบบ e-submission

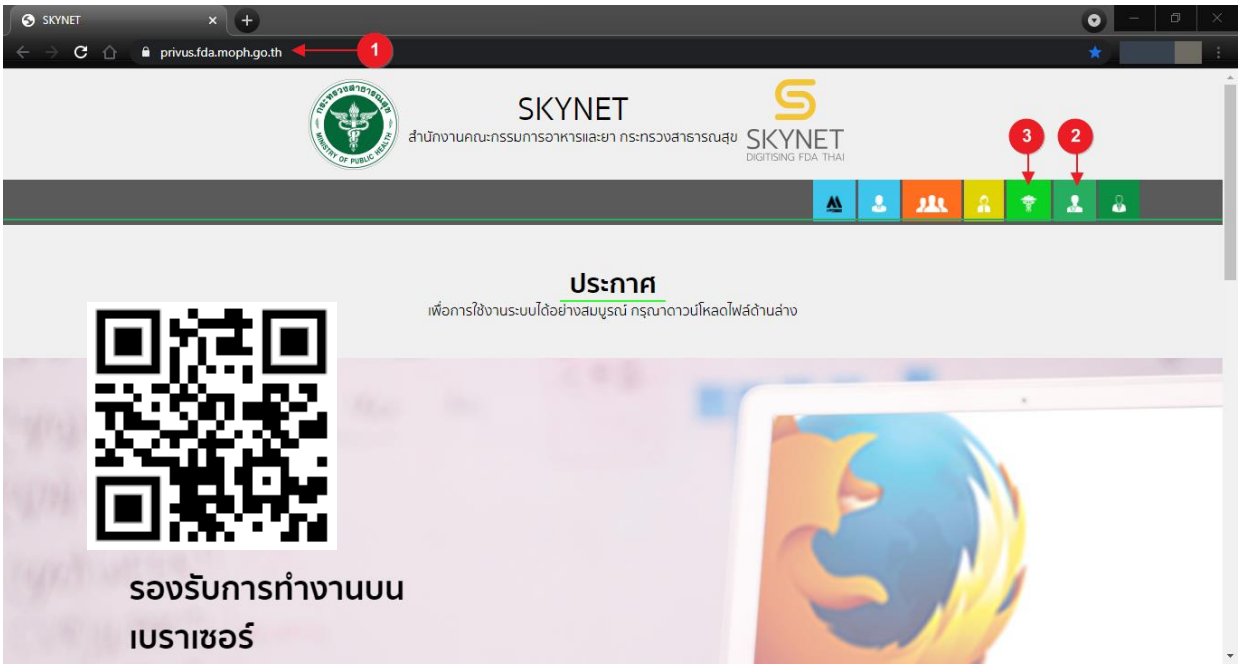
การพิจารณาคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6), คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ส.5), คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.8), คำขอใบแทนนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.9), คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (อ.10) และ แบบฟอร์มเปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ(ตามกรมการปกครอง) ผ่านระบบ e-submission จะแบ่งขั้นตอนการพิจารณาเป็น 2 ขั้นตอนหลัก คือ **“ขั้นการพิจารณา”** และ **“ขั้นอนุมัติ”** สำหรับจังหวัดที่มีขั้นการพิจารณามากกว่า 1 ขั้นตอน เช่น มี นาย ก เป็นผู้พิจารณา และ นาย ข เป็นผู้อนุญาต สามารถกำหนดสิทธิเพื่อพิจารณาคำขอได้ตามการพิจารณาจริง

แต่ทั้งนี้ระบบไม่บังคับให้การพิจารณาคำขอจะต้องผ่าน **“ขั้นการพิจารณา”** จึงสามารถส่งคำขอไปยัง **“ขั้นอนุมัติ”** หากจังหวัดใดมีขั้นการพิจารณาคำขออนุญาตสถานที่นำเข้าอาหารสามารถใช้ สิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต ซึ่งเป็นสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” ในการกดอนุมัติหรือไม่อนุมัติคำขอได้ ดังภาพ



การเข้าใช้งานระบบ e-Submission

1. เมื่อผู้ใช้งานได้รับการเปิดสิทธิ์ใช้งานระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว สามารถเข้าใช้งานระบบ e-Submission โดยเข้าไปที่ URL : http://privus.fda.moph.go.th/ (หมายเลข 1) เลือกประเภทผู้ใช้งาน เป็น **“เจ้าหน้าที่สสจ.”** (หมายเลข2) หรือ **“เจ้าหน้าที่ อย.”** (หมายเลข 3)



2. กรอก **“ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน”** และ **“รหัสผ่าน”** (หมายเลข 1) ที่ได้จากการสมัครการใช้งาน ระบบ Open ID จากการสมัครทางเว็บไซต์สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) จากนั้นคลิก **“เข้าสู่ระบบ”**(หมายเลข 2)

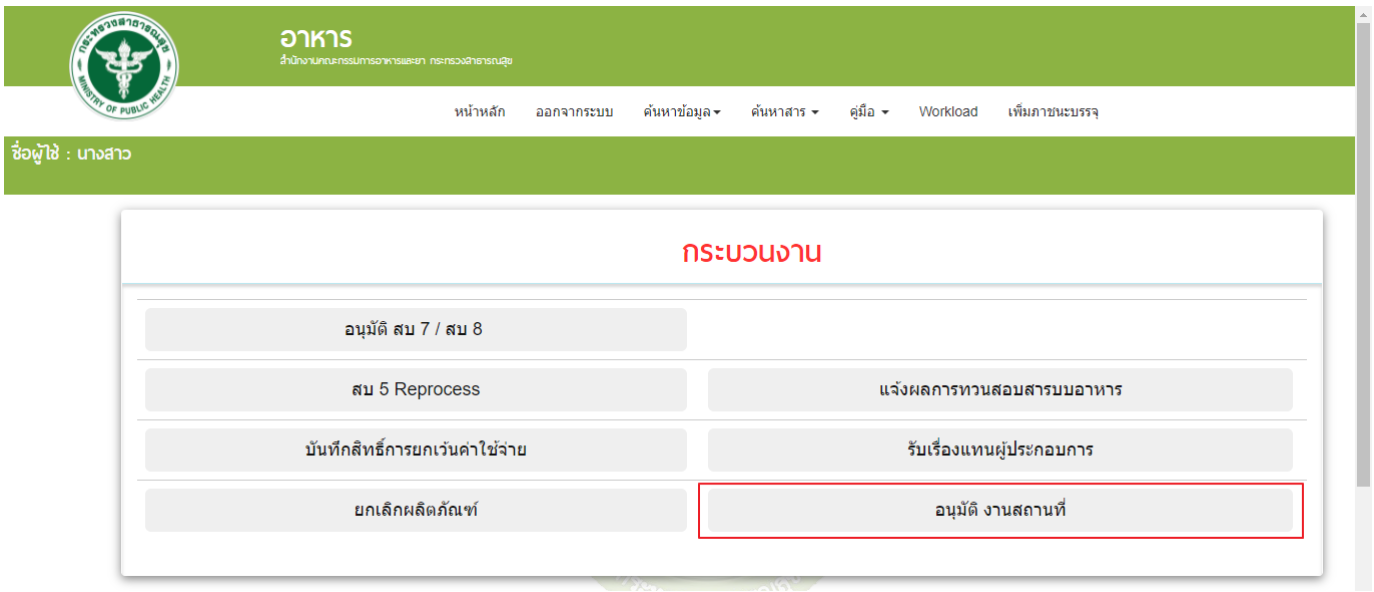


3. เลือกเมนูสิทธิที่ท่านต้องการใช้งาน (กลุ่มสิทธิ์ผู้บันทึกข้อมูล/ผู้รับเรื่อง กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจ หรือ กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต)

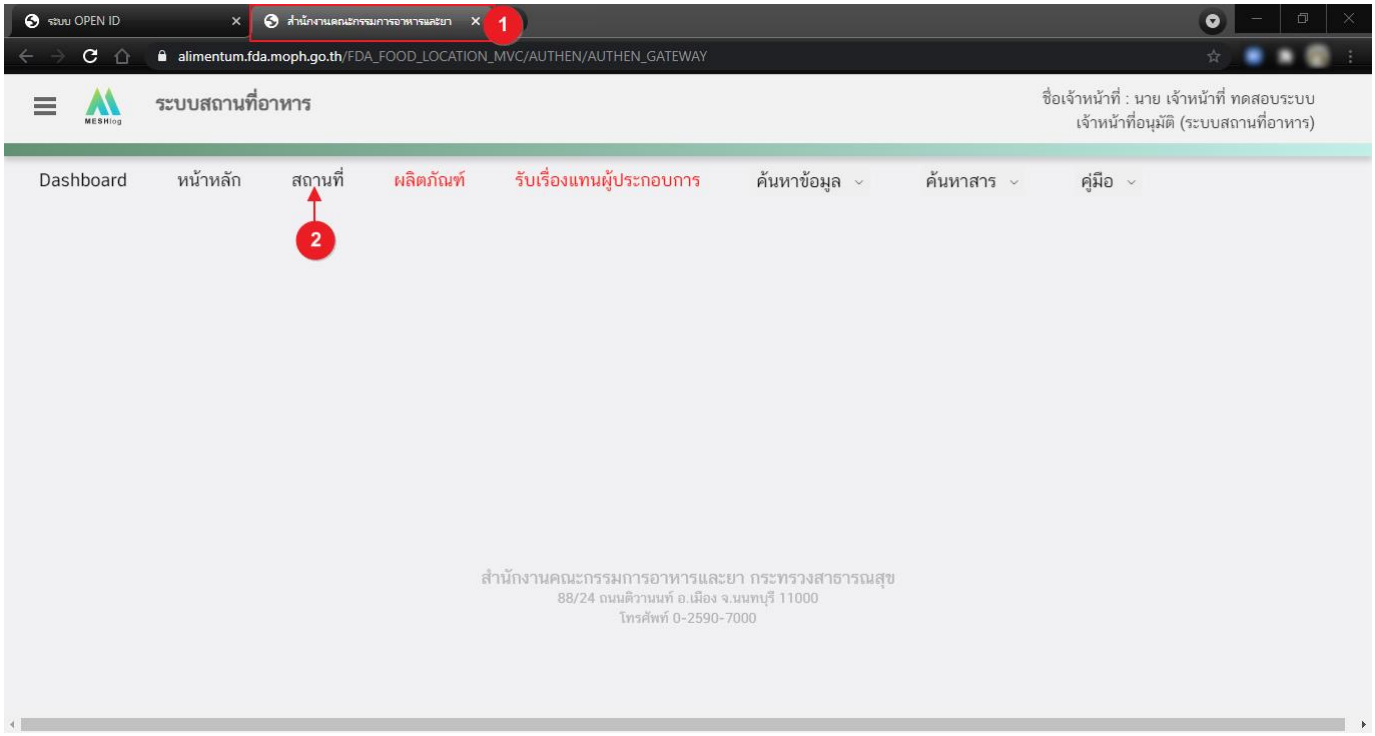


4.

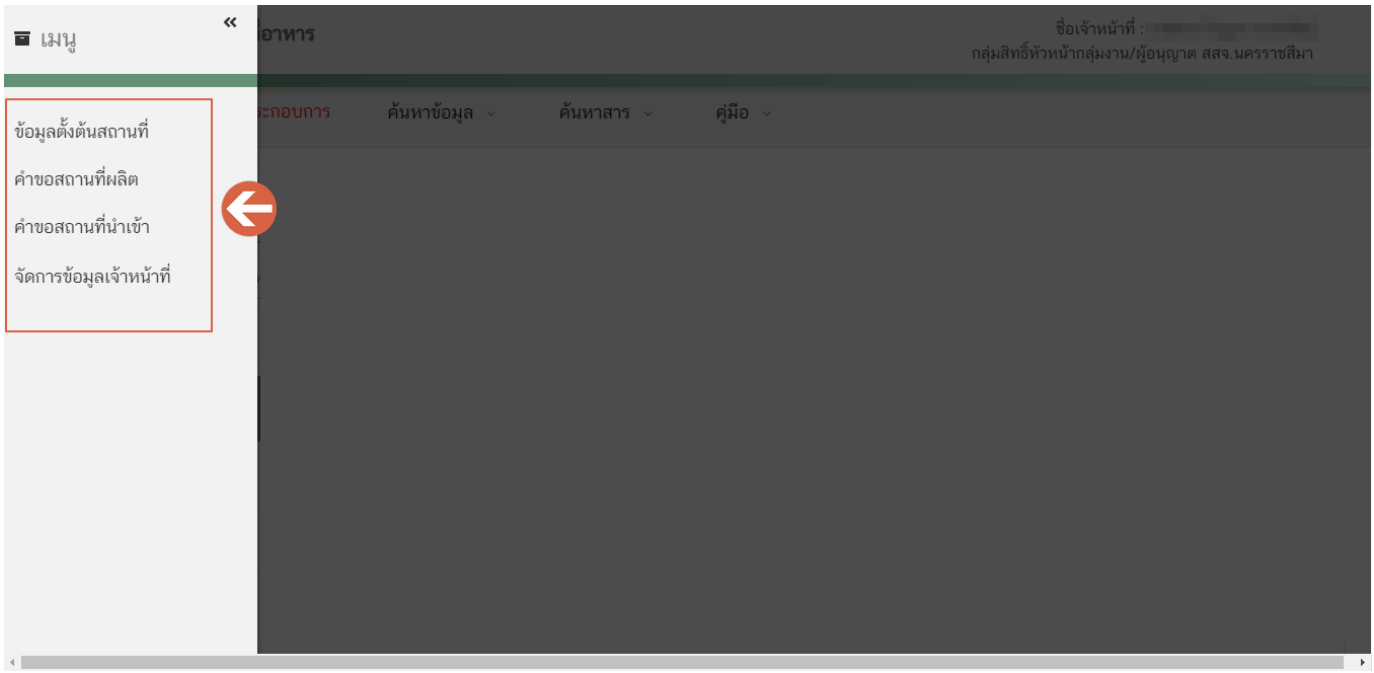
5. เลือกกระบวนงาน “อนุมัติ งานสถานที่” เพื่อเข้าสู่ระบบ e-submission อาหาร (ระบบใหม่)



6. ระบบจะทำการเปิดแท็บใหม่ (หมายเลข1) ขึ้นมา เลือกเมนู **“สถานที่”** (หมายเลข 2)

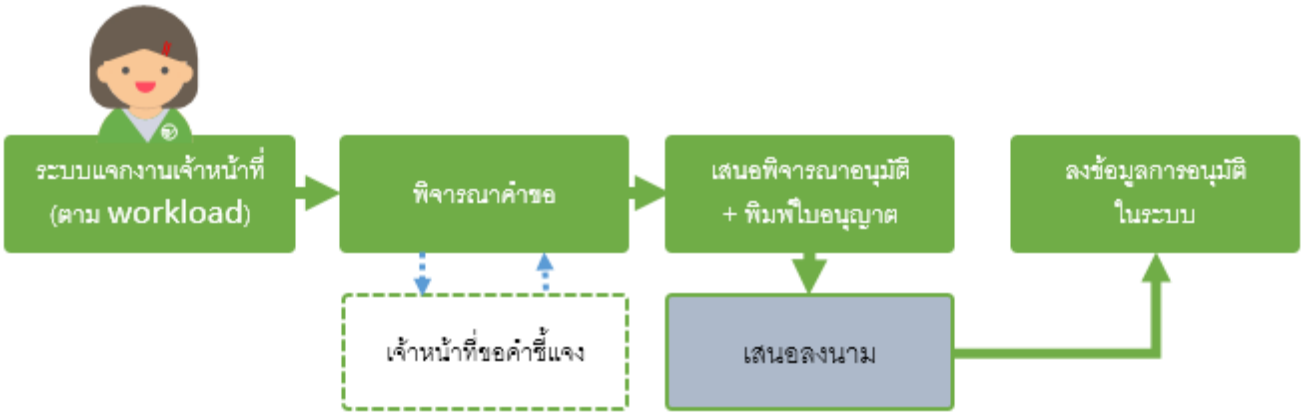


7. ระบบจะแสดงแถบเมนูสถานที่ทางด้านซ้ายมือ



คำขออนุญาตสถานที่นำเข้าที่สามารถพิจารณา ผ่านระบบ e-submission

ภาพแสดงขั้นตอนการพิจารณาคำขอ



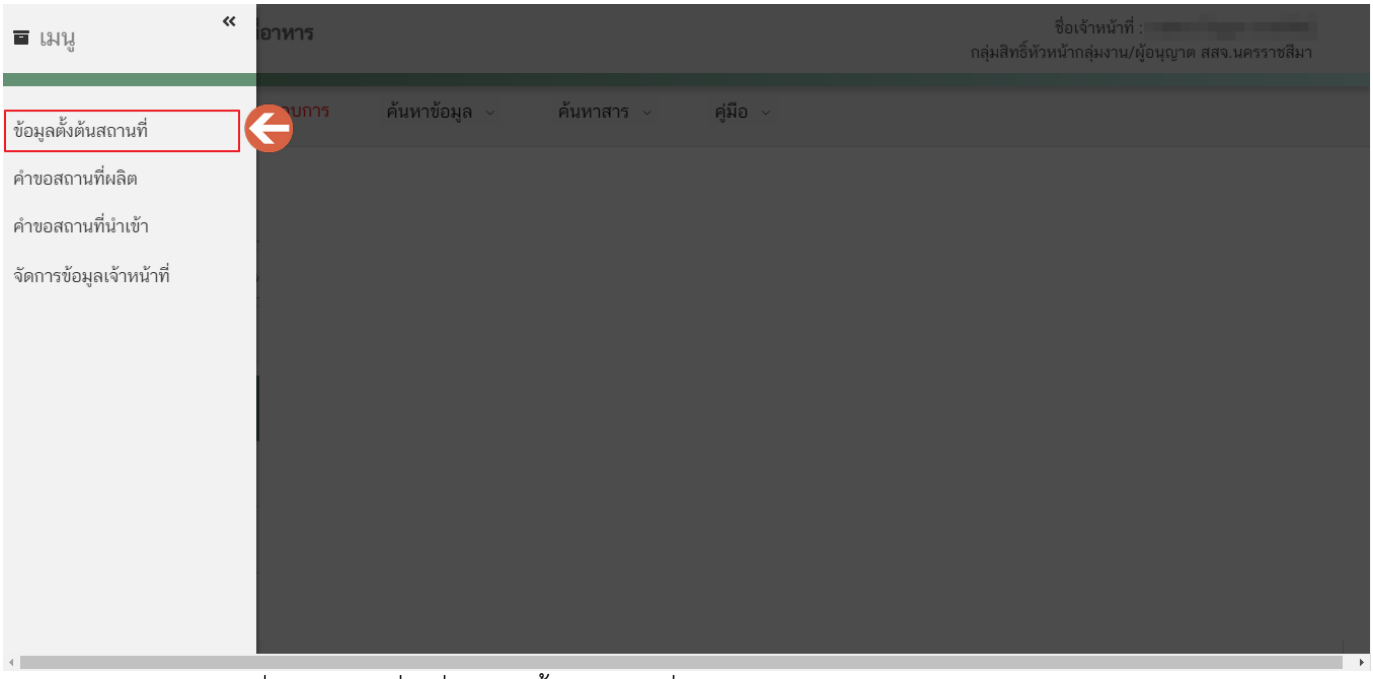
ประเภทคำขอของงานขออนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ที่สามารถพิจารณาผ่านระบบ e-submission ได้มีดังนี้

1. คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6)
2. คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตนำเข้าอาหาร (ส.5)
3. คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.8)
4. คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือเก็บอาหาร (อ.10)
    - กรณีย้ายแบบไม่เปลี่ยนเลขสถานที่ ได้แก่ การย้ายสถานที่นำเข้า (จังหวัดเดียวกัน), การย้ายสถานที่เก็บ
    - กรณีย้ายแบบเปลี่ยนเลขสถานที่ ได้แก่ การย้ายสถานที่นำเข้า (ข้ามจังหวัด)
5. คำขอใบแทนใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.9)
6. แบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง)

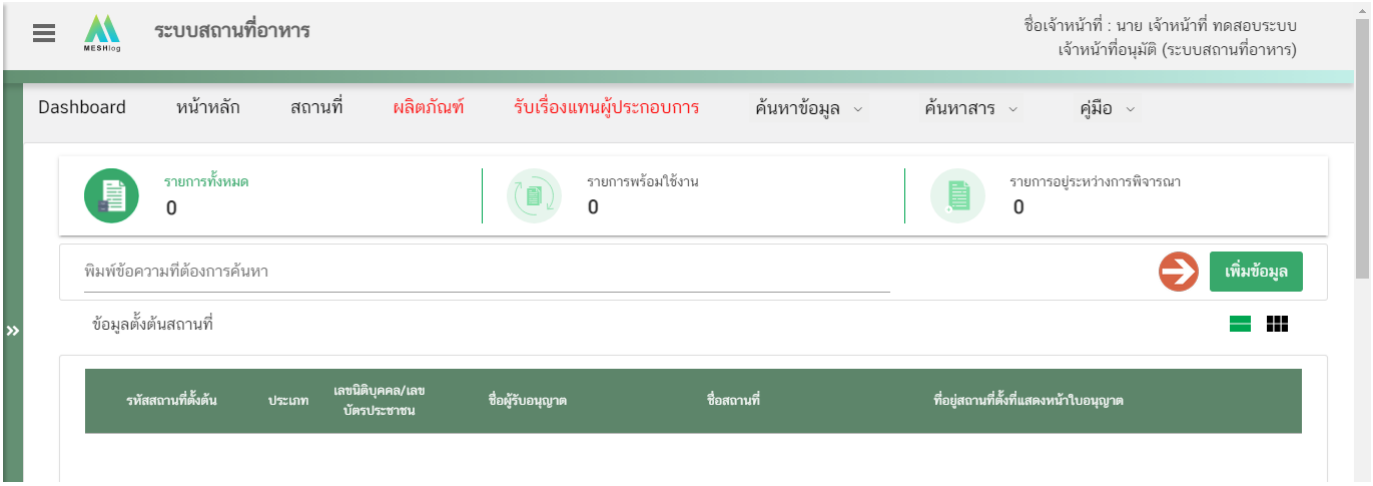
การเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่ (Master Data)

เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารแสดงที่ตั้งสถานที่นำเข้า และ เอกสารแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ ที่ผู้ประกอบการนำมายื่นเพื่อขออนุญาตสถานที่นำเข้าแห่งใหม่เรียบร้อยแล้ว ต้องทำการเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่ในระบบ เพื่อเป็นข้อมูลตั้งต้นให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ระบบสถานที่อาหารได้ มีขั้นตอนดังนี้

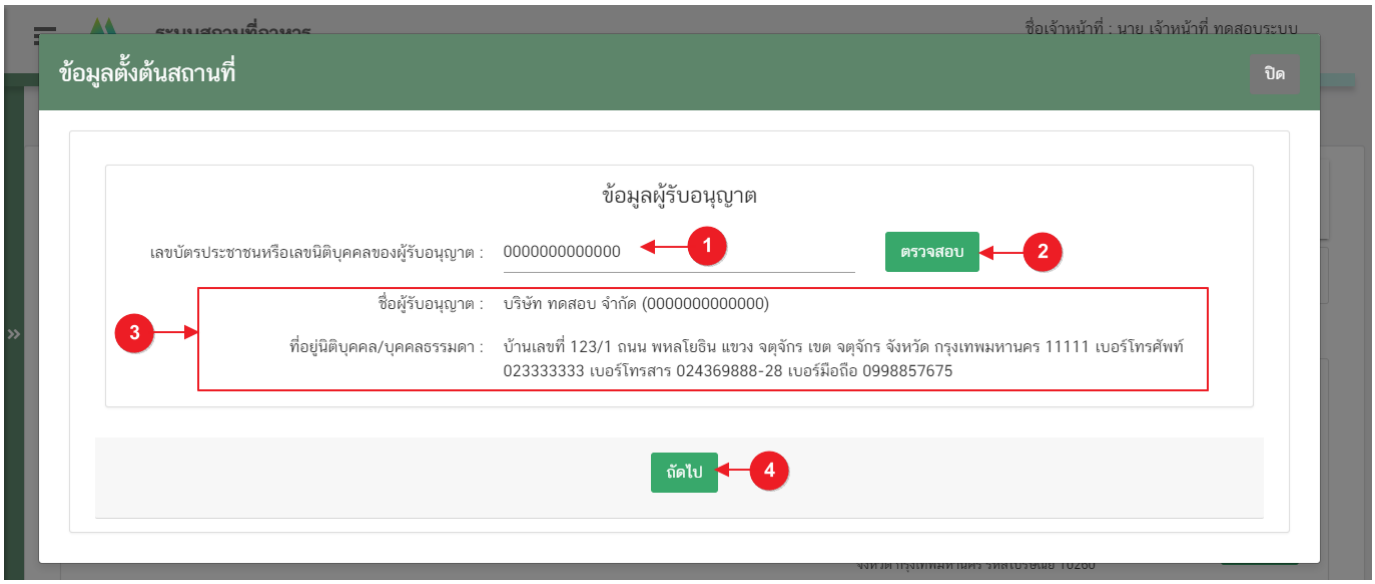
1. เลือกเมนู **“ข้อมูลตั้งต้นสถานที่”** ทางด้านซ้ายมือ



2. กดปุ่ม “เพิ่มข้อมูล” เพื่อเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่



3. ระบบจะแสดงหน้าเพิ่มข้อมูลตั้งต้นสถานที่ **“กรอกเลขนิติบุคคล หรือ เลขนิติบุคคลของผู้ระบอนุญาต”** (หมายเลข 1) กดปุ่ม **“ค้นหา”** (หมายเลข 2) ระบบจะแสดงข้อมูล **“ชื่อผู้รับอนุญาต และ ที่อยู่ของผู้รับอนุญาต”** (หมายเลข 3) เมื่อทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ถัดไป”** (หมายเลข 4) เพื่อไปยังขั้นตอนถัดไป



ข้อสำคัญ กรณีกดปุ่ม “ตรวจสอบ” แล้วชื่อผู้รับอนุญาตหรือที่อยู่นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา แสดงไม่ถูกต้องกรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่ส่วนกลางเพื่อทำการอัพเดทข้อมูลก่อนการลงข้อมูลตั้งต้น

กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้เป็นนิติบุคคลที่ขึ้นทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า เช่น กองทุนหมู่บ้าน โรงเรียน โครงการในพระราชดำริ หรือ หน่วยงานราชการอื่นๆ เป็นต้น ต้องลงข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ระบบจัดการฐานข้อมูลกลางให้เรียบร้อยก่อนจึงจะสามารถลงข้อมูลตั้งต้นได้ โดยเจ้าหน้าที่สามารถขอเพิ่มข้อมูลลงระบบจัดการฐานข้อมูลกลางดังนี้

เขียนแบบฟอร์มแจ้งปัญหาระบบสารสนเทศ (ศ.1) โดยระบุ ชื่อหน่วยงาน , ที่อยู่ , รหัสไปรณีย์ และเบอร์โทรศัพท์ พร้อมหลักฐานแสดงความเป็นนิติบุคคล

สามารถดาวน์โหลดเอกสาร ได้ที่

F-DI1-1 แบบฟอร์มแจ้งปัญหาระบบสารสนเทศ

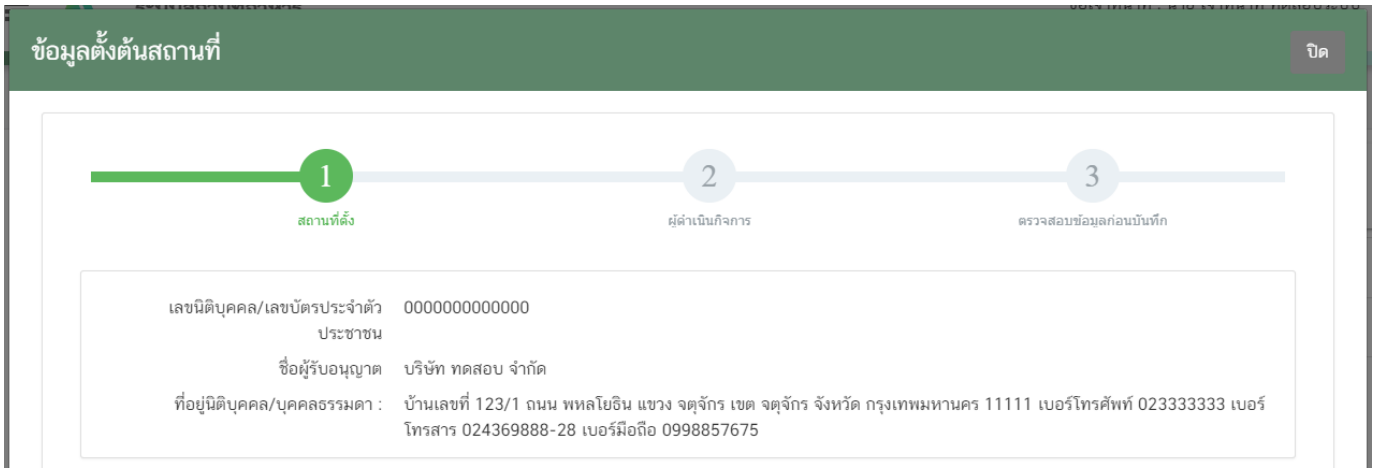
https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Dowload/F-DI1-1.pdf

4. ขั้นตอนการกรอกข้อมูลตั้งต้นสถานที่มี 3 ขั้นตอน ดังนี้

   4.1. สถานที่ตั้ง

   4.2. ผู้ดำเนินกิจการ

   4.3. ตรวจสอบข้อมูลก่อนบันทึก



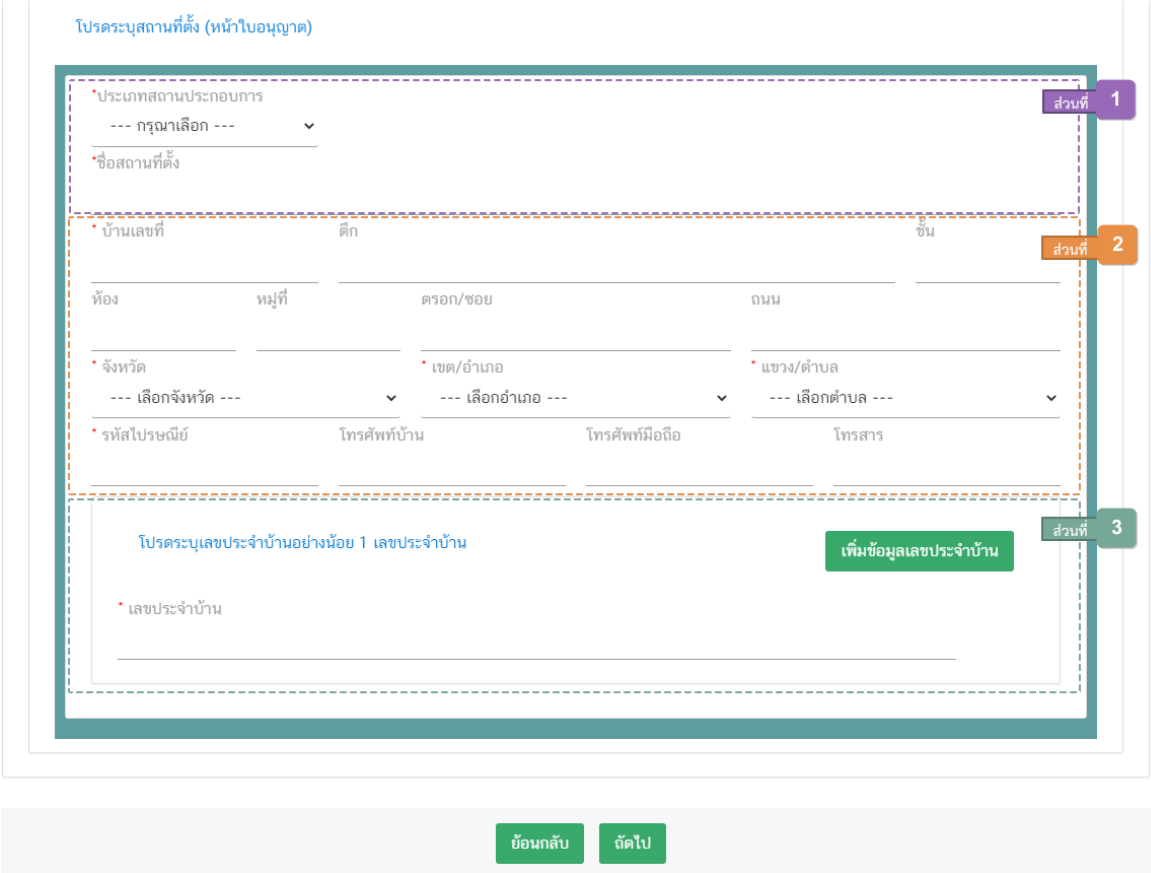
4.1.สถานที่ตั้ง

4.1.1. ระบบจะแสดงฟอร์มการกรอกข้อมูลรายละเอียดสถานที่ตั้งหน้าใบอนุญาต แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

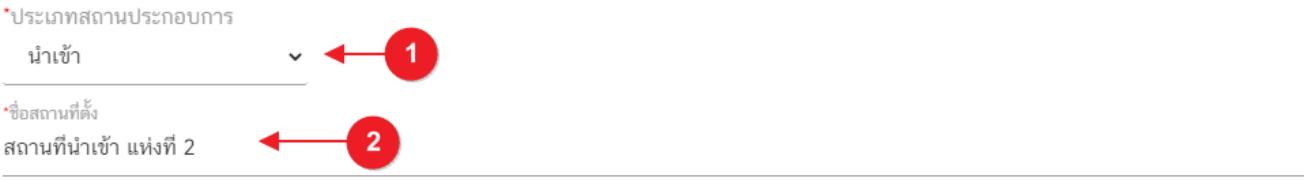
ส่วนที่ 1 ประเภทสถานประกอบการ และ ชื่อสถานที่ตั้ง

ส่วนที่ 2 ที่อยู่สถานที่ตั้งหน้าใบอนุญาต

ส่วนที่ 3 เลขประจำบ้าน



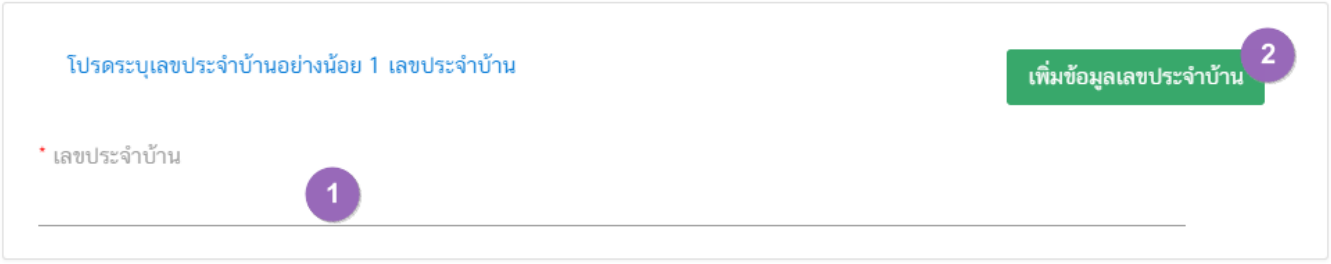
ส่วนที่ 1 **ประเภทสถานประกอบการ และ ชื่อสถานที่ตั้ง :** เลือก **“ประเภทสถานประกอบการ”** เป็น นำเข้า (หมายเลข 1) และ กรอก **“ชื่อสถานที่ตั้ง”** (หมายเลข 2)



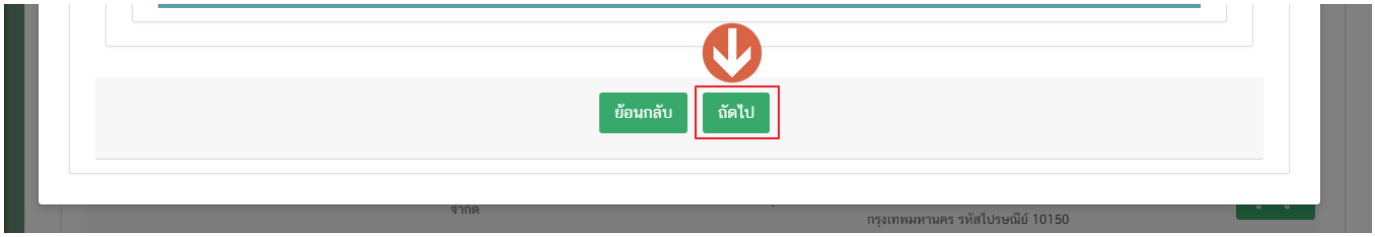
ส่วนที่ 2 **ที่อยู่สถานที่ตั้งหน้าใบอนุญาต :** กรอกข้อมูลสถานที่ตั้งสถานที่นำเข้าให้ครบถ้วนตามแบบฟอร์ม โดยช่องข้อมูลที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับ หมายถึงช่องข้อมูลที่บังคับกรอก



ส่วนที่ 3 **เลขประจำบ้าน :** กรอกข้อมูลเลขประจำบ้าน 11 หลักที่ปรากฏอยู่ในทะเบียนบ้าน ในช่อง **“เลขประจำบ้าน”** (หมายเลข 1) กรณีสถานที่นำเข้ามีมากกว่า 1 ทะเบียนบ้าน สามารถกดปุ่ม **“เพิ่มข้อมูลเลขประจำบ้าน”** (หมายเลข 2) เพื่อเพิ่มเลขประจำบ้าน



4.1.2. เมื่อกรอกข้อมูลทั้ง 3 ส่วนเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ถัดไป”** เพื่อไปยังขั้นตอนถัดไป

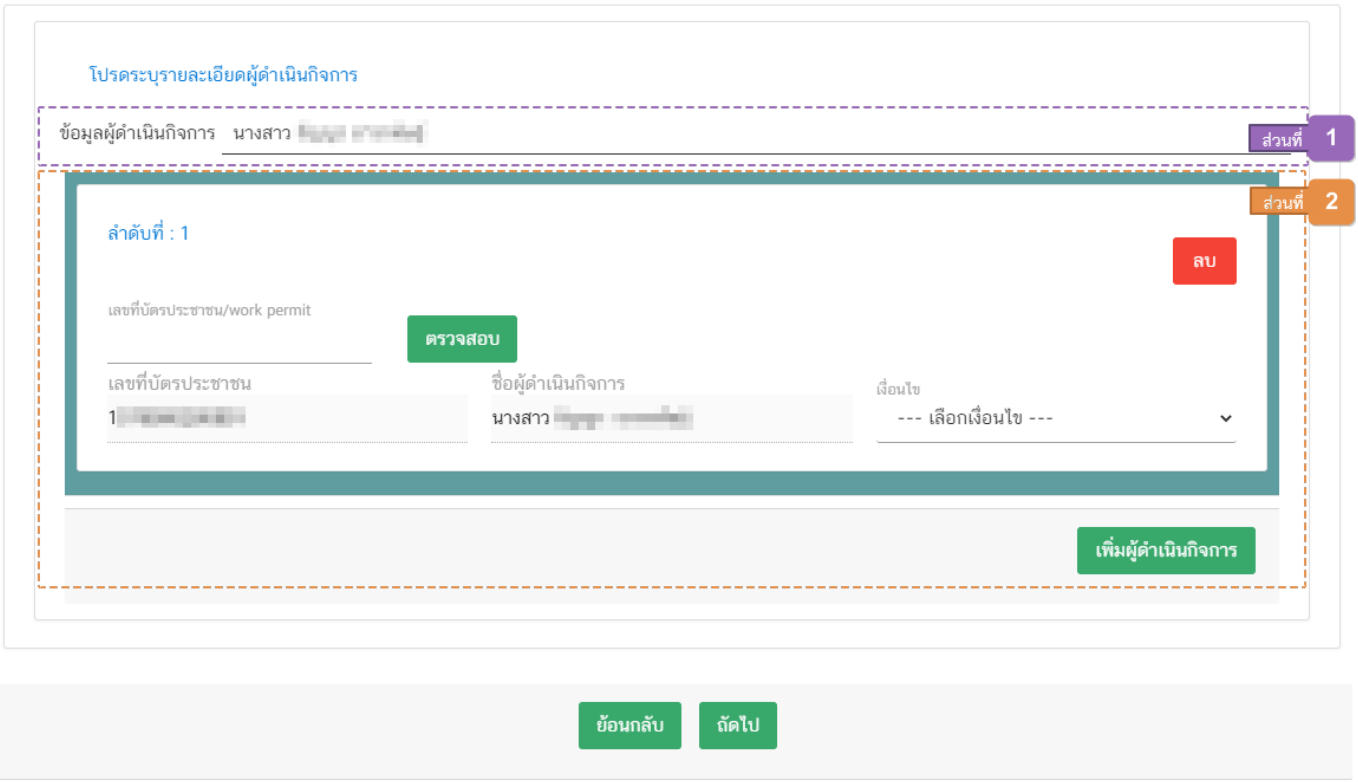


4.2.ผู้ดำเนินกิจการ

4.2.1. ระบบจะแสดงฟอร์มการกรอกข้อมูลรายละเอียดสถานที่ตั้งหน้าใบอนุญาต แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ

ส่วนที่ 2 กล่องกรอกข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ

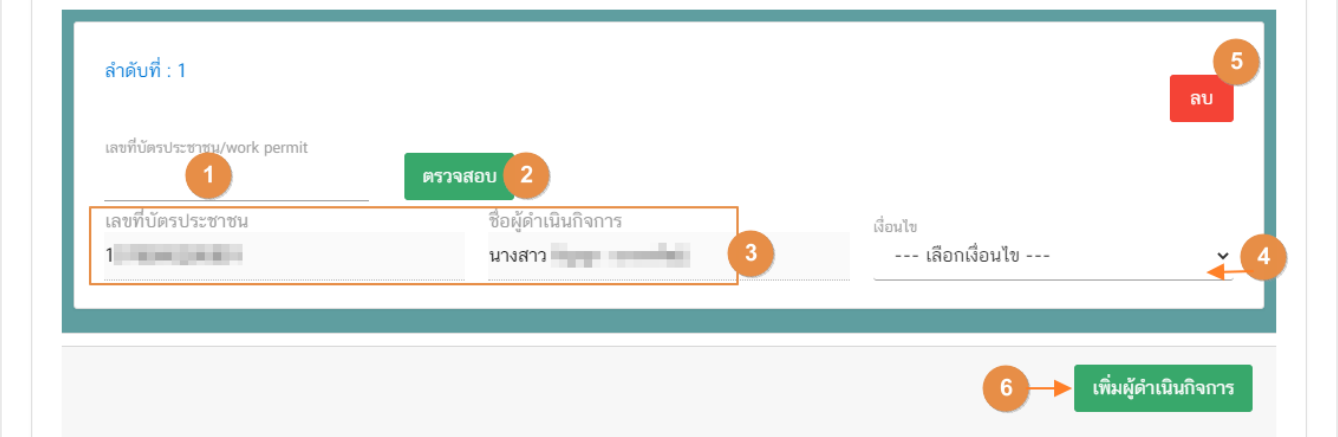


ส่วนที่ 1 **ข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ :** ระบบจะแสดงชื่อ-สกุลของผู้ดำเนินกิจการทั้งหมดและเงื่อนไข



ส่วนที่ 2 **กล่องกรอกข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ :**กรอกข้อมูล **“เลขบัตรประชาชน/workpermit”**(หมายเลข 1) กดปุ่ม **“ตรวจสอบ”** (หมายเลข 2) ระบบจะทำการแสดงเลข และ ชื่อ-สกุล ของผู้ดำเนินกิจการ (หมายเลข 3) จากนั้นเลือก **“เงื่อนไข”**(หมายเลข 4)

กรณีต้องการลบข้อมูลผู้ดำเนินกิจการให้กดปุ่ม **“ลบ”** (หมายเลข 5) หรือกรณีมีผู้ดำเนินกิจการมากกว่า 1 คน กดปุ่ม **“เพิ่มผู้ดำเนินกิจการ”** (หมายเลข 6) เพื่อเพิ่มกล่องกรอกข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ



ข้อสำคัญ กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติ ต้องลงข้อมูลผู้รับอนุญาตที่ระบบจัดการฐานข้อมูลกลางให้เรียบร้อยก่อนจึงจะสามารถลงข้อมูลคำขอได้ โดยท่านสามารถขอเพิ่มข้อมูลลงระบบจัดการฐานข้อมูลกลางดังนี้

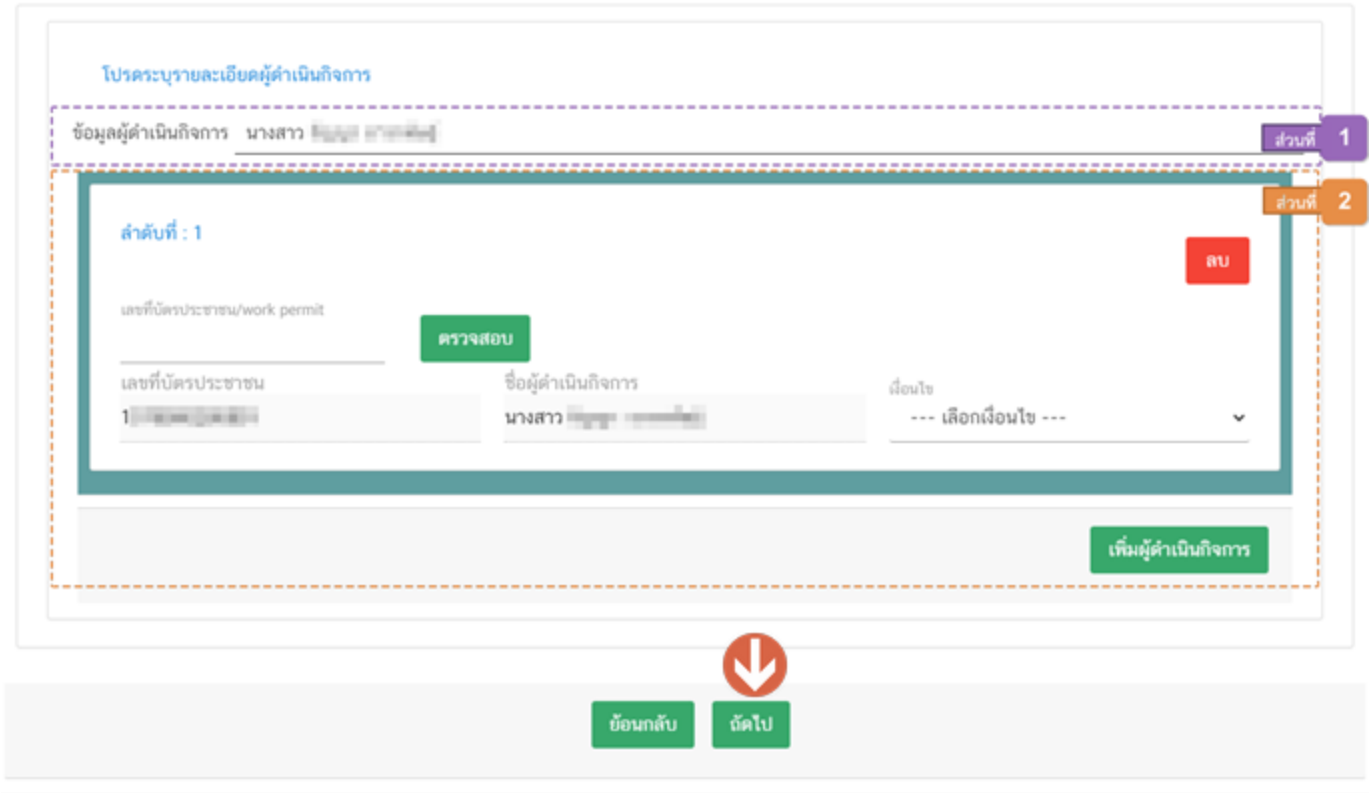
เขียนแบบฟอร์มแจ้งปัญหาระบบสารสนเทศ (ศ.1) โดยระบุ ชื่อ-นามสกุลของผู้ดำเนินกิจการชาวต่างชาติ , เลข Work permit , เลข Passport และ ข้อมูลที่อยู่ของชาวต่างชาติ(ในประเทศไทย) พร้อมทั้งหลักฐานใบ work permit พร้อม Passport

สามารถดาวน์โหลดเอกสาร ได้ที่

F-DI1-1 แบบฟอร์มแจ้งปัญหาระบบสารสนเทศ

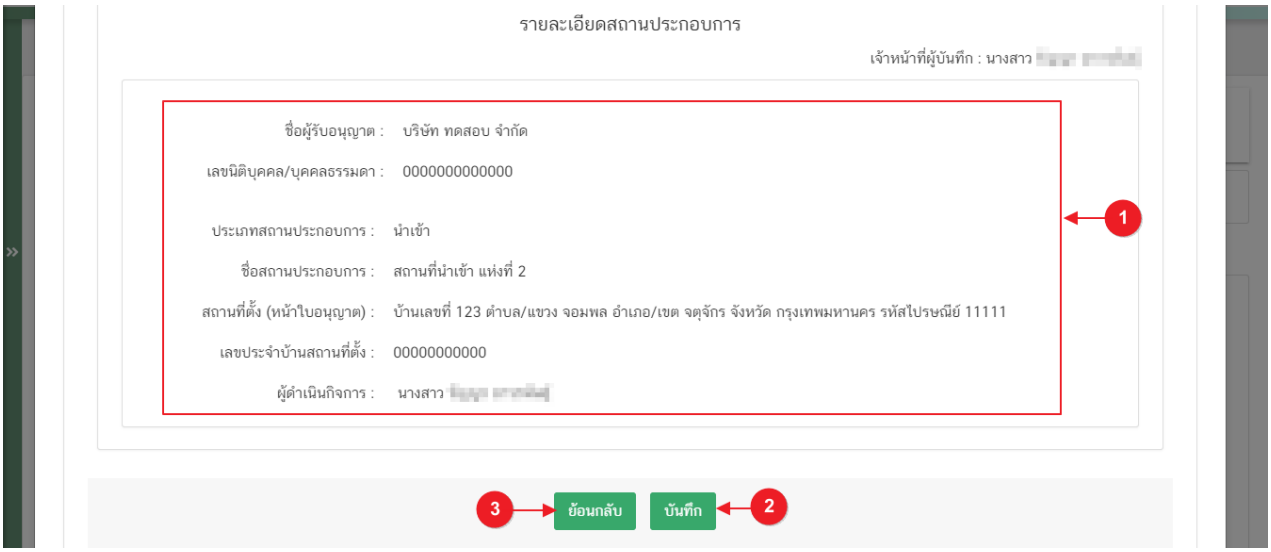
https://www.fda.moph.go.th/sites/IT/Shared%20Documents/Dowload/F-DI1-1.pdf

4.2.2. เมื่อกรอกข้อมูลทั้ง 2 ส่วนเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ถัดไป”** เพื่อไปยังขั้นตอนถัดไป

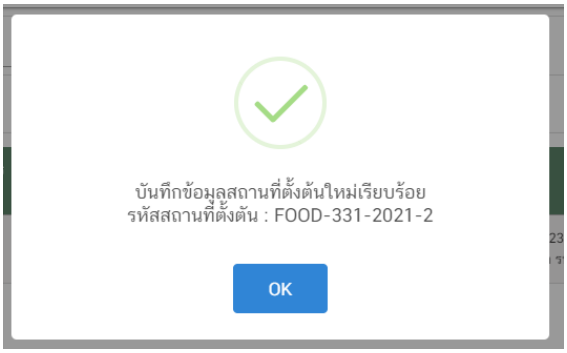


4.3. ตรวจสอบข้อมูลก่อนบันทึก

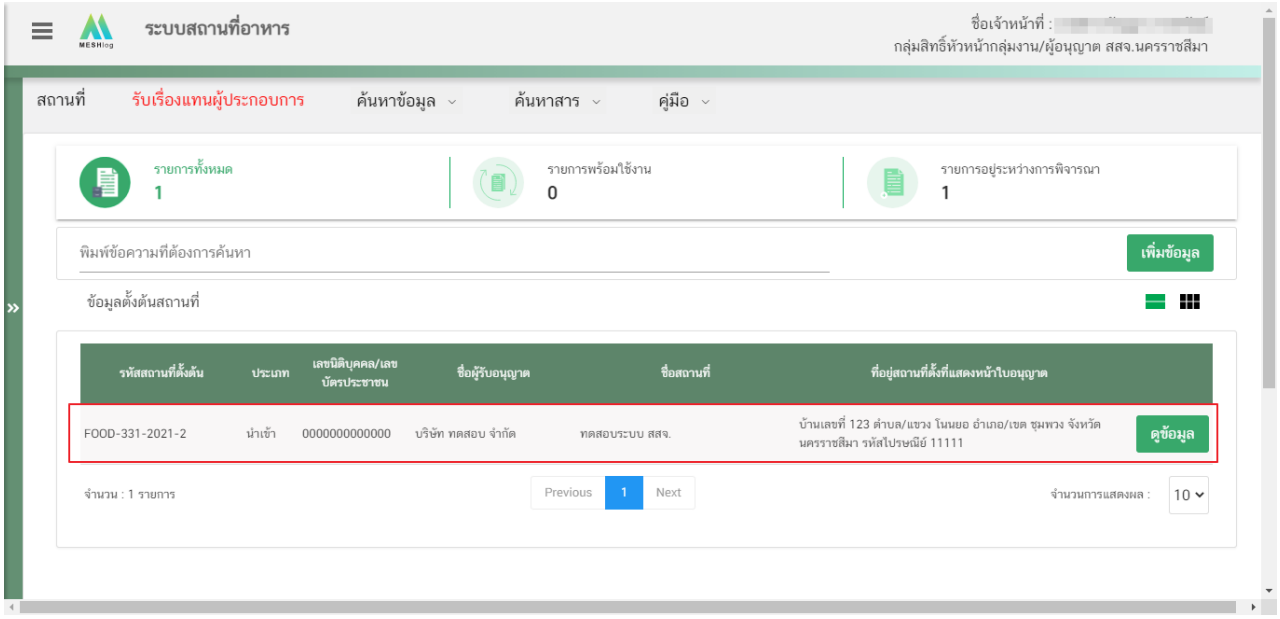
4.2.1. ระบบจะแสดงข้อมูลที่เจ้าหน้าที่กรอกทั้งหมดในขั้นตอนนี้ (หมายเลข 1) เมื่อทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้ว กดปุ่ม **“บันทึก”**(หมายเลข 2) เพื่อบันทึกข้อมูลตั้งต้น หรือกดปุ่ม **“ย้อนกลับ”** (หมายเลข 3) เพื่อกลับไปแก้ไขข้อมูลยังขั้นตอนก่อนหน้า



4.2.2. เมื่อกดปุ่ม **“บันทึก”** เรียบร้อยแล้ว ระบบจะทำการแจ้งเตือน **“บันทึกข้อมูลสถานที่ตั้งต้นใหม่เรียบร้อยแล้ว รหัสสถานที่ตั้งต้น _____”** ดังรูป



4.2.3. ข้อมูลที่ถูกบันทึกจะปรากฏในตารางข้อมูลสถานที่ตั้งต้น



เมื่อข้อมูลตั้งต้นถูกบันทึกข้อมูลเข้าระบบเรียบร้อยแล้ว จะมีสถานะดังต่อไปนี้

(1) สถานะ **“พร้อมใช้งาน”** หมายถึง ข้อมูลตั้งต้นชุดนั้นพร้อมให้ผู้ประกอบการเลือกใช้ในคำขอ อ.6 แต่คำขอยังไม่ถูกอัพโหลดเข้าสู่ระบบ

(2) สถานะ **“อยู่ระหว่างขออนุญาต”** หมายถึง ข้อมูลตั้งต้นชุดนั้นถูกเลือกใช้ในคำขอ อ.6 และคำขอถูกอัพโหลดเข้าระบบเรียบร้อยแล้วและอยู่ระหว่างดำเนินการ

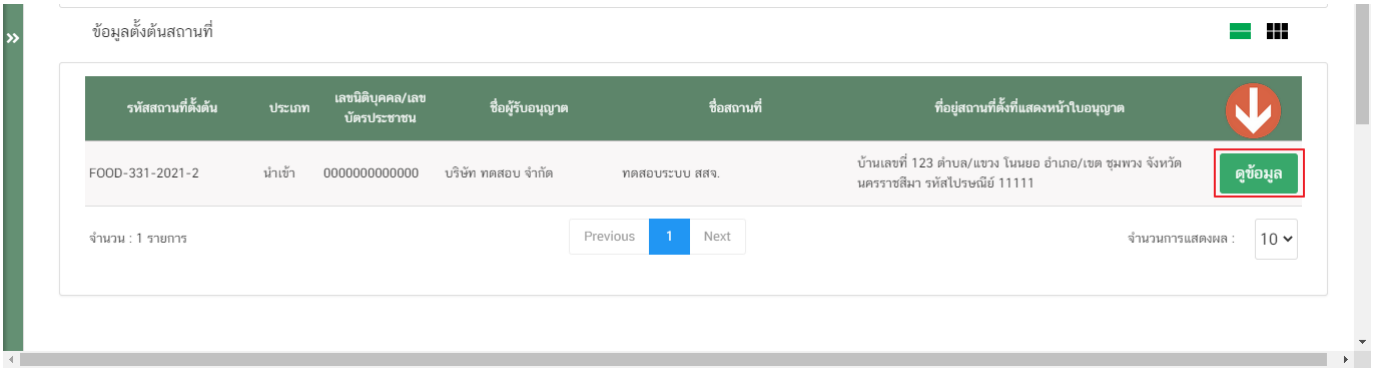
(3) สถานะ **“ยกเลิก”** หมายถึง เจ้าหน้าที่ทำการยกเลิกข้อมูลตั้งต้นชุดนั้น หรือ มีการแก้ไขข้อมูลขณะที่ข้อมูลตั้นต้นชุดนั้นอยู่ในสถานะ อยู่ระหว่างการขออนุญาต

(4) สถานะ **“อนุมัติ”** หมายถึง ข้อมูลตั้งต้นที่ถูกใช้ในคำขอ อ.6 นั้น ได้รับการอนุมัติคำขอเรียบร้อยแล้ว

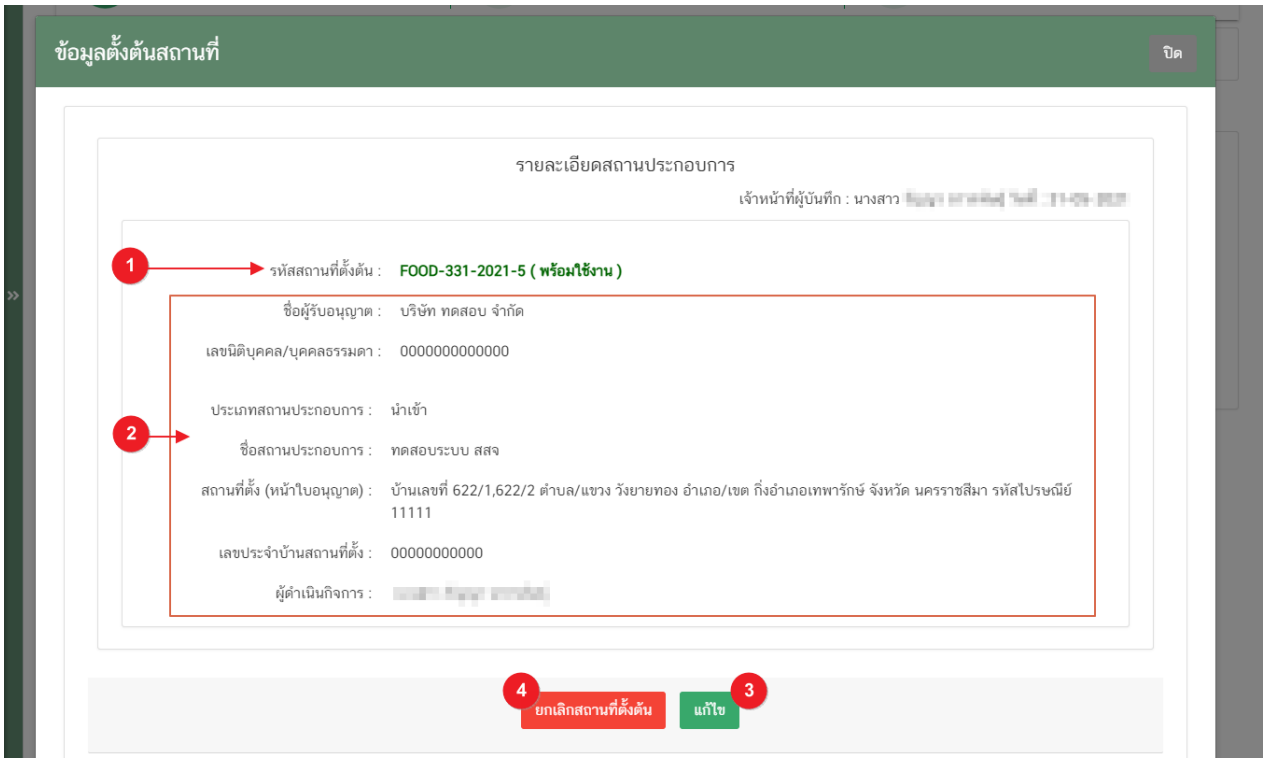
การแก้ไขข้อมูลตั้งต้นสถานที่ (Master Data)

เมื่อมีการบันทึกข้อมูลสถานที่ตั้งต้นเรียบร้อยแล้ว ตารางข้อมูลสถานที่ตั้งต้นจะแสดงเฉพาะข้อมูลตั้งต้นที่มีสถานะ “พร้อมใช้งาน” และ “อยู่ระหว่างการขออนุญาต” เท่านั้น กรณีเจ้าหน้าที่พบว่าพบข้อมูลตั้งต้นที่บันทึกมีข้อมูลไม่ถูกต้อง หรือผู้ประกอบการแจ้งว่าข้อมูลตั้งต้นไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สามารถแก้ไขข้อมูลตั้งต้นได้ วิธีการดังนี้

1. กดปุ่ม **“ดูข้อมูล”** หลังรายการข้อมูลตั้งต้น

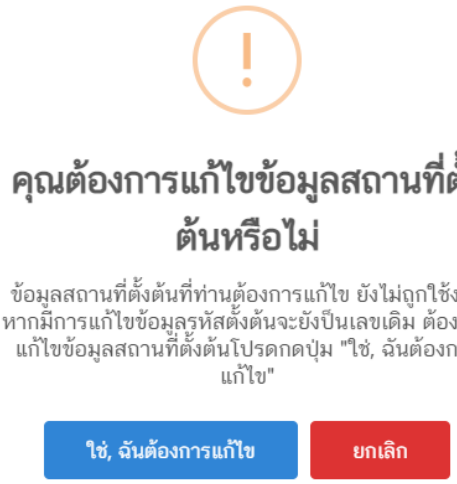


2. ระบบจะแสดงหน้าต่างข้อมูลตั้งต้น โดยแสดง **“รหัสสถานที่ตั้งต้นและสถานะสถานที่ตั้งต้น”** (หมายเลข 1)” **“รายละเอียดข้อมูลสถานที่ตั้งต้น”** (หมายเลข 2) โดยเจ้าหน้าที่สามารถกดปุ่ม **“แก้ไข”** (หมายเลข 3) เพื่อแก้ไขข้อมูลตั้งต้น หรือ กดปุ่ม **“ยกเลิกขอมูลสถานที่ตั้งต้น”** (หมายเลข 4) เพื่อทำการยกเลิกข้อมูลสถานที่ตั้งต้นชุดดังกล่าว

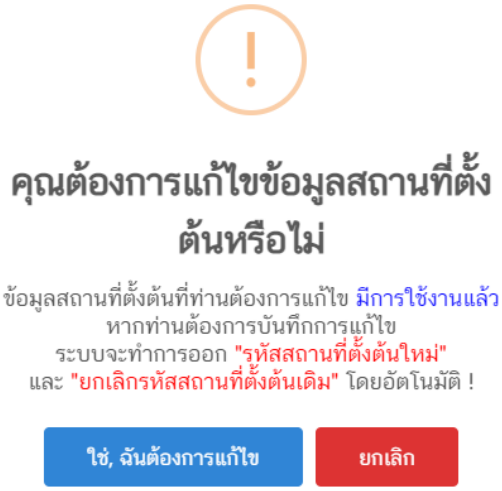


3. เมื่อกดปุ่ม “**แก้ไข**” ระบบจะทำการแจ้งเตือนแตกต่างกันตามสถานะของข้อมูลตั้งต้น ดังรูป

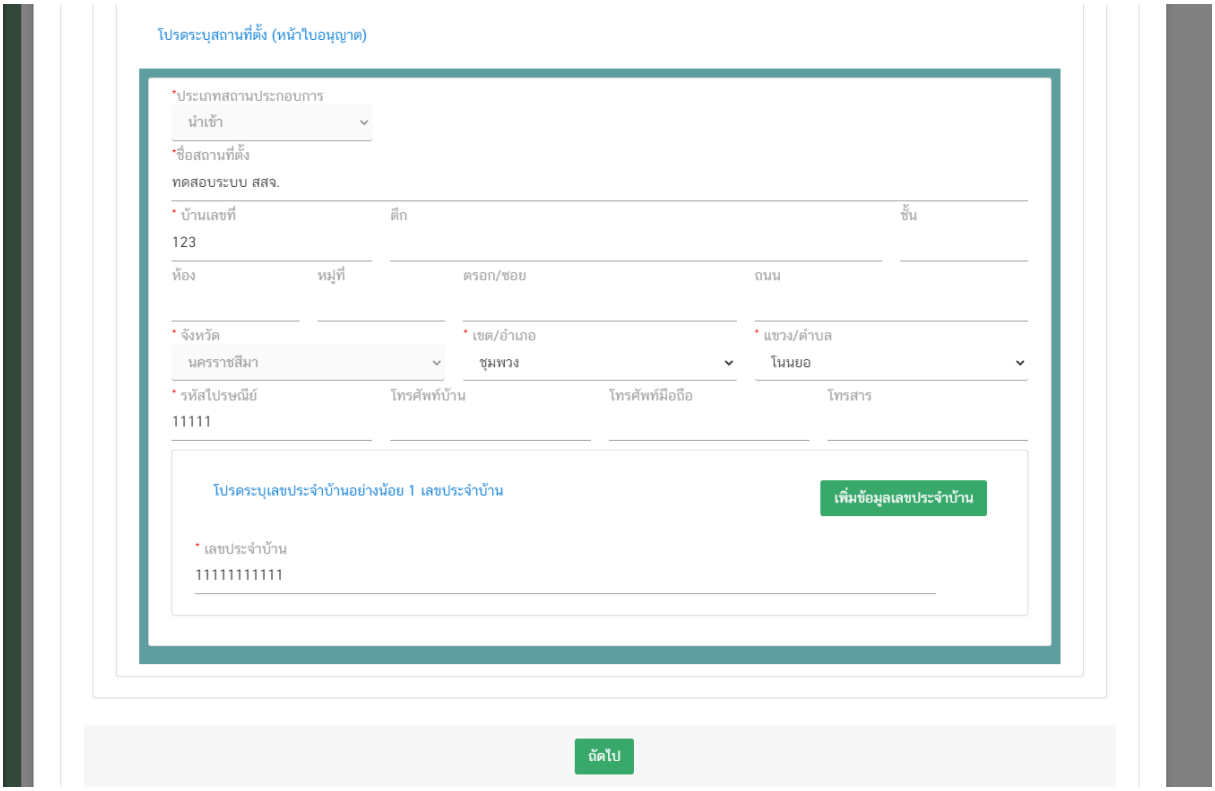
สถานะ “พร้อมใช้งาน”



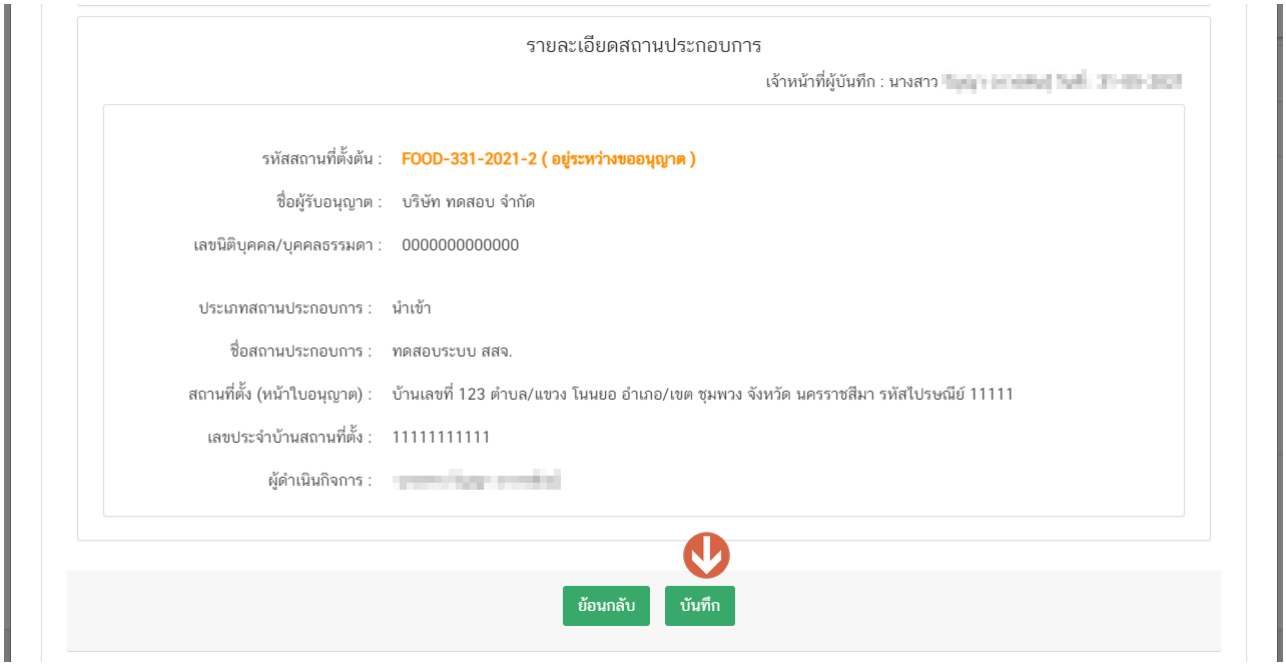
สถานะ “อยู่ระหว่างการขออนุญาต”



4. กดปุ่ม “**ใช่,ฉันต้องการแก้ไข**” จากนั้น ระบบจะแสดงหน้าการกรอกข้อมูลตั้งต้นโดยดึงข้อมูลเดิมมาแสดง

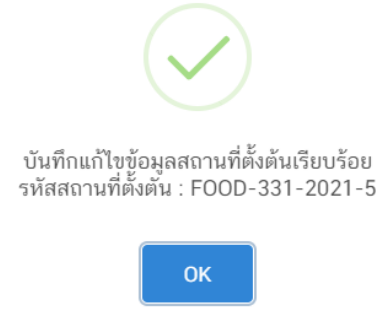


5. เมื่อแก้ไขข้อมูลที่ต้องการเสร็จเรียบร้อย ทวนสอบข้อมูลอีกครั้ง และกดปุ่ม **“บันทึก”** เพื่อบันทึกข้อมูล

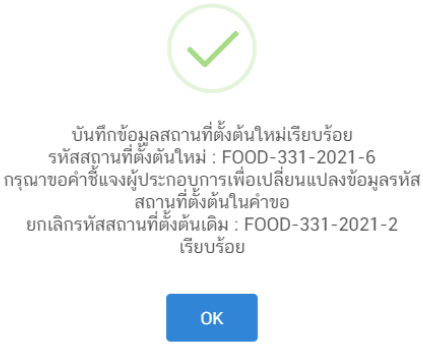


6. ระบบจะทำการแจ้งเตือน **“คุณต้องการบันทึกข้อมูลสถานที่ตั้งต้นหรือไม่”** กดปุ่ม **“ใช่,ฉันต้องการแก้ไข”** เพื่อยืนยันการแก้ไขข้อมูล
7. ระบบจะทำการแจ้งเตือนแตกต่างกันตามสถานะของข้อมูลตั้งต้น ดังรูป

สถานะ “พร้อมใช้งาน”

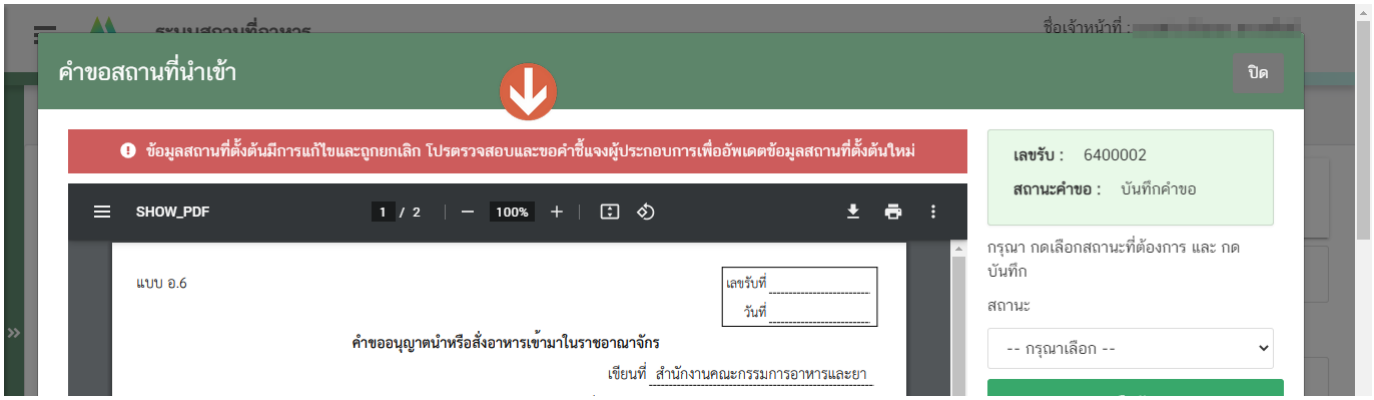


สถานะ “อยู่ระหว่างการขออนุญาต”



ข้อสำคัญ การแก้ไขข้อมูลตั้งต้นสถานะ “อยู่ระหว่างขออนุญาต” ระบบจะทำการยกเลิกรหัสข้อมูลตั้งต้นเดิม และ ทำการออกรหัสข้อมูลตั้งต้นใหม่ ดังนั้นเมื่อทำการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องทำการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการทุกครั้งที่แก้ไข เพื่อให้ผู้ประกอบการเปลี่ยนข้อมูลตั้งต้น และอัพโหลดไฟล์คำขอเข้ามาในขั้นตอนการชี้แจง

ตัวอย่าง กรณีข้อมูลตั้งต้นมีการแก้ไขระหว่างการอนุญาต เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอจะมีข้อความแสดงเพื่อเตือนให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูลตั้งต้นในคำขอที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามา



การพิจารณาคำขออนุญาตสถานที่นำเข้า ผ่านระบบ e-submission

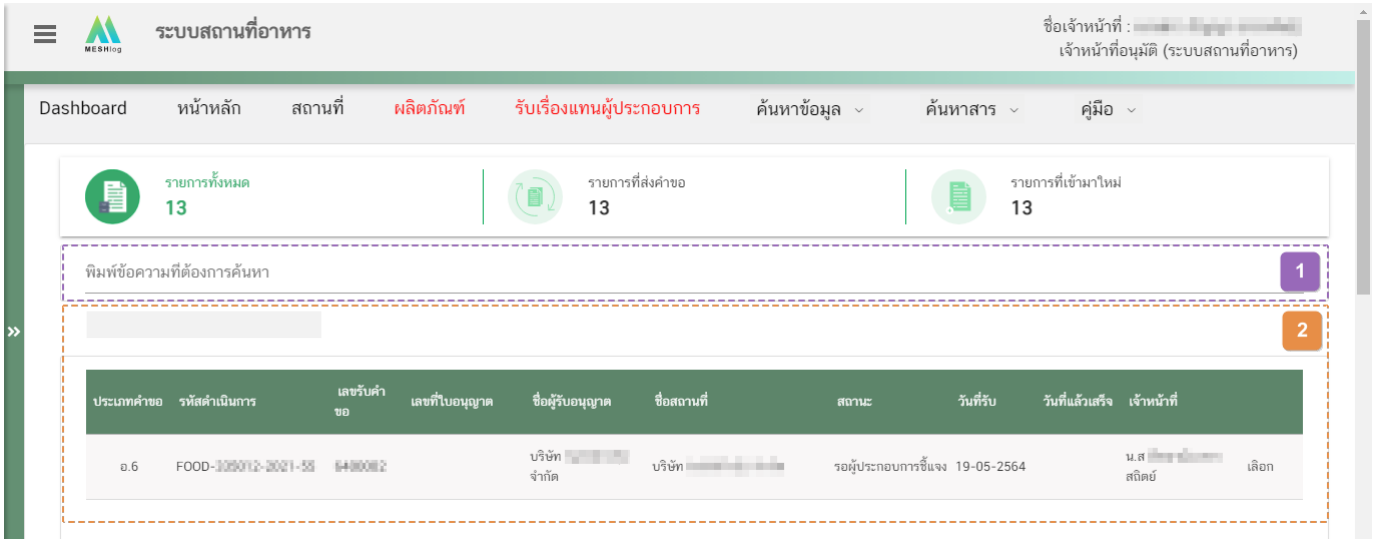
1. เลือก **“คำขอสถานที่นำเข้า”** เมนูด้านซ้ายมือ



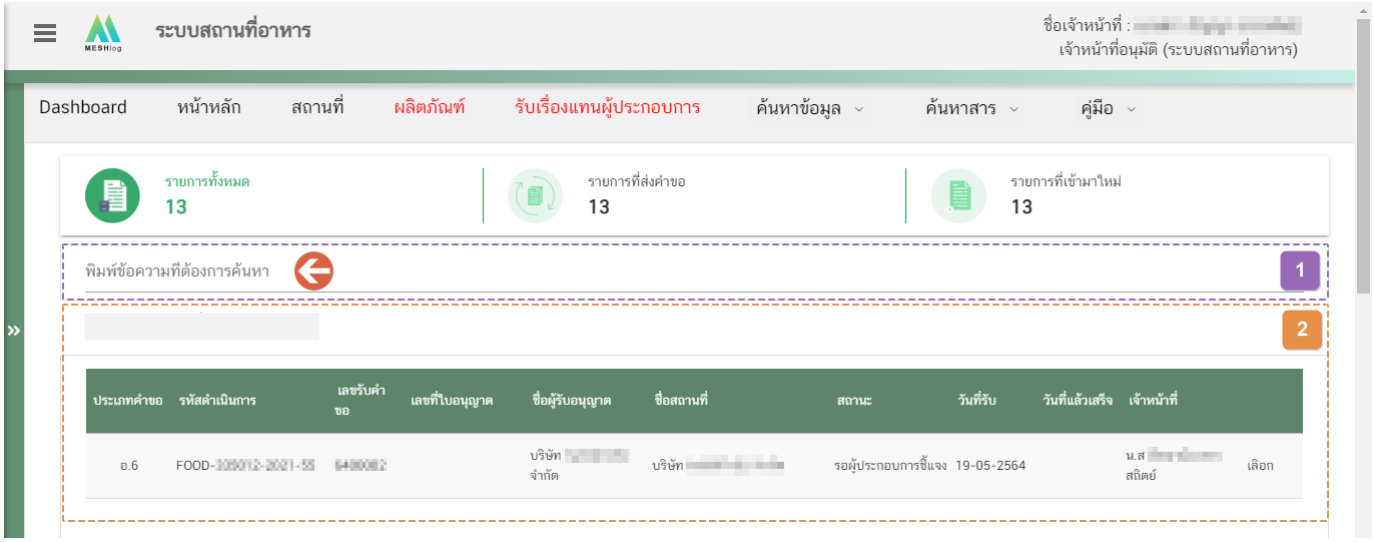
2. ระบบจะแสดงข้อมูลรายการคำขอโดยแบ่งการแสดงออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

   <u>ส่วนที่ 1</u> เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ

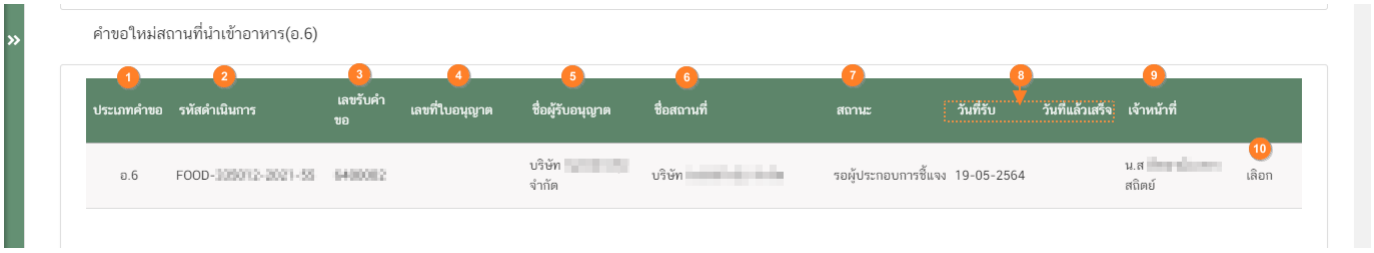
   <u>ส่วนที่ 2</u> ตารางแสดงรายการคำขอ



ส่วนที่ 1 **เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ** : เจ้าหน้าที่สามารถพิมพ์ข้อมูลที่ต้องการค้นหาในช่อง เช่น เลขรับคำขอ ชื่อบริษัท เป็นต้น ระบบจะกรองคำขอทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและแสดงข้อมูลในตารางแสดงรายการคำขอ ส่วนที่ 2



ส่วนที่ 2 **ตารางแสดงรายการคำขอ** : ระบบจะแสดงคำขอที่รับเข้ามาในระบบเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทำการพิจารณา โดยแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอเป็นตารางข้อมูล ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้



(1) ประเภทคำขอ คือ แบบคำขออนุญาตของงานสถานที่ ประกอบไปด้วย อ.6 (ขอใหม่), ส.5(แก้ไข), อ.8(ต่ออายุ), อ.10 (ย้าย), อ.9 (ใบแทน), แบบฟอร์ม (แบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (ตามกรมการปกครอง))

(2) รหัสดำเนินการ คือ รหัสดำเนินการใช้อ้างอิงคำขอโดยระบบจะออกเลขชุดนี้ให้กับคำขอที่อัปโหลดเข้าระบบ

(3) เลขรับคำขอ คือ เลขที่กำหนดโดยการรันจากระบบเมื่อผู้ประกอบการมีการชำระเงิน หรือ ยืนยันยื่นคำขอ เพื่อใช้ในการติดตามคำขออนุญาตระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

(4) เลขที่ใบอนุญาต คือ เลขที่ใบอนุญาตของคำขอที่ยื่นขออนุญาต

(5) ชื่อผู้รับอนุญาต คือ ชื่อผู้รับอนุญาตของคำขอที่ยื่นขออนุญาต

(6) ชื่อสถานที่ คือ ชื่อสถานที่ของคำขอที่ยื่นขออนุญาต

(7) สถานะ คือ สถานะของคำขอว่าอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาใด

(8) วันที่รับ และ วันที่แล้วเสร็จ คือ เมื่อระบบตรวจสอบว่ามีการชำระเงินแล้ว ระบบจะคำนวณวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จ ตาม workload ที่กำหนด พร้อมแสดงวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จแก่เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอ (กรณีกำหนด workload ใหม่ จะมีผลกับคำขอที่เข้าใหม่เท่านั้น ไม่มีผลกับคำขอเดิมที่รับเข้าระบบแล้ว) เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

(9) เจ้าหน้าที่ คือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับพิจารณาคำขอ หรือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอล่าสุด

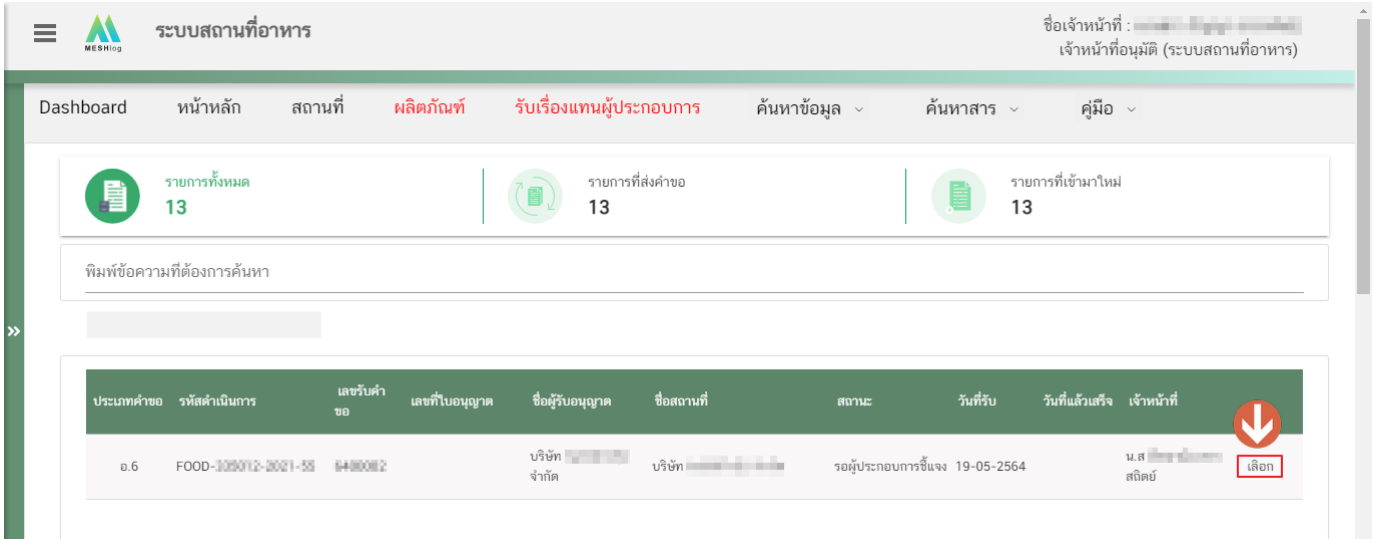
(10)“เลือก” คือ กดเพื่อดูรายละเอียดคำขอและพิจารณาคำขอ

ขอสำคัญ

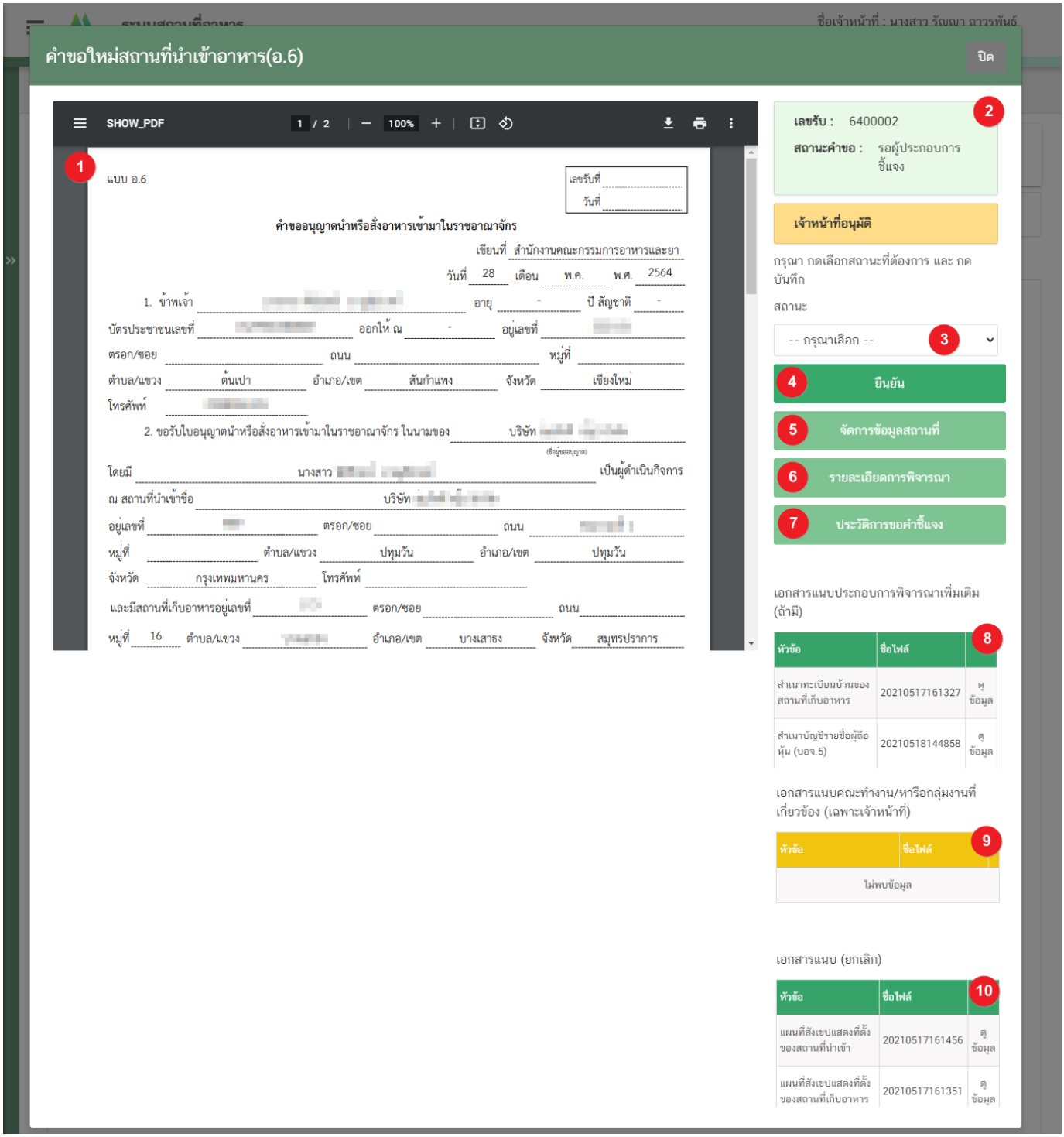
เมื่อผู้ประกอบการทำการ **“ชำระเงินค่าคำขอ”** เรียบร้อยแล้ว หรือกด **“ยืนยันยื่นคำขอ”** (กรณียื่นแบบฟอร์มประสงค์เปลี่ยนแปลงที่อยู่สถานที่ตั้งและสถานที่เก็บตามกรมการปกครอง) ระบบจะทำการแจกงานเจ้าหน้าที่ตาม workload ที่แต่ละจังหวัดกำหนดไว้โดยอัตโนมัติ

ยกเว้น คำขอต่ออายุ (อ.8) เมื่อผู้ประกอบการชำระเงินค่าคำขอเรียบร้อยแล้ว คำขอจะเข้ามารอในหน้าพิจารณาคำขอ (ไม่นับเวลา) เพื่อรอให้ผู้ประกอบการส่ง **“เอกสารแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการตัวจริง”** แก่เจ้าหน้าที่ก่อนการพิจารณาคำขอ โดยเมื่อได้รับเอกสารเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะต้องทำการบันทึกขั้นตอน **“บันทึกคำขอ”** เพื่อรับคำขอก่อน ระบบจึงจะแจกงานให้เจ้าหน้าที่ตาม workload ที่กำหนดไว้ (เริ่มนับเวลา)

3. กด **“เลือก”** หลังรายการคำขอฯ ที่ต้องการพิจารณา



4. ระบบจะแสดงหน้าต่าง สำหรับพิจารณาคำขอฯ อนุญาต เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณารายละเอียดคำขอฯ และบันทึกรายละเอียดการพิจารณาจากหน้าที่แสดง ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้



(1) ไฟล์ pdf คำขอ : แสดงไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ ซึ่งไฟล์ pdf คำขอฯ อาจมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละประเภทคำขอตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ

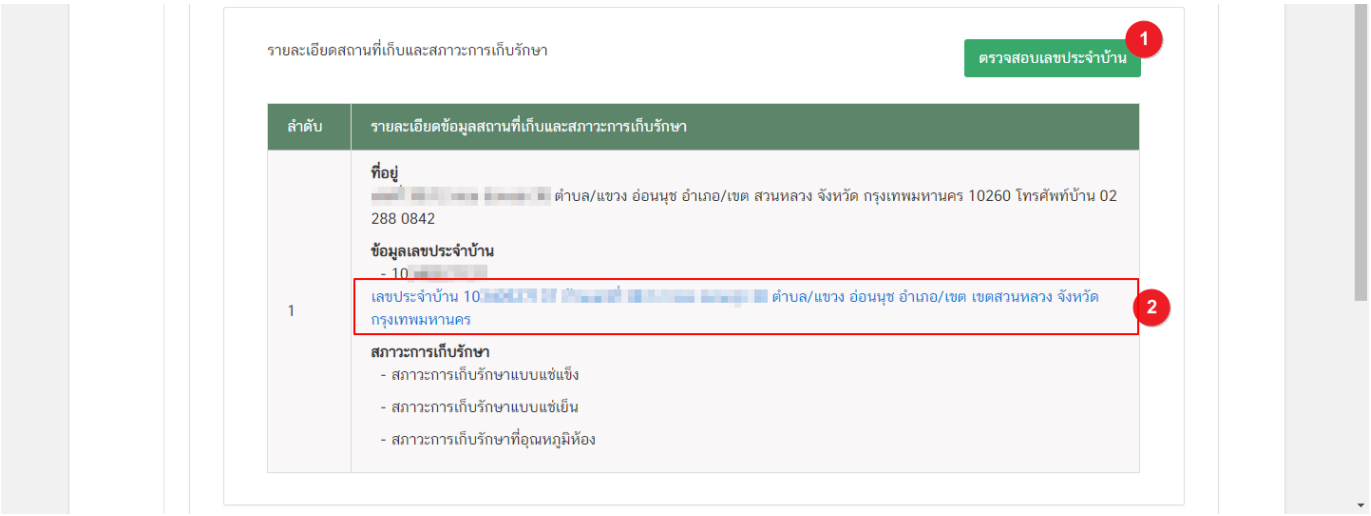
(2) แสดงเลขรับคำขอ และ สถานะคำขอ

(3) เลือก “ขั้นตอนการพิจารณาคำขอ” : ระบบจะแสดงขั้นตอนการพิจารณาคำขอตามสิทธิที่เจ้าหน้าที่เข้าใช้งาน

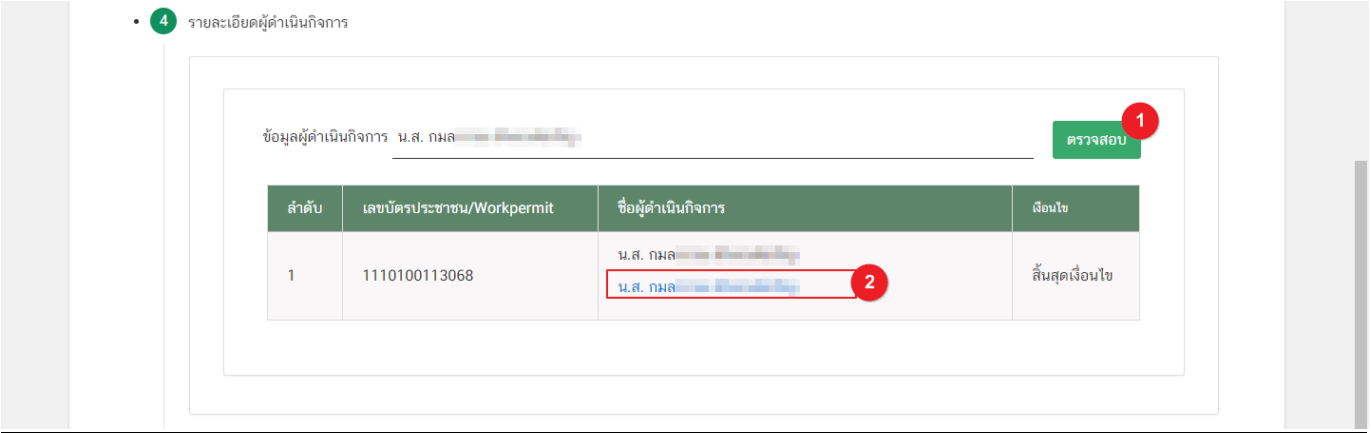
(4) ปุ่ม “ยืนยัน” : กดปุ่มเพื่อยืนยันขั้นตอนการพิจารณาที่เลือกจากข้อ (3)

(5) ปุ่ม “จัดการข้อมูลสถานที่” : สำหรับทวนสอบข้อมูลคำขอที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามา

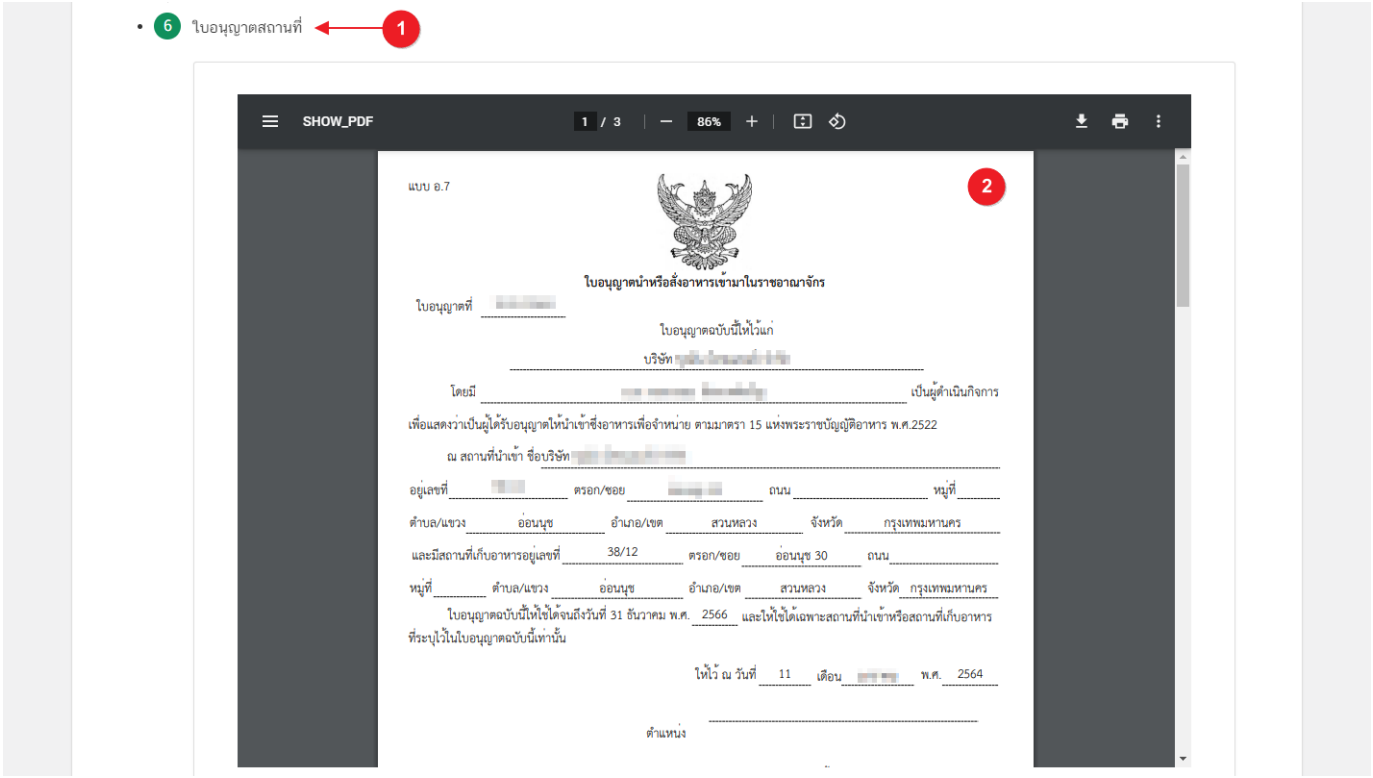
-ตรวจสอบที่อยู่จากเลขประจำบ้านโดยกดปุ่ม “ตรวจสอบเลขประจำบ้าน” (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 2) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



-ตรวจสอบชื่อจากเลขบัตรประชาชน/workpermit โดยกดปุ่ม “ตรวจสอบ” (หมายเลข 1) ระบบจะแสดงข้อมูลที่อยู่เป็นตัวหนังสือสีน้ำเงิน (หมายเลข 2) ที่ดึงข้อมูลจากกรมการปกครองให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบข้อมูล



- และเจ้าหน้าที่สามารถดู**ตัวอย่าง**ใบอนุญาตก่อนการอนุมัติคำขอได้ โดยกดหัวข้อ “ใบอนุญาตสถานที่” (หมายเลข 1) ระบบจะทำการแสดงตัวอย่างใบอนุญาต (หมายเลข 2) โดยเจ้าหน้าที่สามารถทวนสอบข้อมูลได้ในขั้นตอนนี้



ข้อสำคัญ ขั้นตอนนี้เป็นการออก ตัวอย่าง ใบอนุญาตเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบเท่านั้น กรณีต้องการพิมพ์ใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนาม โปรดพิมพ์ใบอนุญาตจากปุ่ม “พิมพ์ใบอนุญาต” ในขั้นตอน “เสนอพิจาณาอนุมัติเท่านั้น

(6) ปุ่ม “รายละเอียดคำขอ”: แสดงข้อมูล/ประวัติ สถานะ ชื่อ รายละเอียด และวันที่ ที่ได้มีการกระทำผ่านระบบ สามารถดูประวัติการพิจารณาภาพรวมทั้งหมดของคำขอได้



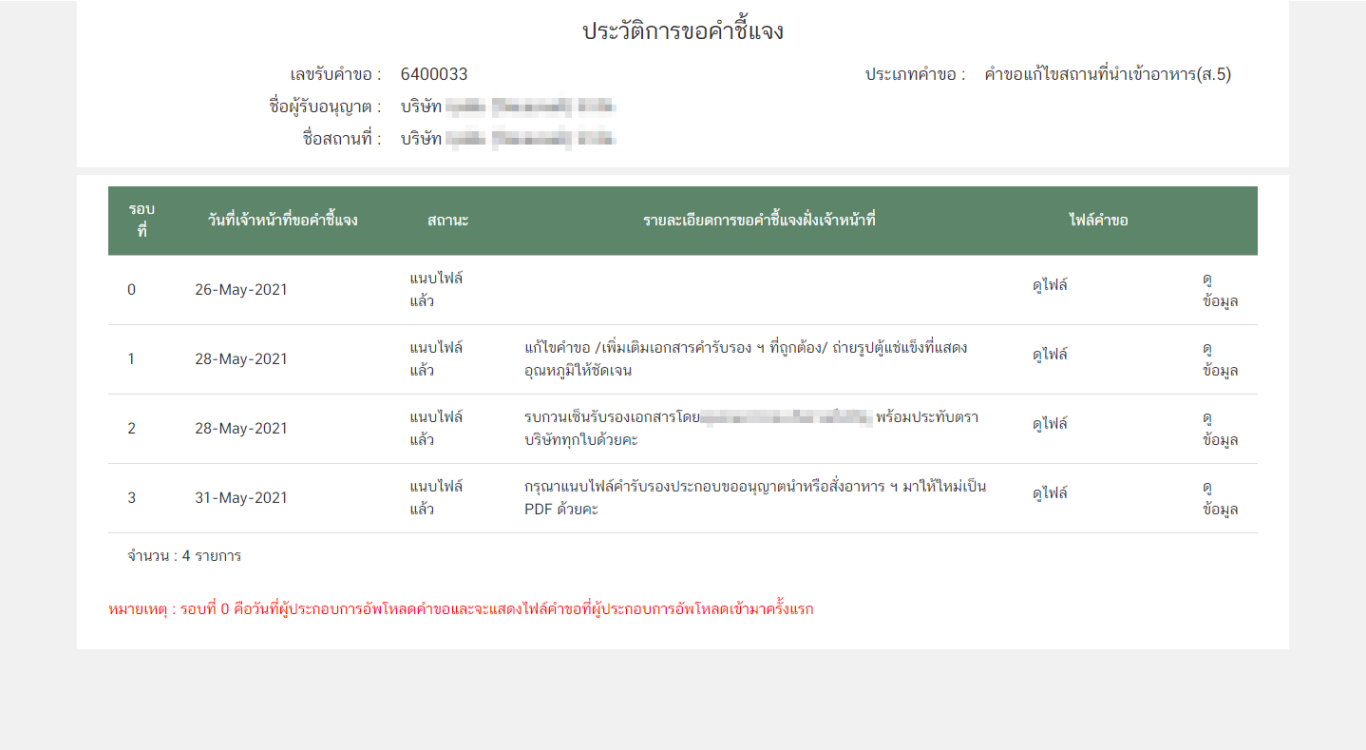
รายละเอียดการพิจารณาคำขอ

เลขรับคำขอ : [redacted] ประเภทคำขอ : คำขอแก้ไขสถานที่นำเข้าอาหาร(ส.5)

สถานะ	ชื่อ	รายละเอียด	วันที่
ยืนยันไฟล์แนบเพิ่มเติม			19-May-2021
รอชำระเงิน	นางสาว [redacted]		19-May-2021
บันทึกคำขอ			19-May-2021
จนทขอคำชี้แจง	นางสาว [redacted]	1. อัพโหลดคำขอเข้ามาใหม่ 2. ปรับปรุงข้อมูลเลขประจำบ้าน ทั้งสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บอาหาร 3. แปลนพื้นแสดงบริเวณห้องเก็บอาหาร พร้อมประโยชน์ใช้สอยของห้อง หรือบริเวณต่างๆในชั้นของอาคารที่ใช้เก็บอาหาร โดยระบุมาตราส่วนของแปลนพื้นที่ถูกต้อง พร้อมแสดงทิศทางเดินผ่าน เข้า-ออก แต่ละห้องในแบบแปลนด้วย/กรณีอาคารมีหลายชั้น ให้แจ้งด้วยว่าแต่ละชั้นใช้ทำประโยชน์อะไร/กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บอยู่เลขที่เดียวกัน ให้ระบุตำแหน่งของสถานที่นำเข้า (office) ด้วย 4. คำรับรองประกอบการขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร 5. ภาพถ่ายสี 3.1 ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บอาหารพร้อมแสดงป้าย สถานที่เก็บอาหาร 3.2 ภาพถ่ายในห้องเก็บอาหารทุกด้านพร้อมป้าย “ประเภทอาหาร/กลุ่มอาหาร” 3.3 ภาพแสดงสภาวะการเก็บรักษาอาหาร	20-May-2021

จำนวน : 4 รายการ

(7) ปุ่ม “ประวัติการขอคำชี้แจง”: แสดงข้อมูลประวัติการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ โดยมีการเก็บข้อมูล รอบที่ทำการขอชี้แจง วันที่ เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง สถานะ (มีการให้ผู้ประกอบการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอหรือไม่) รายละเอียดการขอชี้แจง และสามารถกด **“ดูไฟล์”** หรือ **“ดูข้อมูล”** เพื่อดูรายละเอียดการขอคำชี้แจงในรอบนั้นๆ เพิ่มเติมได้



ประวัติการขอคำชี้แจง

เลขรับคำขอ : 6400033 ประเภทคำขอ : คำขอแก้ไขสถานที่นำเข้าอาหาร(ส.5)

ชื่อผู้รับอนุญาต : บริษัท [redacted]

ชื่อสถานที่ : บริษัท [redacted]

รอบที่	วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	สถานะ	รายละเอียดการขอคำชี้แจงฝั่งเจ้าหน้าที่	ไฟล์คำขอ	
0	26-May-2021	แนบไฟล์แล้ว		ดูไฟล์	ดูข้อมูล
1	28-May-2021	แนบไฟล์แล้ว	แก้ไขคำขอ /เพิ่มเติมเอกสารคำรับรอง ฯ ที่ถูกต้อง/ ถ่ายรูปตู้แช่แข็งที่แสดงอุณหภูมิให้ชัดเจน	ดูไฟล์	ดูข้อมูล
2	28-May-2021	แนบไฟล์แล้ว	รบกวนเซ็นรับรองเอกสารโดย [redacted] พร้อมประทับตราบริษัททุกใบด้วยคะ	ดูไฟล์	ดูข้อมูล
3	31-May-2021	แนบไฟล์แล้ว	กรุณาแนบไฟล์คำรับรองประกอบขออนุญาตนำหรือสั่งอาหาร ฯ มาให้ใหม่เป็น PDF ด้วยคะ	ดูไฟล์	ดูข้อมูล

จำนวน : 4 รายการ

หมายเหตุ : รอบที่ 0 คือวันที่ผู้ประกอบการอัพโหลดคำขอและจะแสดงไฟล์คำขอที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาครั้งแรก

- **รอบที่** หมายถึง จำนวนรอบ/ครั้ง ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง กรณีเป็นการอัพโหลดคำขอครั้งแรกระบบจะแสดงเป็นรอบที่ 0 วันที่เจ้าที่ขอคำชี้แจง ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่เจ้าหน้าที่กดขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

- **สถานะ** แสดงถึง การขอคำชี้แจงในรอบนั้น มีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ หรือไม่ กรณีมีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ ระบบจะแสดงคำว่า “แนบไฟล์แล้ว” (หากผู้ประกอบการแก้ไขครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” (หากผู้ประกอบการแก้ไขไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ไม่ต้องแนบไฟล์” กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงรายละเอียดอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอฯ

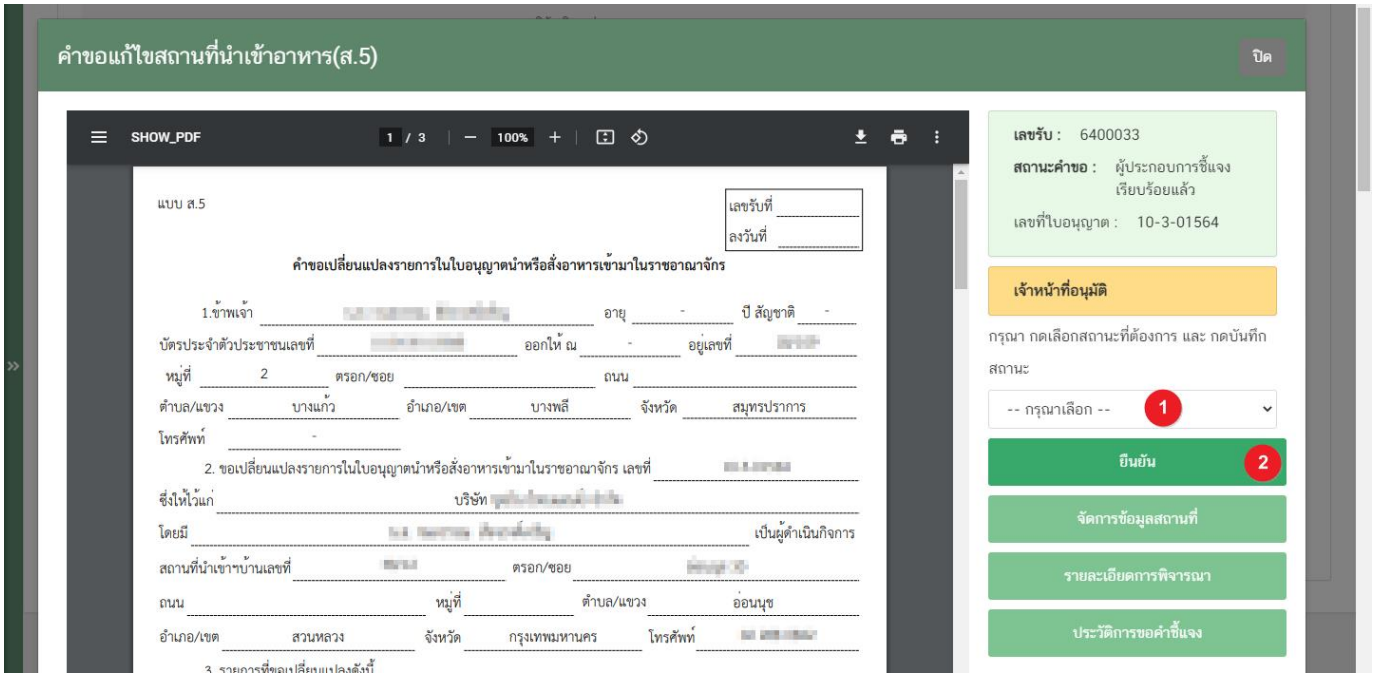
- **ไฟล์คำขอ** คือ ไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดใหม่ เพื่อทำการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งในรอบการขอคำชี้แจงนั้นๆ

(8) เอกสารแนบประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม (ถ้ามี) : แสดงเอกสารแนบทั้งหมด (เอกสารบังคับแนบและเอกสารไม่บังคับแนบ) ที่ผู้ประกอบการได้อัพโหลดเข้ามาในระบบ

(9) เอกสารแนบคณะทำงาน/หารือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะเจ้าหน้าที่) :แสดงเอกสารกรณีคำขอผ่านการเข้าคณะทำงาน/หารือเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่มีการบันทึกเอกสารเข้าสู่ระบบ

(10) เอกสารแนบ (ยกเลิก) : กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบประกอบการพิจารณา เอกสารเดิมจะถูกยกเลิกโดยระบบอัตโนมัติ ดังนั้นท่านจะไม่สามารถนำเอกสารที่อยู่ในกล่องเอกสารแนบ (ยกเลิก) กลับมาใช้เพื่อพิจารณาคำขออนุญาตได้

5. เมื่อพิจารณาคำขอและเอกสารแนบครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว กดเลือก “สถานะ” จาก dropdown (หมายเลข 1) ตามต้องการ และกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 2) เพื่อยืนยันขั้นตอนที่เลือก

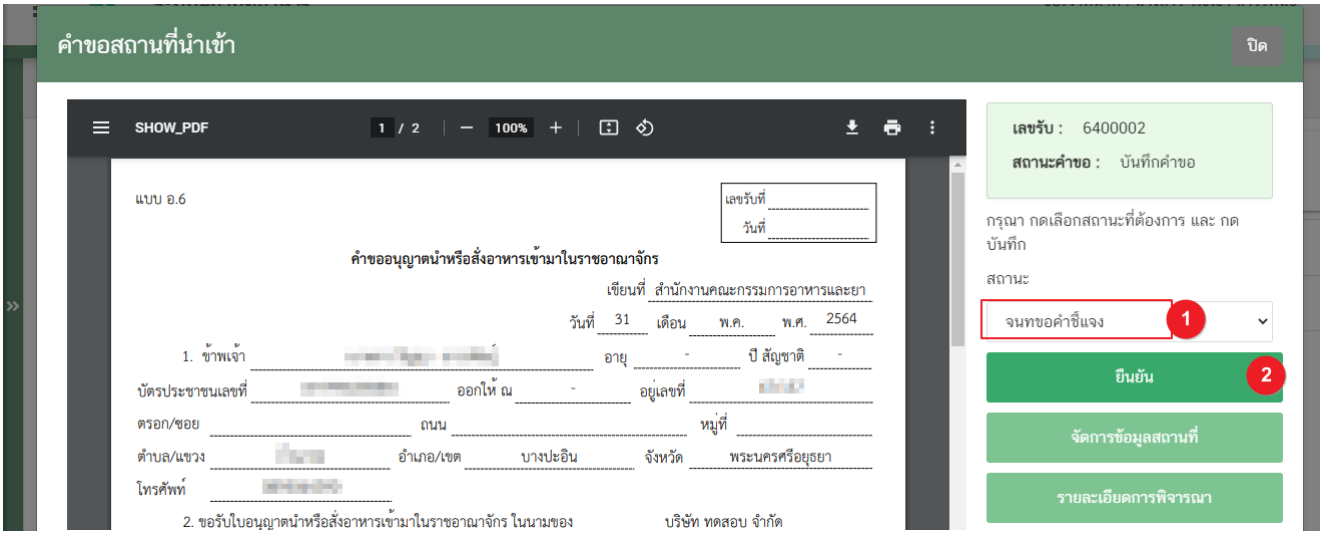


ข้อสำคัญ สถานะที่ปรากฏให้ท่านเลือกจะแตกต่างกันตามกลุ่มสิทธิที่ท่านเลือกเข้ามาในระบบ

การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง”

กรณีเจ้าหน้าที่ต้องการให้ผู้ประกอบการชี้แจงคำขอ หรือมีข้อบกพร่องของคำขอที่ต้องการแก้ไข มีวิธีการดังนี้

1. เลือกสถานะ **“จนท.ขอคำชี้แจง ”** (หมายเลข 1) และกด **“ยืนยัน ”** (หมายเลข 2) สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ

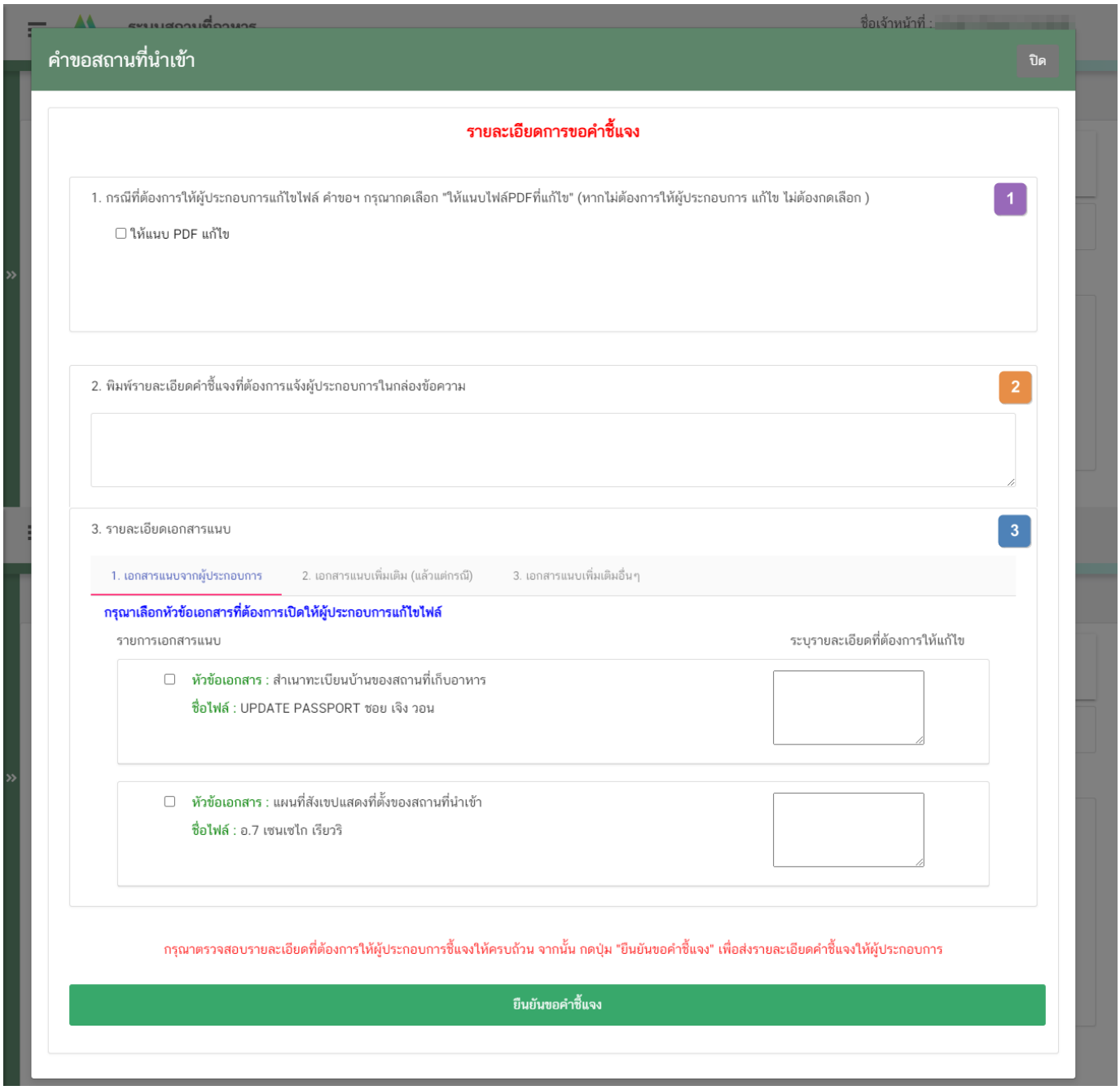


2. ระบบจะแสดง pop up หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง เพื่อให้ท่านระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ เพื่อส่งให้แก่ผู้ประกอบการทำการแก้ไข โดยในขั้นตอนการขอคำชี้แจงจะแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

<u>ส่วนที่ 1</u> เลือกให้ผู้ประกอบการ “แก้ไขไฟล์ PDF”

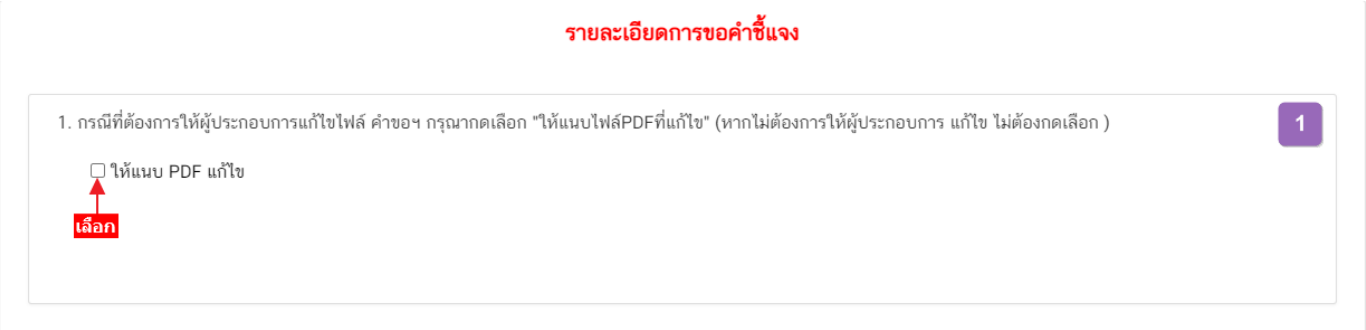
<u>ส่วนที่ 2</u> พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

<u>ส่วนที่ 3</u> รายละเอียดเอกสารแนบ หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

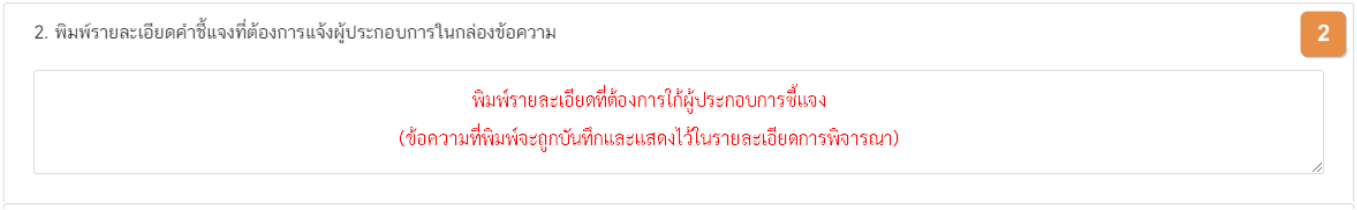


ส่วนที่ 1 เลือกให้ผู้ประกอบการ “แก้ไขไฟล์ PDF” : กรณีพิจารณาแล้วคำขอฯ ต้องแก้ไขรายละเอียดในไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามาในระบบ กดเลือก ☑ หน้าหัวข้อ “ให้แนบ PDF แก้ไข”

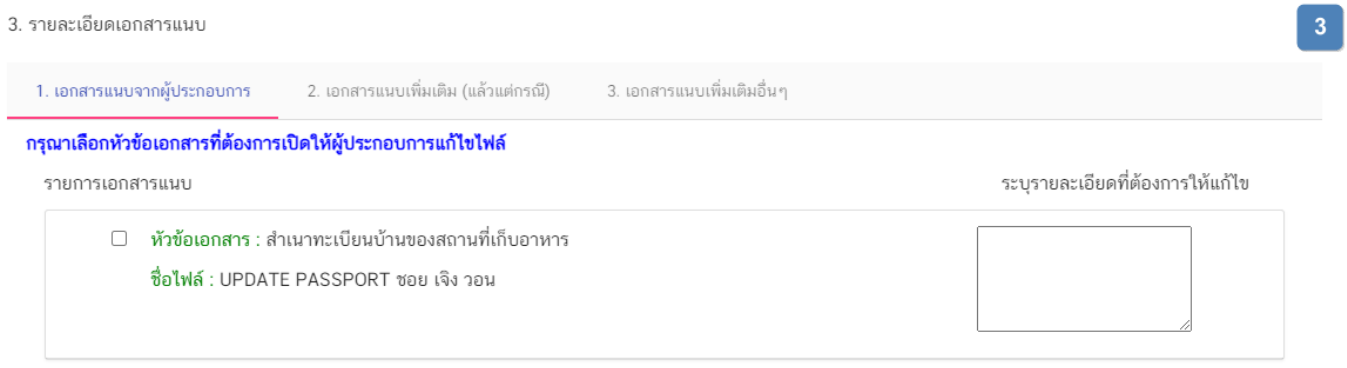
กรณีไม่ต้องการให้แก้ไขไฟล์ PDF คำขอให้ข้ามขั้นตอนนี้ไป



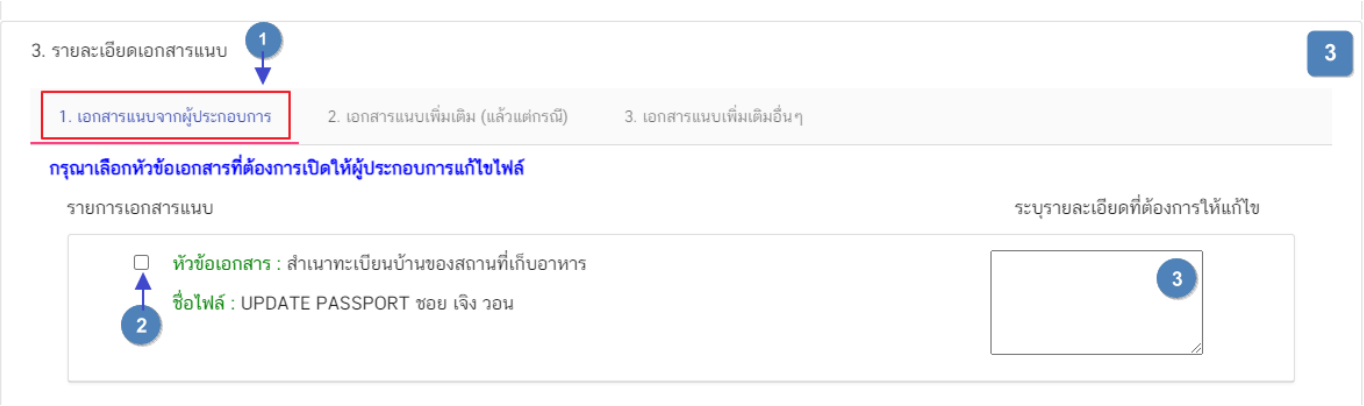
ส่วนที่ 2 พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง : กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไข ให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการลงในกล่องข้อความในส่วนที่ 2 รายละเอียดที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความ



ส่วนที่ 3 รายละเอียดเอกสารแนบ หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง : กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไขเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณา หรือ ต้องการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อใช้สำหรับประกอบการพิจารณาคำขอฯ ให้ท่าน กดเลือก ☑ **“รายการเอกสารที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข”** และ **พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความ** โดยแบ่งการขอคำชี้แจงเอกสารแนบ ออกเป็น 3 ประเภท

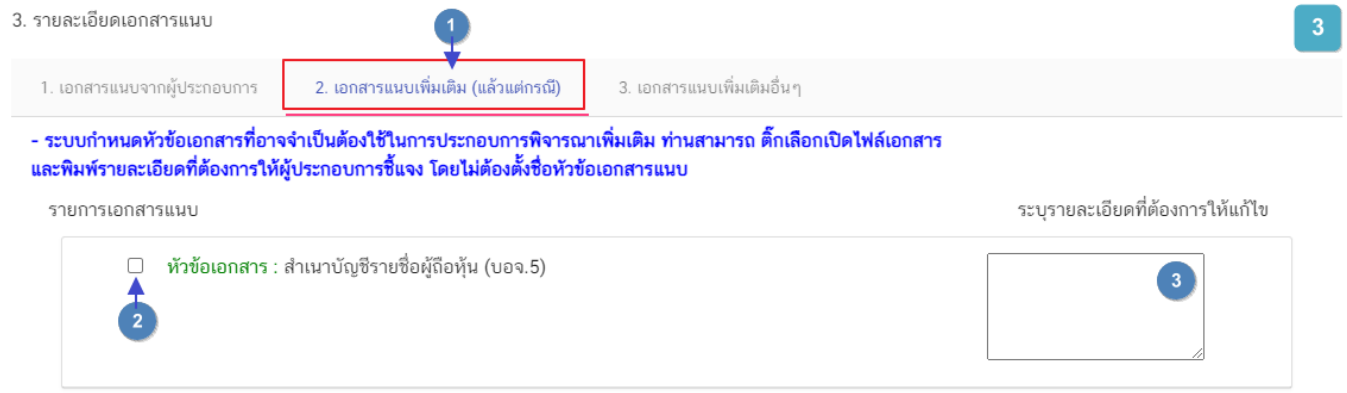


(1) **เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ** คือ เอกสารบังคับแนบและเอกสารแนบเพิ่มเติมที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ หากท่านต้องการให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบให้ท่านเลือก **“เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ”** (หมายเลข 1) กดเลือก ☑ “ หัวข้อเอกสาร” (หมายเลข 2) ที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข และ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความของเอกสารที่เลือก (หมายเลข 3)

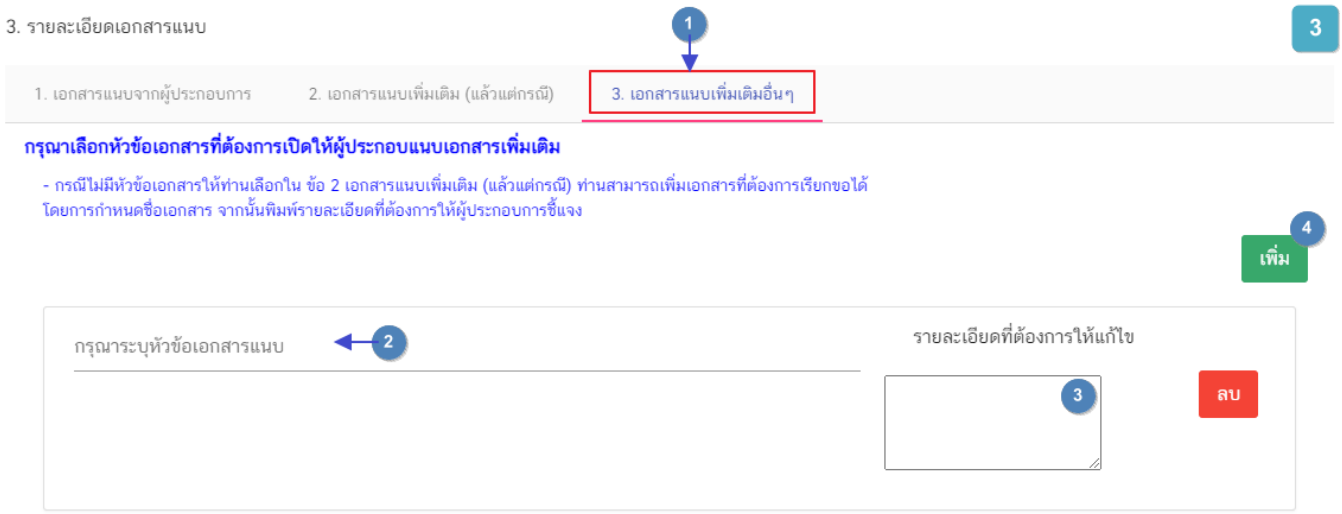


ข้อสำคัญ เอกสารเดิมจะถูกปรับเป็นเอกสารยกเลิกอัตโนมัติ และไม่สามารถใช้เอกสารที่ถูกยกเลิกมาประกอบการพิจารณาคำขอได้

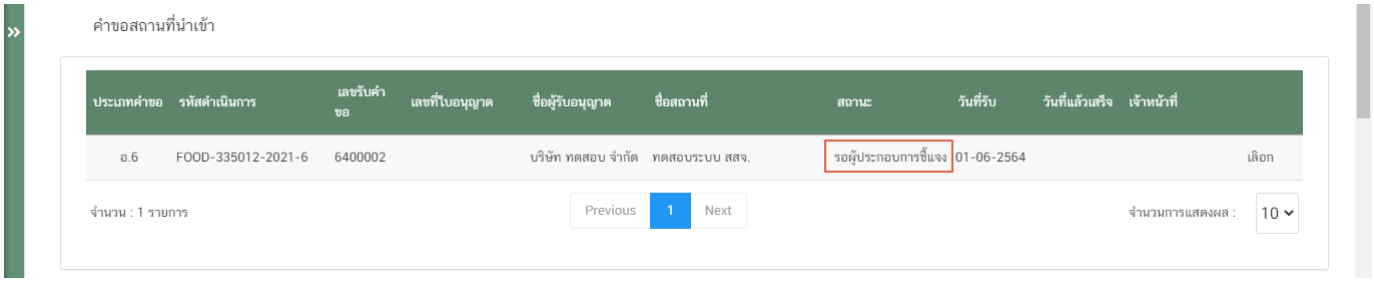
(2) เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี) คือ รายการเอกสารไม่บังคับแนบที่ถูกกำหนดไว้ เมื่อพิจารณาคำขอแล้วฯ อาจจำเป็นต้องใช้ในการประกอบการพิจารณา แต่ในขั้นตอนการยื่นคำขอผู้ประกอบการไม่ได้แนบเข้ามาในระบบ ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี)”** (หมายเลข 1) และ กดเลือก ☑ **“ หัวข้อเอกสาร”** (หมายเลข 2)ที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม และ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ (หมายเลข 3)



(3) เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารเพิ่มเติม นอกเหนือจากเอกสารแนบตามข้อที่ (1) และ (2) ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ”** (หมายเลข 1) และ พิมพ์ชื่อเอกสารที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม (หมายเลข 2) พร้อมพิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ (หมายเลข 3) หรือ กด **“เพิ่ม”** (หมายเลข 4) กรณีต้องการเพิ่มรายการเอกสารมากกว่า 1 รายการ



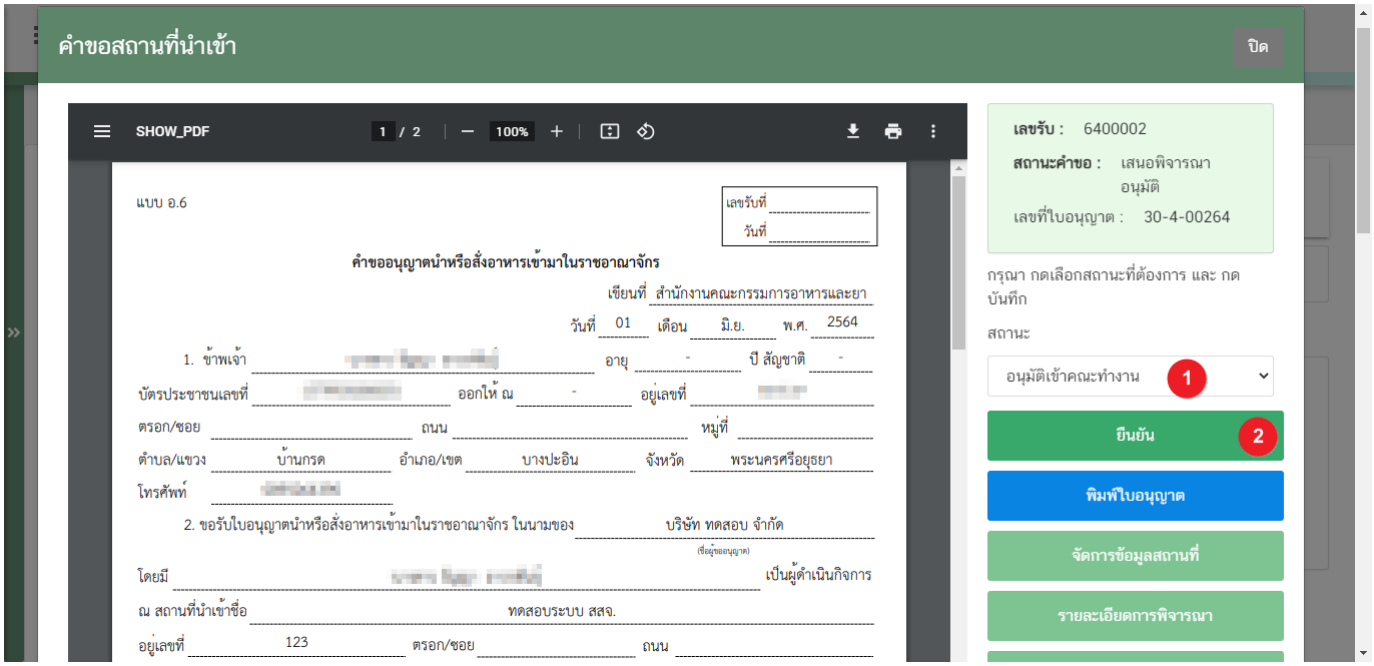
3. เมื่อระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ และตรวจสอบรายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านเลือก **“ยืนยันขอคำชี้แจง”** เพื่อส่งรายละเอียดคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการ ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว และกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น รอผู้ประกอบการชี้แจง และระบบจะไม่แสดงวันที่แล้วเสร็จ



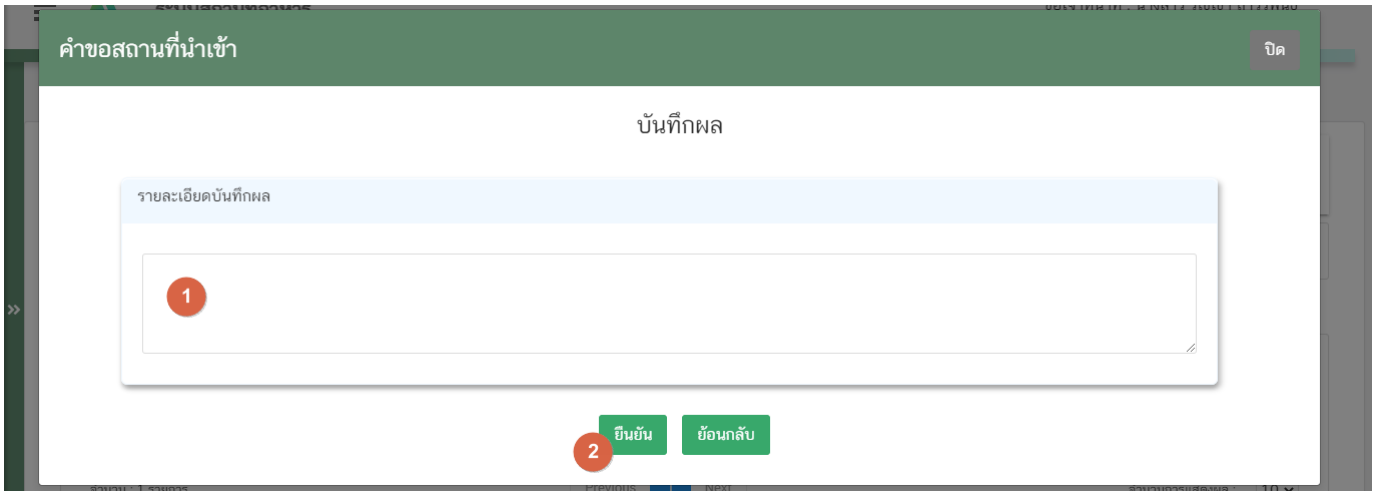
การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” และ “บันทึกผลจากคณะทำงาน”

กรณีเจ้าหน้าที่เลือกขั้นตอน **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน”** ระบบจะทำการหยุดนับเวลาดำเนินการฝั่งเจ้าหน้าที่ และเมื่อเจ้าหน้าที่กลับมาลงขั้นตอน **“บันทึกผลจากคณะทำงาน”** และบันทึกผลเรียบร้อยแล้วระบบจะทำการนับเวลาดำเนินการต่อ

1. เลือกสถานะ **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน”** (สิทธิขั้นอนุมัติ) (หมายเลข 1) และกด **“ยืนยัน”** (หมายเลข 2) สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ

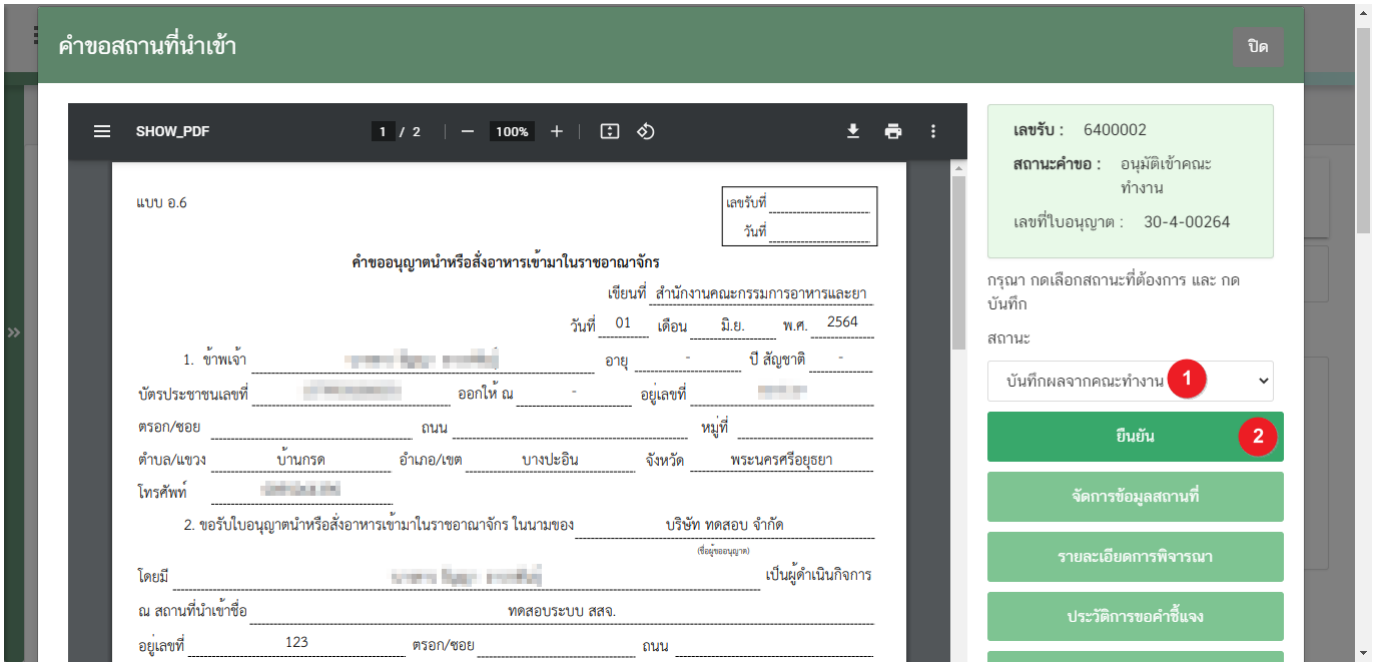


2. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ ได้ (ถ้ามี) (หมายเลข 1) จากนั้น กด **“ยืนยัน”**(หมายเลข 2) เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนออนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้าพิจารณาคำขอฯ

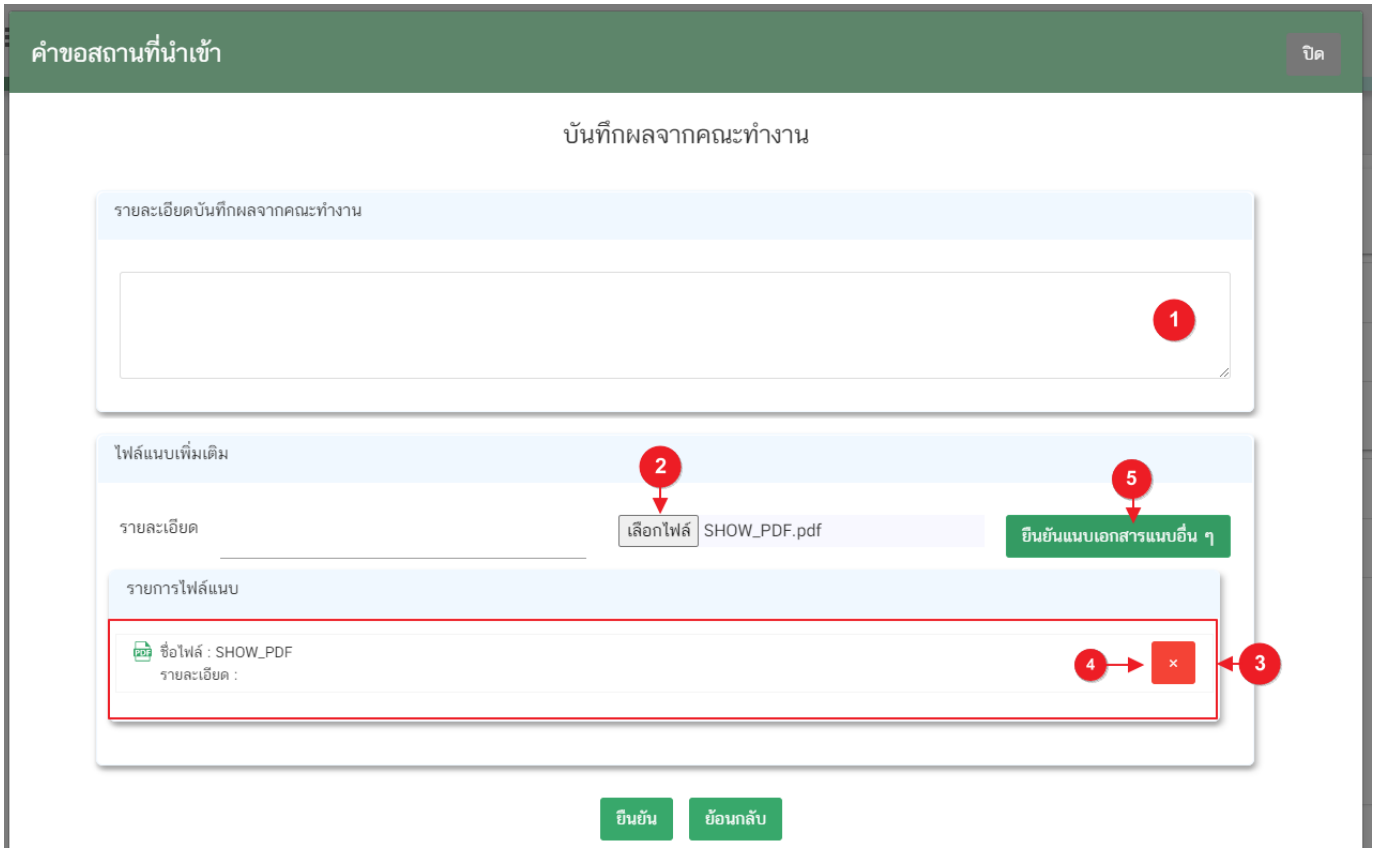


ข้อสำคัญ ขั้นสิทธิพิจารณาจะสามารถเลือกขั้นตอน **“เห็นควรเข้าคณะทำงาน”**เพื่อเสนอให้ ขั้นอนุมัติกดขั้นตอน **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน”**

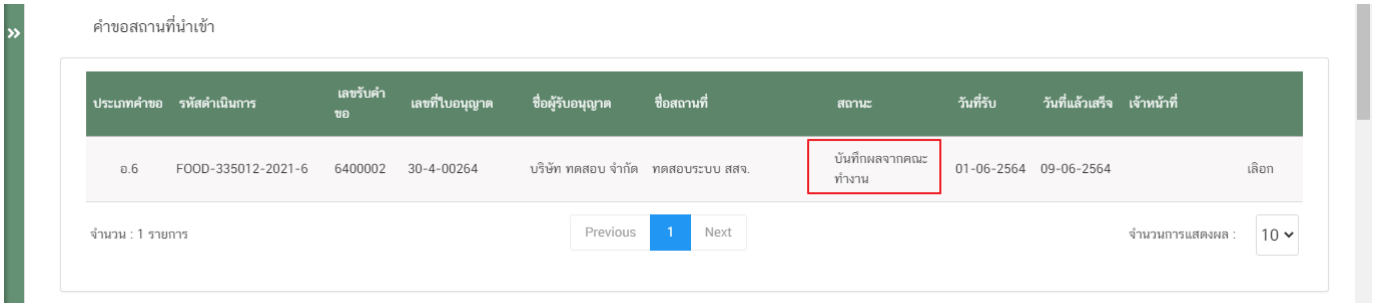
3. เมื่อได้ข้อสรุปจากคณะทำงานเรียบร้อยแล้วเจ้าหน้ากลับเข้าระบบ ที่เลือกสถานะ **“บันทึกผลเข้าคณะทำงาน”** (หมายเลข 1) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 2)



4. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลจากคณะทำงาน พิมพ์ **“ผลการพิจารณา/หารือ”** (หมายเลข 1) กรณีมีเอกสารที่ต้องการแนบประกอบผลการพิจารณา/หารือ สามารถแนบไฟล์เอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมได้ โดยกดปุ่ม **“เลือกไฟล์”** (หมายเลข 2) ระบบจะแสดงไฟล์เอกสารด้านล่าง (หมายเลข 3) หากต้องการลบรายการเอกสารที่อัพโหลดแล้วกดปุ่ม **“x”** (หมายเลข 4) เมื่ออัพโหลดเอกสารเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ยืนยันแนบเอกสารแนบอื่นๆ”** (หมายเลข 5) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอน บันทึกผลจากคณะทำงาน



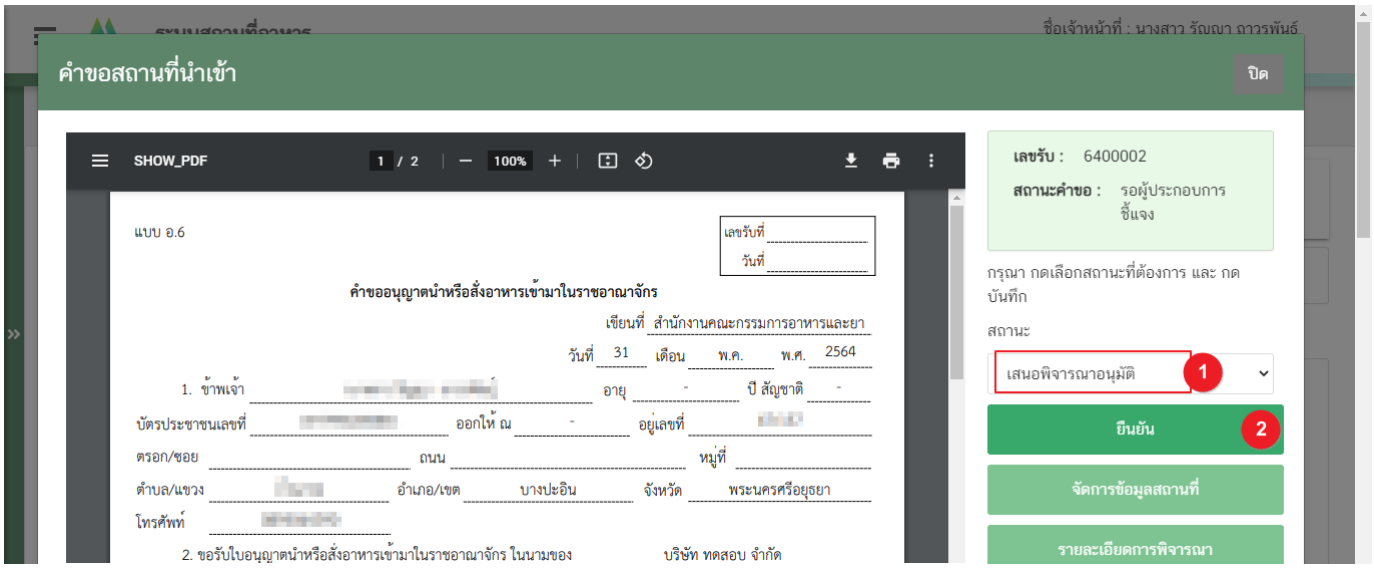
5. เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น บันทึกผลจากคณะทำงาน และระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จแสดงในคำขอฯ เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอีกครั้ง



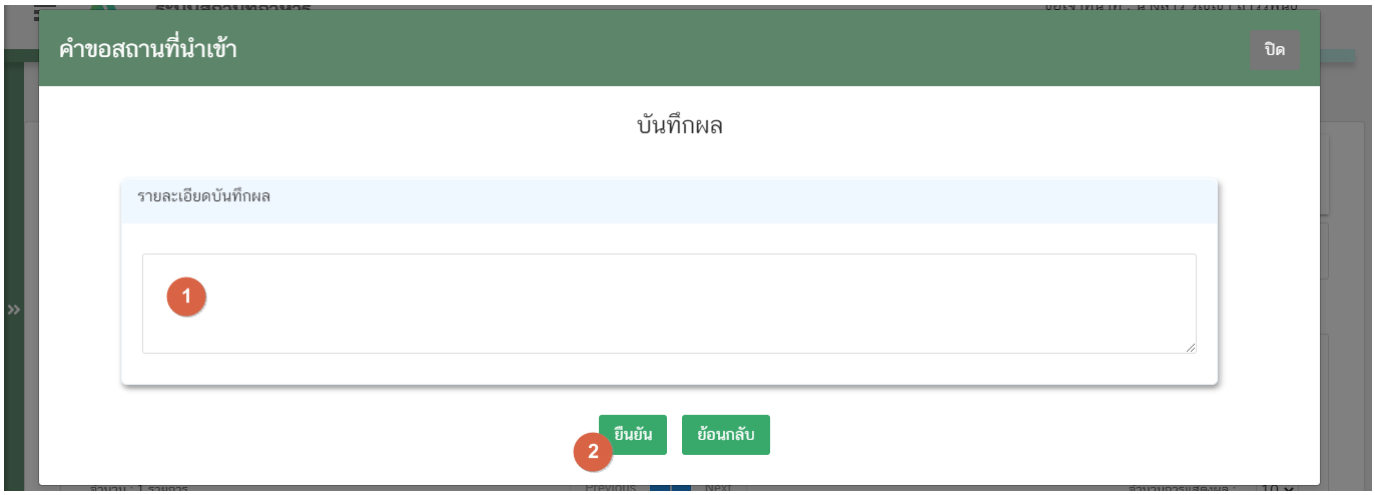
การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “เสนอพิจารณาอนุมัติ”

กรณีเจ้าหน้าที่เข้าใช้สิทธิ **“สิทธิผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ”** เมื่อพิจารณาแล้วเห็นควรเสนอให้อนุมัติลงนาม เลือกขั้นตอน **“เสนอพิจารณาอนุมัติ”** นี้เพื่อให้ระบบออกเลขสถานที่ และพิมพ์ใบอนุญาตเพื่อเสนอเซ็นลงนามอนุมัติ

1. เลือกสถานะ **“เสนอพิจารณาอนุมัติ”**(หมายเลข 1) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”**(หมายเลข 2)

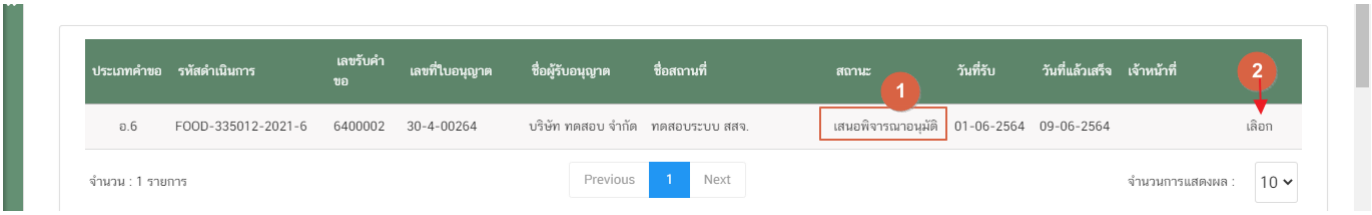


2. ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ ได้ (ถ้ามี) (หมายเลข 1) จากนั้น กด **“ยืนยัน”**(หมายเลข 2) เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนออนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้าพิจารณาคำขอฯ

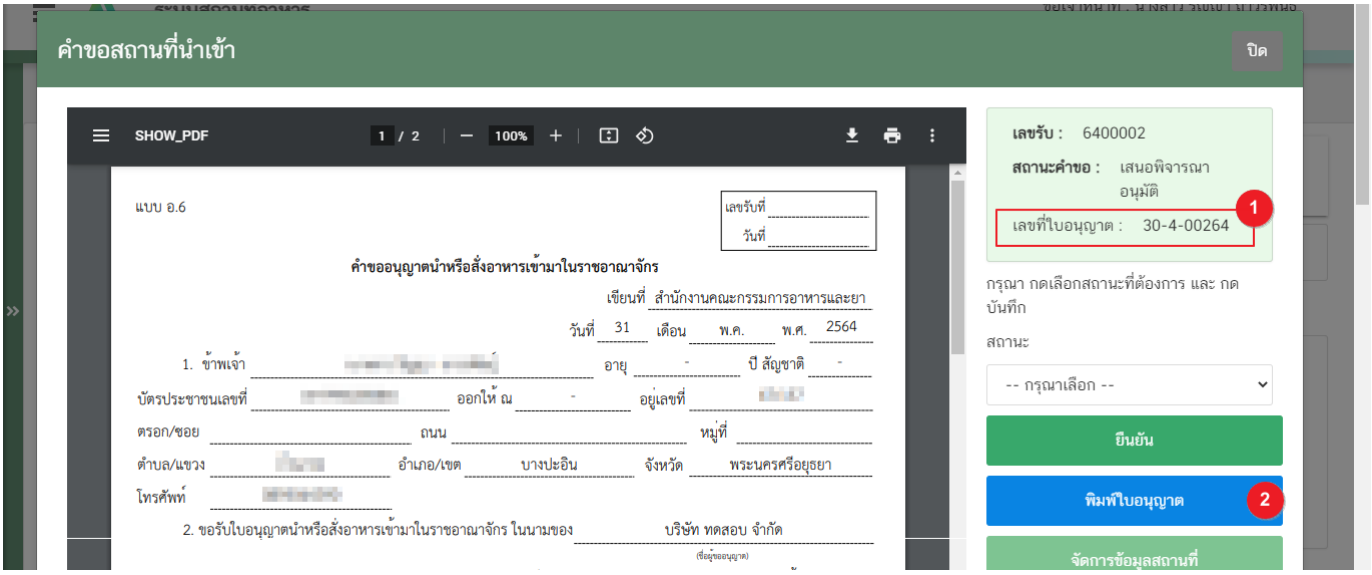


ข้อสำคัญ เมื่อสถานะคำขอเปลี่ยนเป็น “เสนอพิจารณาอนุมัติ” ถือเป็นการสิ้นสุดการพิจารณาคำขอ ระบบจะทำการหยุดเวลาการพิจารณา

3. ระบบจะกลับมายังหน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **“เสนอพิจารณาอนุมัติ”**(หมายเลข 1) กดปุ่ม **“เลือก”** (หมายเลข 2) เพื่อไปยังหน้าพิจารณาคำขอ

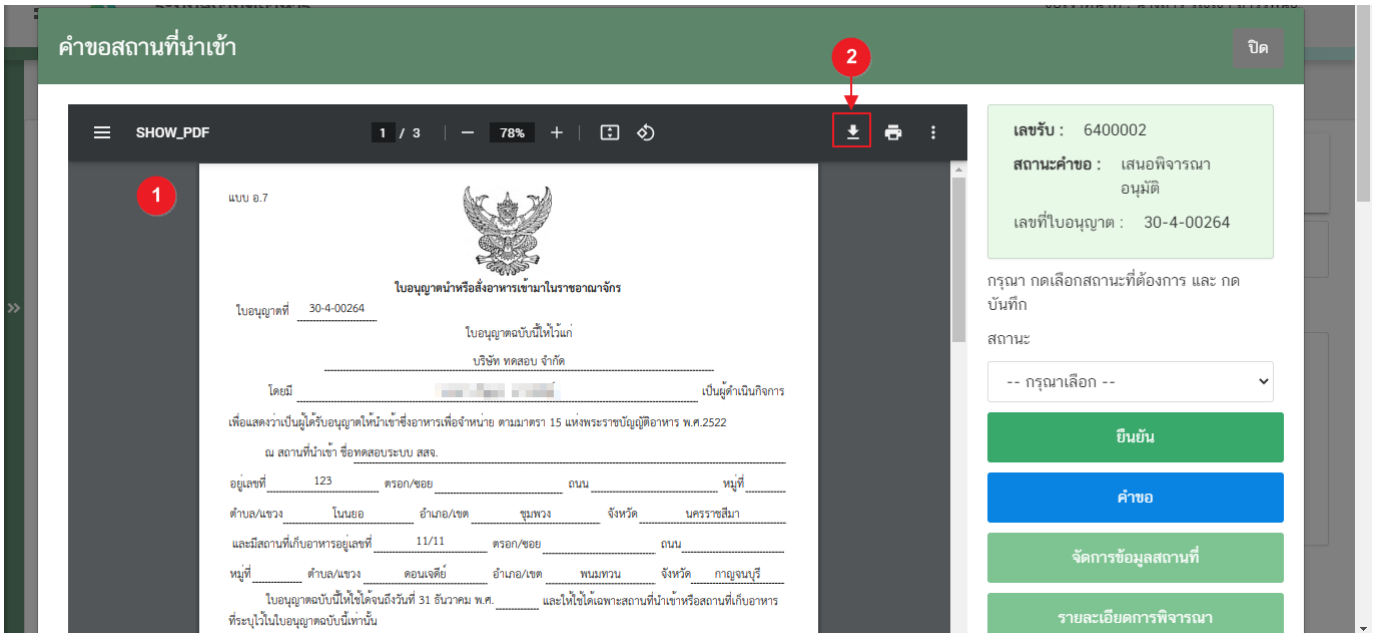


4. เมื่อเข้ามาหน้าพิจารณาคำขอ ระบบจะแสดง **“เลขที่ใบอนุญาต”** (หมายเลข 1) และ ปุ่ม **“พิมพ์ใบอนุญาต”** (หมายเลข 2)



ข้อสำคัญ เลขที่ใบอนุญาต (หมายเลข 1) ระบบจะทำการแสดงเลขที่ต่อจากลำดับสุดท้ายของแต่ละจังหวัด เจ้าหน้าที่ไม่สามารถแก้ไขเลขได้

5. กดปุ่ม **“พิมพ์ใบอนุญาต”** ระบบจะแสดงตัวอย่างใบอนุญาตทางด้านซ้ายมือ (หมายเลข 1) กดสัญญลักษณ์ดาวน์โหลด  (หมายเลข 2) เพื่อทำการดาวน์โหลดใบอนุญาตและทำการพิมพ์ใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนามต่อไป

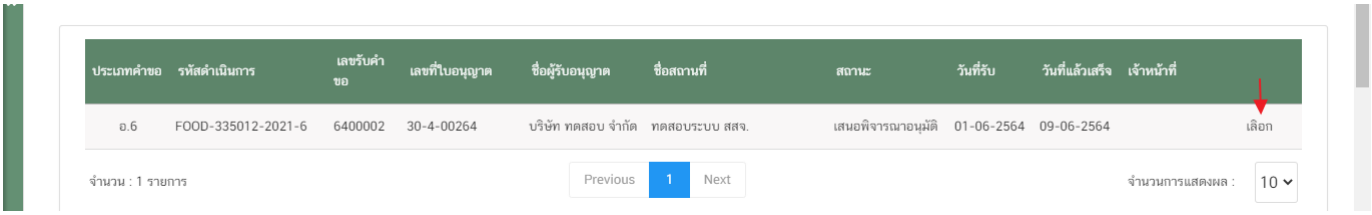


การเลือกขั้นตอนการพิจารณาคำขอ “อนุมัติ” หรือ “ไม่อนุมัติ”

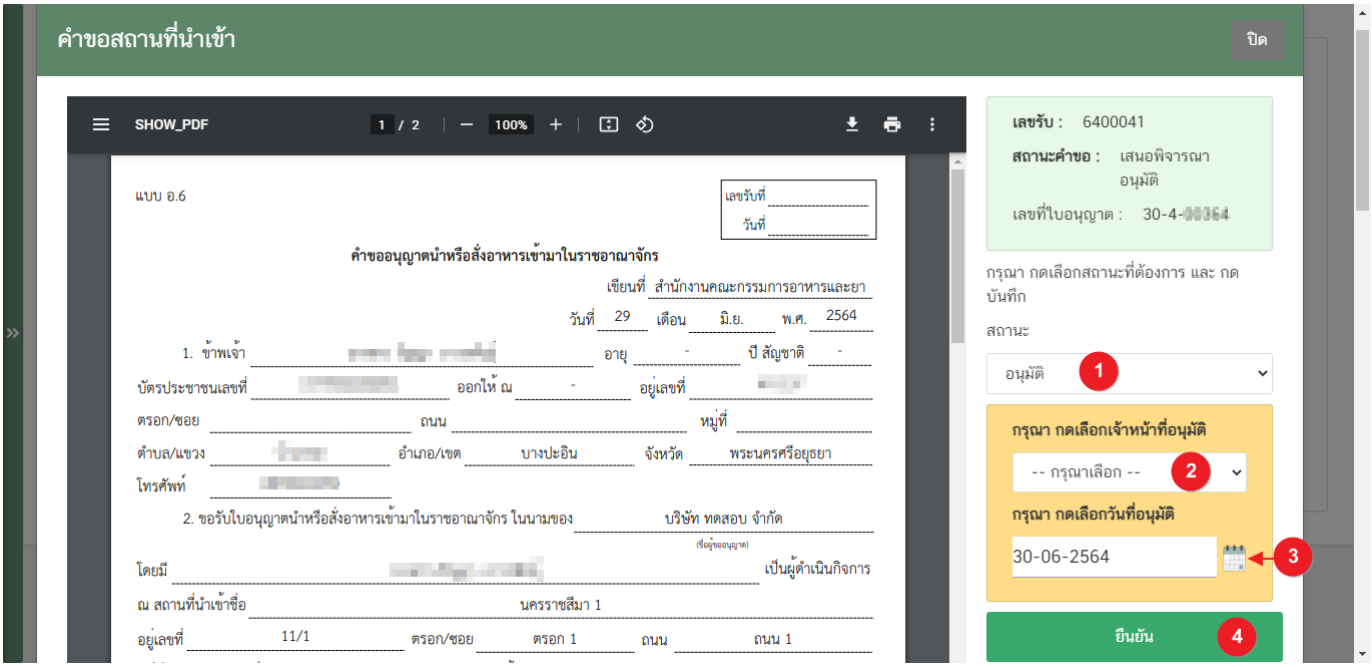
เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนเสนอลงนามเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องกลับเข้าสู่ระบบและทำการลงข้อมูลการอนุมัติในระบบ เพื่อให้สถานะฝั่งผู้ประกอบการเปลี่ยนเป็น **“อนุมัติ”**

กรณีคำขอ อ.6 (ขอใหม่) และ อ.8 (ต่ออายุ) เมื่อมีการลงข้อมูลขั้นตอนการพิจารณา “อนุมัติ” สถานะคำขอฝั่งผู้ประกอบการจะเปลี่ยนเป็น**“รอชำระเงินค่าใบอนุญาต”** ก่อนเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมได้ เมื่อมีการชำระเงินเรียบร้อยแล้วระบบจะเปลี่ยนสถานะคำขอเป็น **“อนุมัติ”** โดยมีขั้นตอนการลงข้อมูล ดังนี้

1. กดปุ่ม **“เลือก”** หลังรายการคำขอ เพื่อไปยังหน้าพิจารณาคำขอ



2. เลือกสถานะ **“อนุมัติ”**(หมายเลข 1) ระบบจะแสดงให้เจ้าหน้าที่เลือก **“ชื่อผู้ลงนามอนุมัติ”** (หมายเลข 2) , เลือกวันที่อนุมัติจากรูปปฏิทิน (หมายเลข 3) จากนั้นกดปุ่ม **“ยืนยัน”** (หมายเลข 4) เพื่อบันทึกสถานะ

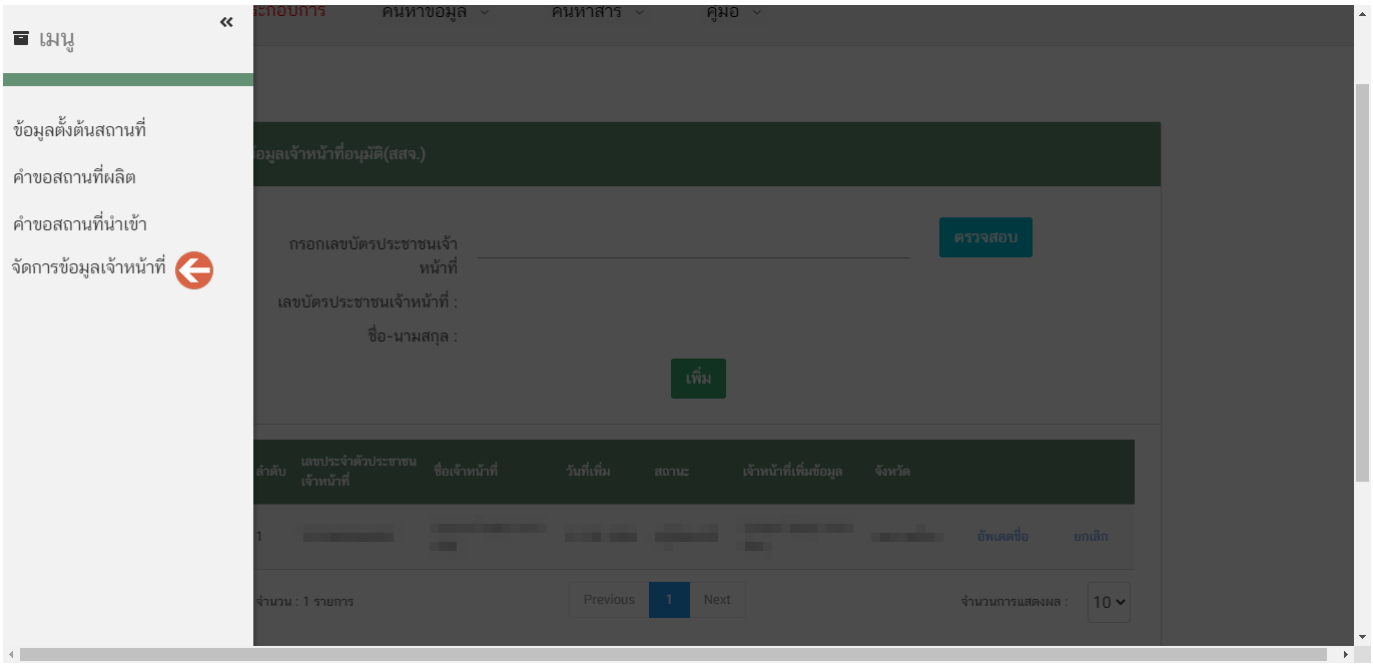


ข้อสำคัญ เมื่อมีการลงขั้นตอนการอนุมัติเรียบร้อยแล้วคำขอจะหายไปจากหน้าการพิจารณาเนื่องจากสิ้นสุดการพิจารณาคำขอแล้ว

ชื่อเจ้าหน้าที่ของแต่ละจังหวัดสามารถดำเนินการเพิ่มในระบบเองได้ โดยศึกษาเพิ่มเติมได้ที่หัวข้อ **“จัดการข้อมูลเจ้าหน้าที่”**

การจัดการเจ้าหน้าที่อนุมัติ

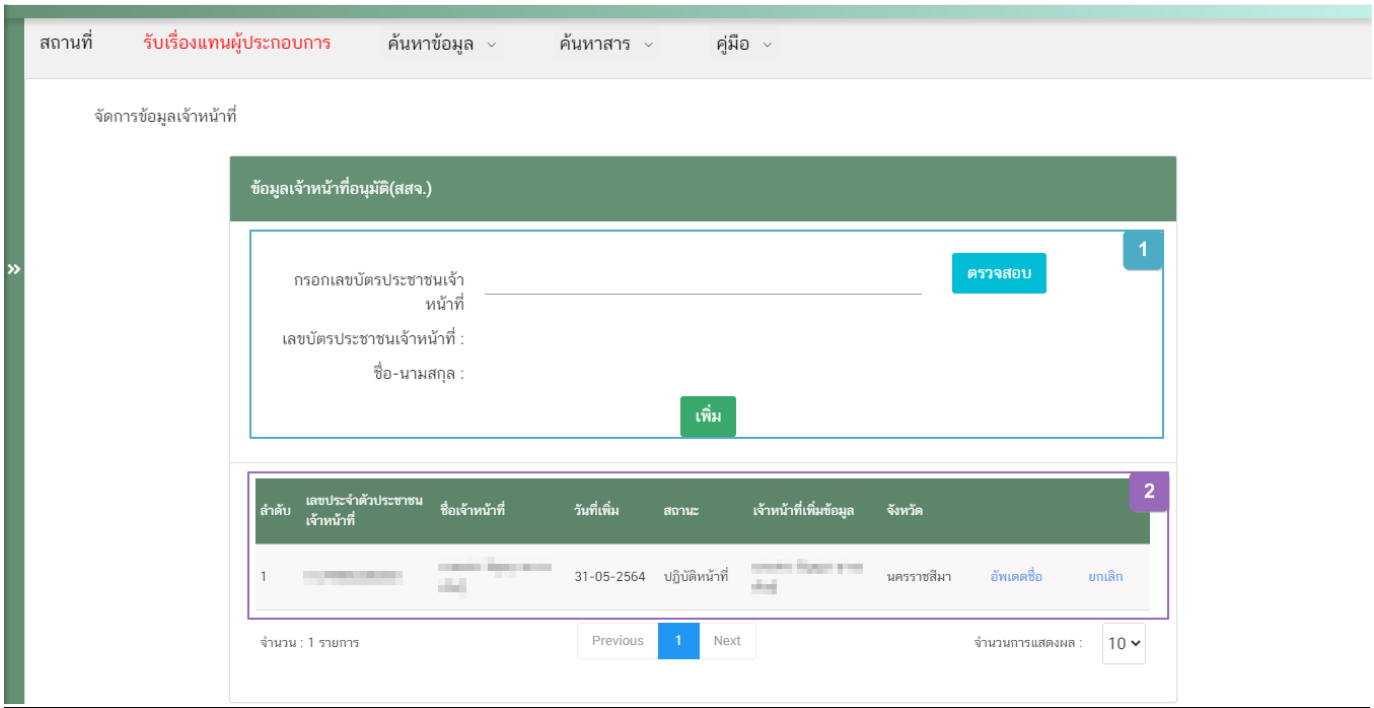
1. เลือกเมนู **“จัดการข้อมูลเจ้าหน้าที่”** จากเมนูทางด้านซ้ายมือ



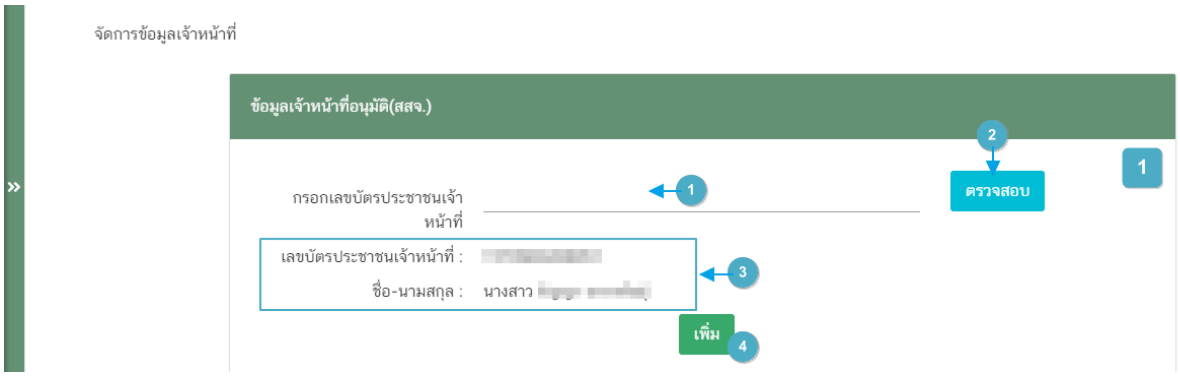
2. ระบบจะแสดงหน้าจัดการข้อมูลเจ้าหน้าที่โดยแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

   ส่วนที่ 1 ข้อมูลเจ้าหน้าที่ผู้อนุมัติ

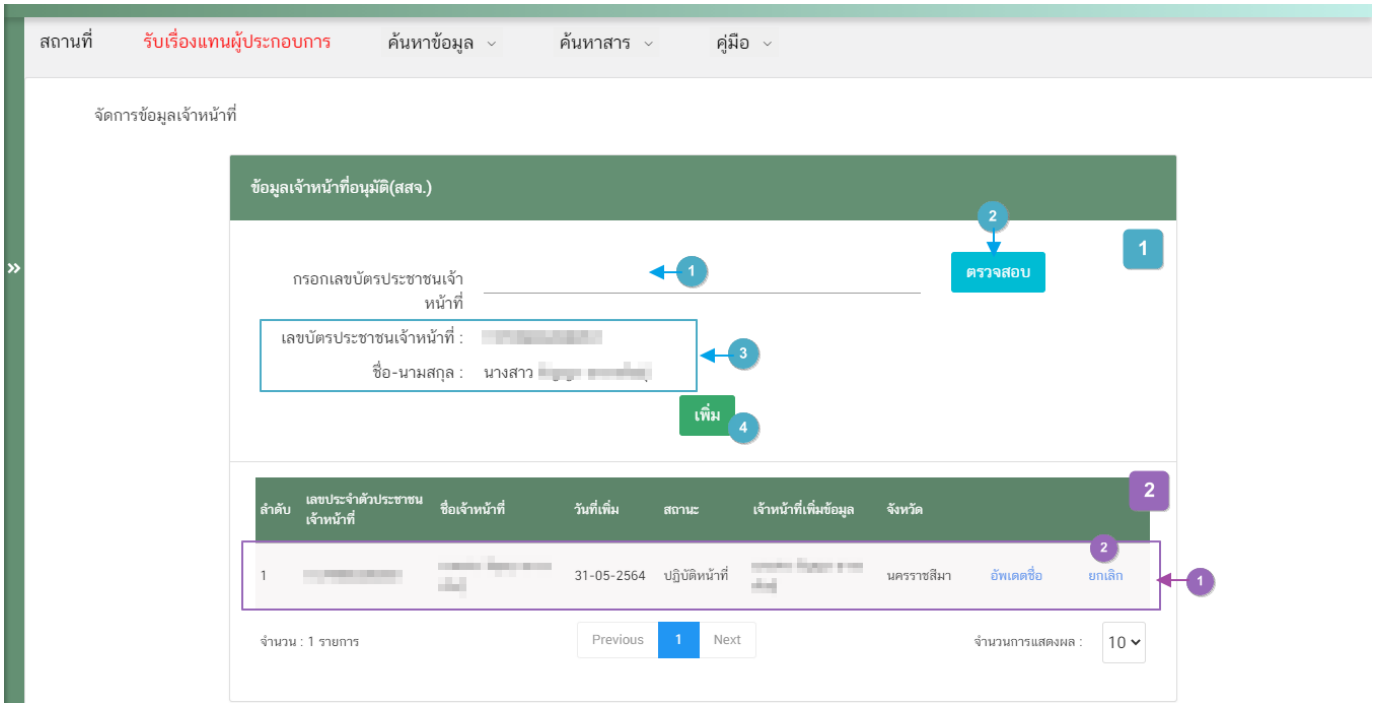
   ส่วนที่ 2 ตารางข้อมูลรายชื่อผู้อนุมัติ (ข้อมูลแยกแต่ละจังหวัด)



ส่วนที่ 1 ข้อมูลเจ้าหน้าที่ผู้อนุมัติ : กรอกเลขบัตรประชาชนเจ้าหน้าที่ (หมายเลข 1) จากนั้นกดปุ่ม “ตรวจสอบ”(หมายเลข 2) ระบบจะแสดงข้อมูลชื่อ-นามสกุล (หมายเลข 3) เมื่อทวนสอบข้อมูลเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม “เพิ่ม” (หมายเลข 4) เพื่อบันทึกรายชื่อ



ส่วนที่ 2 ตารางข้อมูลรายชื่อผู้อนุมัติ : เมื่อบันทึกข้อมูลแล้วรายชื่อจะปรากฏในตาราง (หมายเลข 1) เจ้าหน้าที่สามารถกดปุ่ม “ยกเลิก”(หมายเลข 2) ได้กรณีเจ้าหน้าที่รายชื่อดังกล่าวไม่ได้ปฏิบัติการแล้ว



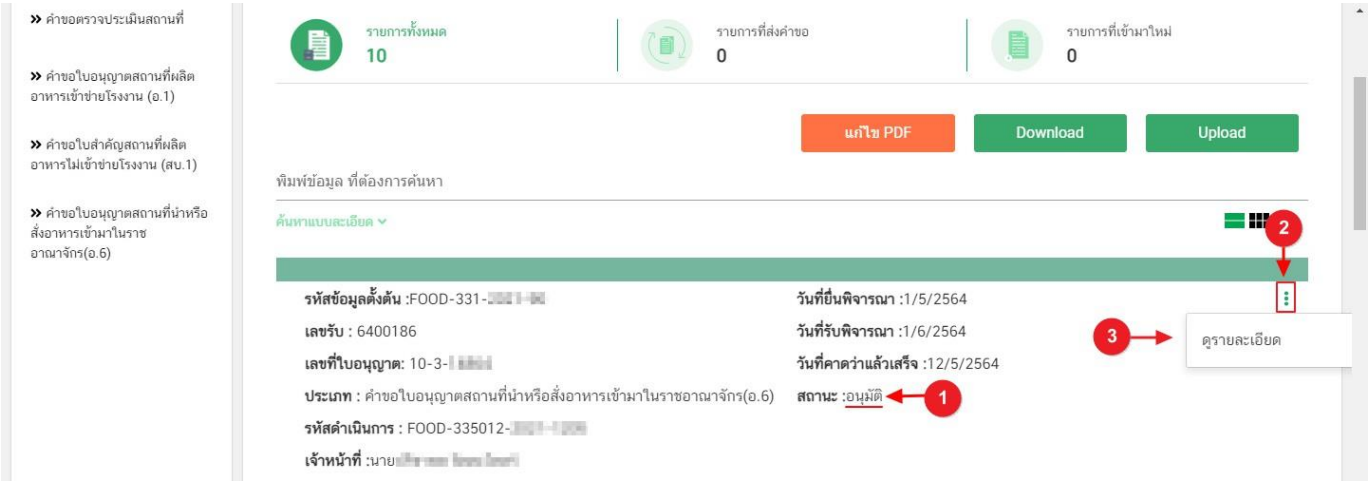
การมอบใบอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร อ.7

เมื่อคำขอมีสถานะเป็น **“อนุมัติ”** และแสดงเลขที่ใบอนุญาตเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการสามารถรับหลักฐานใบอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรได้ โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

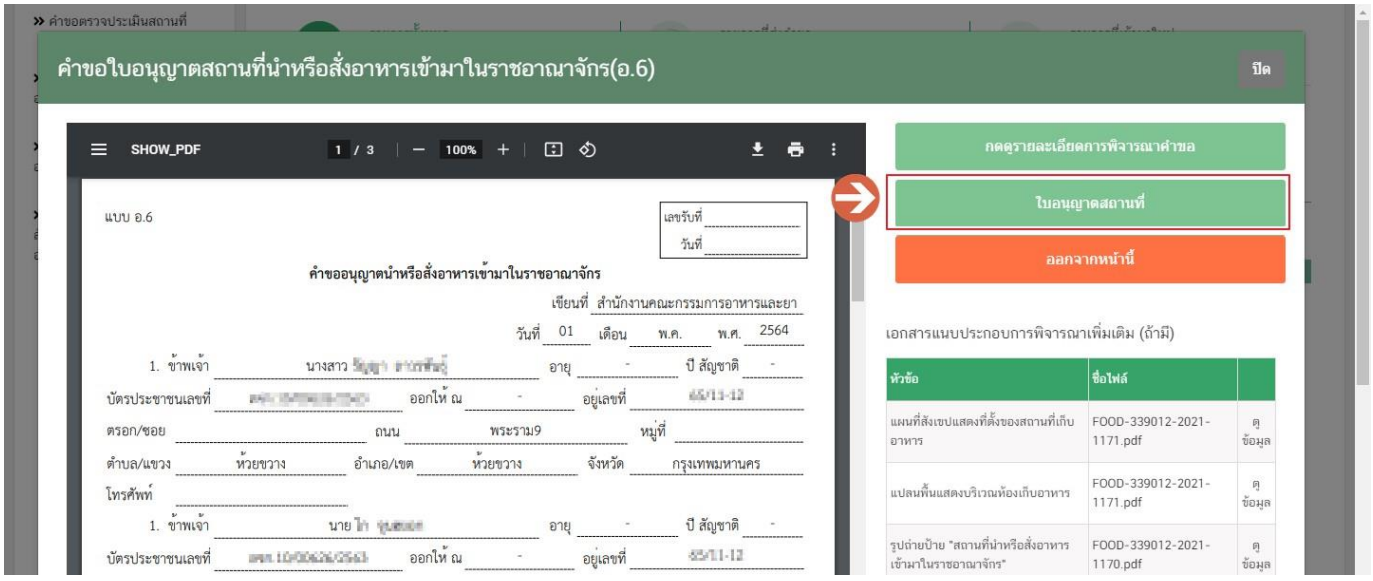
1. กรณีสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ตั้งอยู่ ณ กรุงเทพมหานคร

ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตได้จากหน้าระบบe-submission เนื่องจากใบอนุญาตนั้นเป็นใบอนุญาตรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่ได้ทำการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เรียบร้อย มีขั้นตอน ดังนี้

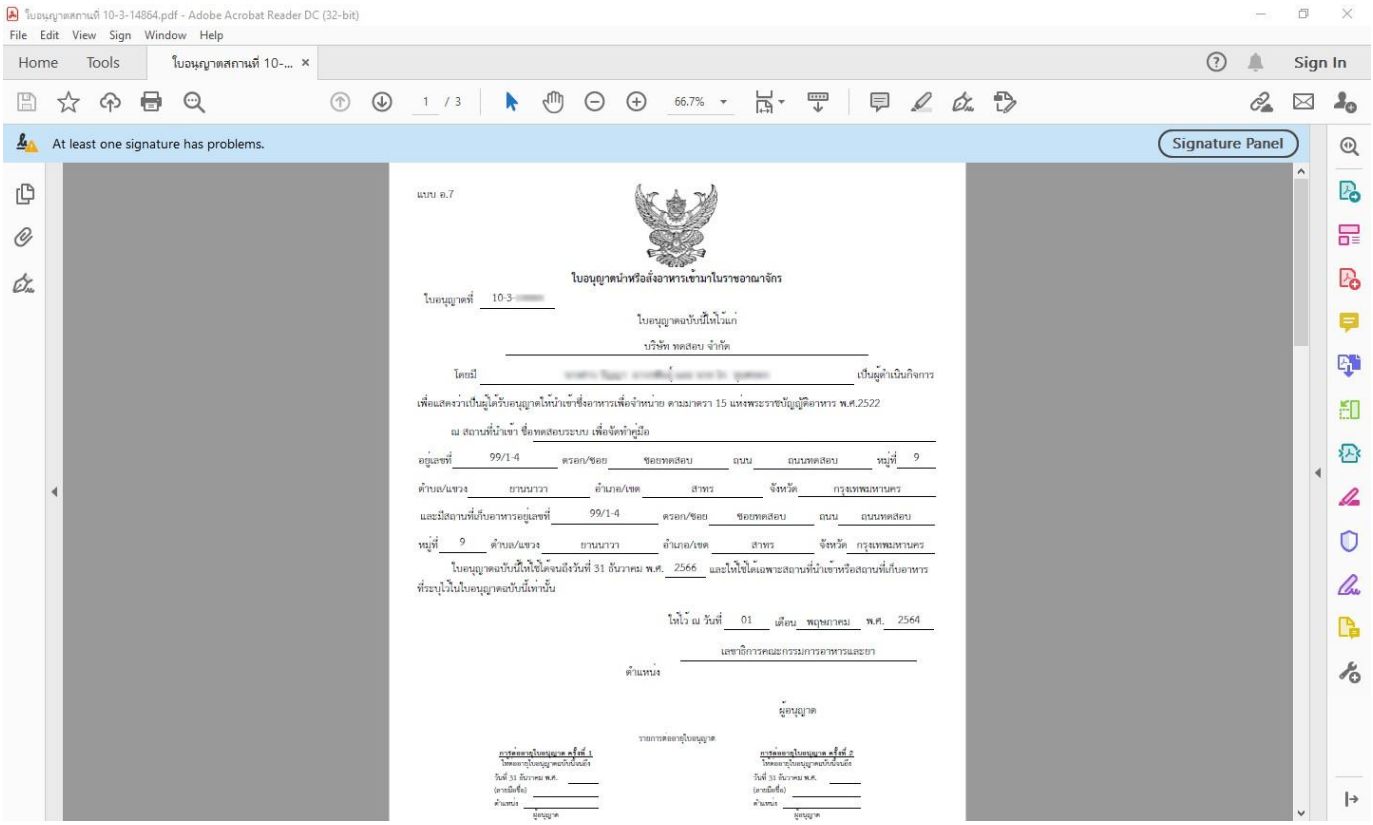
1. สถานะคำขอ **“อนุมัติ”**(หมายเลข 1) กดไอค่อน [⋮] มุมขวาบนของรายการคำขอ (หมายเลข 2) และกด **“ดูรายละเอียด”** (หมายเลข 3)



2. ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) โดยกด ปุ่ม **“ใบอนุญาตสถานที่”**



1. หลักฐานการอนุญาตจะอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ไฟล์ PDF) หากต้องการใช้สำเนาใบอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) สามารถพิมพ์หลักฐานการอนุญาตจากระบบได้



2. กรณีสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ตั้งอยู่ ณ จังหวัดอื่นๆ

ผู้ประกอบการที่มีที่ตั้งสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ณ จังหวัดอื่นๆ – สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุมัติ ผู้ประกอบการ ต้องเดินทางมารับใบอนุญาตที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ เนื่องจากใบอนุญาตฯ ที่ออกโดย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยังไม่ได้ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6)

เลขที่เอกสาร : WI – OSSC – 03
แก้ไขครั้งที่ : 0
วันที่เริ่มใช้ : 1 ตุลาคม 2565
หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางเกศแก้ว บุญแสง เภสัชกรชำนาญการ		
	นายปทาน ศรีจันทร์ เภสัชกรชำนาญการ		
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		
ผู้อนุมัติ	นายสุผล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	**วิธีการปฏิบัติงาน** **เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6)**	เลขที่เอกสาร: WI-OSSC-03 แก้ไขครั้งที่: 0 หน้า: 2/3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาหรือผู้ว่าราชการหวัดนครราชสีมา

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ เลขสารบบอาหาร

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง

5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5.2 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (28 วันทำการ)

5.2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ งานอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต ผ่านระบบ e-Submission

5.2.2 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6)

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

**ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับเรื่องกรณีเอกสารไม่ครบถ้วน*

แบบตรวจเอกสารด้านผลิตภัณฑ์อาหาร

เพื่อขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) <u>หรือ</u> แก้ไขการจดทะเบียนอาหาร (สบ.6) เฉพาะประเภทอาหาร ดังนี้

☐ **รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี (แบ่งบรรจุ)** ☐ **ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (แบ่งบรรจุ)**
☐ **อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (หน่อไม้ปี๊บ)** ☐ **เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท**
☐ **ไอศกรีม** ☐ **กาแฟผสม** ☐ **กาแฟสำเร็จรูป** ☐ **กาแฟปรุงสำเร็จ** ☐ **เครื่องดื่มเกลือแร่**

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... อำเภอ..... จังหวัดนครราชสีมา
ผู้ยื่นเอกสาร..... .....เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ ❶.....❷.....
ผู้ตรวจเอกสาร..... ครั้งที่..... วันที่..... เวลา.....น.

ที่	รายการเอกสาร Link : fdakorat.wordpress.com/foodform	ผลตรวจเอกสาร		หมายเหตุ ก กรณีแก้สูตรส่วนประกอบ ข กรณีแก้ฉลาก
		สบ.5	สบ.6	
	<u>ส่วนเอกสารคำขอ</u>			
1	ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5)		——	
2	แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.6)	——		จำนวน 2 ชุด พิมพ์เท่านั้น และให้ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK (ฟอนต์ราชการ)
3	เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5-1)		ก	
	- เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (แบบ สบ.5-2)		ก	
	- เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ (แบบ สบ.5-3)		ก	
	- เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน (แบบ สบ.5-4)		ก	
	- เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์ (แบบ สบ.5-5) (ถ้ามี)		ก	
	<u>ส่วนเอกสารแนบ</u>			
4	ที่มาของวัตถุดิบ/สูตรส่วนประกอบ 100%/กรรมวิธีการผลิต		ก	จำนวน 2 ชุด
5	คำรับรองของฉลากอาหาร พร้อมตัวอย่างฉลาก มีองค์ประกอบ (เบื้องต้น) ดังนี้ ☐ ชื่ออาหาร (สอดคล้องตามประกาศ สธ เฉพาะ และประกาศ สธ ฉบับ 367, 383, 401, 410) ☐ เลขสารบบอาหาร (ระบุตัวเลขสารบบอาหารล่าสุด) ☐ ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/บรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย ... ☐ ปริมาตรสุทธิ...มิลลิลิตร/ลิตร (Net volume หรือ Net content ... ml/L) น้ำหนักสุทธิ...กรัม/กิโลกรัม (Net weight ... g/kg) ☐ ส่วนประกอบที่สำคัญ (แสดงเป็นร้อยละเรียงจากมากไปน้อย) ☐ ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มี/อาจมี ... (ถ้ามี) ☐ หมดอายุ/ควรบริโภคก่อน : ว/ด/ป (<90 วัน) หรือ ด/ป (>90 วัน) หรือระบุจุดสังเกต ☐ คำเตือน (ถ้ามี), ข้อแนะนำการเก็บรักษา (ถ้ามี), วิธีปรุงเพื่อปรับประทาน (ถ้ามี) ☐ หากประสงค์แสดงสัญลักษณ์อื่นๆ ต้องมีหลักฐานให้เจ้าหน้าที่ประกอบการพิจารณา		ข	จำนวน 2 ชุด
6	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน โดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ที่ผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล*		——	ต้นฉบับ/สำเนา (*ส่งภายหลังได้)
7	รายละเอียดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw material specification)* - ชื่อวิทยาศาสตร์ และลักษณะของวัตถุดิบแต่ละชนิด สำหรับวัตถุดิบที่เป็นพืช - ส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิด - ชนิดของตัวทำละลายที่ใช้สกัด ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด ฯลฯ		——	เฉพาะเสริมอาหาร และรอยัลเยลลีฯ (*ส่งภายหลังได้)
8	สำเนา สบ.5 และ สบ.5-1 ถึง 5 ฉบับล่าสุด ที่ได้รับอนุญาตแล้ว			
9	<u>สถานที่ผลิต</u>: สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ สำเนาใบสำคัญเลขสถานที่ฯ (สบ.1/1) <u>สถานที่นำหรือสั่งอาหารฯ</u> : สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารฯ (แบบ อ.7)			
10	อื่นๆ.....			
	<u>ส่วนเอกสารมอบอำนาจให้มายื่นเอกสาร</u>			
11	หนังสือมอบอำนาจ (อากรแสตมป์ 30 บาท)			
12	สำเนาบัตรประชาชน และทะเบียนบ้าน ของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
13	สำเนาบัตรประชาชน และทะเบียนบ้าน ของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

แบบ สบ.5

เลขรับที่.....
วันที่.....

ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

☐ ขอจดทะเบียนอาหาร ☐ ผลิต
☐ ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร ☐ นำเข้า

ชื่ออาหาร	ประเภทอาหาร/ฉบับที่.....	เลขสารบบอาหาร

(แบบ สบ.5)

เลขรับที่.....
วันที่.....

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ.....เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....
สถานที่ผลิตชื่อ.....อยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
E-mail address:.....
ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ.....เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าฯ.....
สถานที่นำเข้าชื่อ.....อยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
E-mail address:.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานดังนี้
(1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) จำนวน 2 ฉบับ
(2) อื่นๆ.....
.....
.....

ขอรับรองว่า

1. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2. ผลิตภัณฑ์ที่แจ้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
   - ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (novel food) ที่ต้องประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) หรือ เป็นอาหารใหม่ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว
   - มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (กรณีเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)
   - มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
   - ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
   - ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
   - ไม่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มิใช่อาหารในภาชนะบรรจุและหีบห่อตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
   - การใช้ภาชนะบรรจุ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
   - การแสดงฉลากอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการกำหนดการแสดงฉลากไว้เป็นการเฉพาะ
   - การแสดงฉลากโภชนาการ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ

— ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแบ่งบรรจุจากเลขสารบบอาหารที่ .....

— ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอ้างอิงสูตรส่วนประกอบจากเลขสารบบอาหารที่.....

— อื่นๆ.....

3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้แจ้งไว้ จะต้องยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารพร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง

4. รายละเอียดที่ได้แจ้งในแบบแจ้งผลิตภัณฑ์นี้เป็นความจริงและมีเอกสารหลักฐานพิสูจน์ข้อมูลที่แจ้งไว้ข้างต้นแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง และรับทราบว่าจะต้องรับผิดชอบให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงไม่หลีกเลี่ยงความรับผิดที่เกิดขึ้นหากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดอื่นๆที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งไว้

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

เงื่อนไขการยกเลิกหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร

ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมาย มีอำนาจในการสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหาร หรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร ถ้าปรากฏว่า อาหารนั้นมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖
2. เป็นอาหารปลอมตามมาตรา ๒๗
3. เป็นอาหารที่ตรวจพบว่ามีวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
4. เป็นอาหารที่มีลักษณะดังที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๙
5. เป็นอาหารที่เปลี่ยนวัตถุประสงค์ หรือที่หวังผลเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์
6. เป็นอาหารที่มีฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์
7. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ว่าจ้างผลิต ผู้ว่าจ้างนำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้แทนจำหน่าย กระทำการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ตามมาตรา 40
8. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงจนเข้าข่ายเป็นโรงงานโดยไม่ได้รับอนุญาต
9. เป็นอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากไว้แล้ว แต่มิได้มายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ไม่ถูกต้อง ภายในระยะเวลาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องได้กำหนดไว้
10. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า สถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหารได้เลิกกิจการแล้ว หรือไม่มีเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ หรือไม่มีสภาพที่จะผลิตหรือนำเข้าอาหารได้
11. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ภายหลังได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ปรากฏว่า ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ปฏิบัติตามข้อ 7 ดังนี้

(1) ไม่พบหรือไม่มีเอกสารให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตอาหารหรือสถานที่นำเข้าอาหาร ได้แก่สูตรส่วนประกอบ 100% รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ หรือ Raw Material Specification ในกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญ ซึ่งในขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหารไม่มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวกับผู้อนุญาต หรือ

(2) เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า หรือต่อมาภายหลังพบว่า มีรายละเอียดที่เป็นสาระสำคัญของเอกสารและข้อเท็จจริง ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต ภาชนะบรรจุ ขนาดรับประทานที่แสดงบนฉลากอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์ หรือ Raw Material Specification ในกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญ ซึ่งในขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหาร มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวกับผู้อนุญาตไม่ตรงหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลหรือเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้แจ้งไว้

12. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ประเภทของอาหารไม่ตรงตามที่ได้แจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต
13. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า มีการยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหารไม่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายระเบียบตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

14. เป็นอาหารใหม่ที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและไม่ได้ส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่

15. เป็นอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ต่อมาภายหลังพบว่าไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารนั้น ๆ เช่น พบส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น

16. เป็นอาหารตามบัญชีหมายเลข 2 (2.4) (1) ที่ไม่ได้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานเมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ตามบัญชีหมายเลข 2 (2.4) (2) ที่ไม่ได้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานเมื่อมีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก

17. กรณีนอกเหนือจากข้อ 9.1-9.16 เมื่อตรวจพบว่าไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณายกเลิกหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร (กพส.)

แบบ สบ.6

เลขที่รับ.....
วันที่.....

แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหาร ที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

1. ข้าพเจ้า.....เป็นผู้ดำเนินกิจการของสถานที่ผลิต
ชื่อ.....เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
เลขสถานที่ผลิตอาหาร.....ขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารดังนี้

ชื่ออาหาร/เลขสารบบอาหาร	รายการที่แจ้งแก้ไข

2. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานดังนี้
(1) แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.6) จำนวน 2 ฉบับ
(2) อื่นๆ.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

แบบ สบ.5-1 เลขรับที่.....

วันที่.....

เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร

☐ นมโค ☐ นมปรุงแต่ง ☐ ผลิตภัณฑ์นม ☐ นมเปรี้ยว

☐ ไอศกรีม ☐ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☐ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ ชื่อ.....	
1.	**ชื่ออาหารภาษาไทย**..... .....
2.	**ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ (ถ้ามี)**..... .....
3.	**ลักษณะอาหาร** .....
4.	**จุดประสงค์การใช้ โปรดระบุ** ☐ **บริโภคเป็นอาหารทั่วไป** ☐ **วัตถุดิบในการผลิตอาหารอื่น ได้แก่**..... ☐ **อื่นๆ โปรดระบุ**.....
5.	**วิธีการใช้ โปรดระบุ** ☐ **พร้อมบริโภค (ทำต่อข้อ 7)** ☐ **ต้องละลาย / เจือจางก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6)** ☐ **ปรุง หรือผสมก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6)** ☐ **เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร**
6.	**วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ (ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค หรือ การรับประทาน 1 ครั้ง)** **ปริมาณผลิตภัณฑ์ :** .....**กรัม** **ปริมาณของเหลว :** .....**มิลลิลิตร** **(โปรดระบุชนิดของของเหลว :**.....)
7.	**ชนิดภาชนะบรรจุ**..... .....
8.	**ประเภทอาหาร (ตามประกาศฯกระทรวง)**..... **ชนิดอาหาร (ตามประกาศฯกระทรวง)**.....

เลขรับที่.....
วันที่.....

(แบบ สบ.5-1)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ (ต่อ)

9.	**ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์**						
ลำดับที่	**รายชื่อส่วนประกอบ และเลขสารบบอาหาร (แล้วแต่กรณี)**	**หน้าที่❄**				**ปริมาณ**	**หมายเหตุ**
		G	**FA**	**FL**	**AI**		
	รวม					**100%**	

กรณีอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท : น้ำหนักเนื้ออาหาร (ถ้ามี).....%

ประเภทอาหารตามหมวดอาหารของ Codex: .....

❄ **หน้าที่**

- G (General) หมายถึง ส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตอาหารโดยทั่วไป เช่น น้ำตาลทราย เกลือแกง แป้งมันสำปะหลังไม่ดัดแปร เป็นต้น
- FA (Food Additive) หมายถึง วัตถุเจือปนอาหาร โปรดดำเนินการต่อในแบบ สบ.5-2 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร
- AI (Active Ingredient) ได้แก่ วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ เป็นต้น กรณีเป็น วิตามิน แร่ธาตุ ให้กรอกแบบฟอร์ม สบ. 5-3 กรณีเป็นกรดอะมิโน ให้กรอกแบบฟอร์ม สบ.5-4 และกรณีเป็นสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ ให้กรอกแบบฟอร์ม สบ. 5-5
- FL (Flavour) หมายถึง สารแต่งกลิ่นรส ให้ระบุเลขสารบบอาหาร หรือ ให้รับรองว่าส่วนประกอบที่ใช้มีการปฏิบัติตามกฎหมายโดยได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว

อนึ่ง “ส่วนประกอบ” ที่ใช้มีส่วนประกอบย่อย เช่น วิตามินผสม (Vitamin Premix) วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม แป้งผสม เป็นต้น ให้ระบุรายละเอียด โดยแจ้งสูตรส่วนประกอบ 100% หรือ เลขสารบบอาหาร

10. กรรมวิธีการผลิต (ระบุตามข้อเท็จจริง)

( ) พาสเจอร์ไรส์	**( ) อัดก๊าซ**
( ) ยูเอชที	**( ) ออสโมซิสย้อนกลับ (Reverse Osmosis: R.O.)**
( ) สเตอริไลส์	**( ) อัลตร้าไวโอเลต**
( ) แช่แข็ง	**( ) ฉายรังสี**
( ) หมัก (Ferment)	**( ) ดอง (pickle, cure)**
ระบุเชื้อ.....	**( ) โอโซน**
( ) ฆ่าเชื้ออื่นๆ โปรดระบุ.....	**( ) กรรมวิธีอื่นๆ โปรดระบุ**.....
.....	.....

(แบบ สบ.5-1)

เลขรับที่.....
วันที่.....

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ (ต่อ)	
11.	**สำหรับอาหารที่เข้าข่ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2555** ได้แก่อาหารที่มีคุณลักษณะตามเงื่อนไข 5 ข้อคือ (1) เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยังยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก (2) เป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Food) คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.6 (pH > 4.6) หรือเป็นอาหารที่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) จนมีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.6 (pH ≤ 4.6) (3) มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 (aw > 0.85) (4) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ (5) เก็บรักษาที่อุณหภูมิปกติ **หากเข้าเงื่อนไขทุกข้อ ให้กรอกรายละเอียดในข้อ 11.1 – 11.4**
	11.1 แจ้งค่า F_0 (กรณีกรดต่ำ).....นาที
	11.2 ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH).....
	11.3 ระยะเวลาที่ pH เข้าสู่สมดุล (กรณีปรับกรด).....
	11.4 ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (a_W) .....
12.	**อายุการเก็บรักษา**.....**ที่อุณหภูมิ**.....
ขอรับรองว่า	
1.	**ข้อมูลดังกล่าวข้างต้น เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย**
2.	**หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ที่แจ้งไว้ จะยื่นแบบ สบ. 6 พร้อมหลักฐานแล้วแต่กรณีมาประกอบการแก้ไขด้วย**
3.	**จัดส่งรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า เมื่อมีการจำหน่ายเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ให้เก็บสำเนาไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า**
4.	**จัดเตรียมเอกสารที่ระบุถึงข้อมูลสถานประกอบการ (Manufacture profile) และข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product profile) และเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจสอบสถานที่ผลิตและนำเข้าอาหาร**
5.	**รับทราบและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.....**

ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินกิจการ

( )

วันที่.....

แบบ สบ.5-2

เลขรับที่.....

วันที่.....

เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

ลำดับที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	INS No.	หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณที่ใช้ในสูตร (มก./กก หรือ ppm[1]) (E)	ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค[2] (มก./กก. หรือ ppm) (F)	ประเภทอาหาร ปริมาณและหน่วยที่อนุญาตให้ใช้ (ระบุตามแหล่งอ้างอิง)						ผลการประเมิน	
						ประเภทอาหาร[3]	ประกาศ สธ. เฉพาะ	ประกาศ สธ. 281	CODEX	Status Quo[4]	อื่นๆ (กรณีส่งออก)	ผ่าน	ไม่ผ่าน

1 แปลงหน่วยจากเปอร์เซ็นต์ (%) เป็น มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (มก./กก.) หรือ parts per million (ppm) คือ เปอร์เซ็นต์ (%) x 10,000

2 กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็น ผง / เข้มข้น ให้คำนวณในสภาพพร้อมบริโภค ตามวิธีการคำนวณหน้า 2

3 ประเภทอาหาร ระบุตามประเภทอาหารตามแหล่งข้อมูลที่อ้างอิงการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เช่น อ้างอิงประกาศ สธ.281 ให้ระบุประเภทอาหารตามประกาศ สธ. , อ้างอิง CODEX ให้ระบุประเภทอาหารตามหมวดอาหารของ CODEX เป็นต้น

4 Status quo หมายถึง รายการและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร และยังคงสถานะอนุญาตให้ใช้

สำหรับผู้ประกอบการ	สรุปผลการประเมิน
ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน (.....) ว/ด/ป	☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

- มีต่อหน้า ๒-

วิธีการคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในสภาพพร้อมบริโภค

1.ผลิตภัณฑ์ลักษณะ ผง

1.1 การคำนวณผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค

อัตราส่วนในการเจือจาง (วิธีชง) ผลิตภัณฑ์ .....(A) กรัม ต่อน้ำหรือของเหลว.....(B) มล.

สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค คือ .....(A)/.....(D) + ...(B)

= .....(C)

1.2 การคำนวณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค

สูตร : [.....(A) x .....(E) ppm] / .....(C) = ...(F) ppm

2. ผลิตภัณฑ์ลักษณะ เข้มข้น

2.1 การคำนวณผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค

อัตราส่วนในการเจือจาง ผลิตภัณฑ์ .....(G) ส่วน ต่อน้ำหรือของเหลว.....(B) ส่วน

สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค คือ .....(G) +.....(B) = ...(H) ส่วน

2.2 การคำนวณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค

สูตร : [.....(G) x..... (E) ppm] /.....(H) = ... (F) ppm

หมายเหตุ 1) A = น้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่เป็นผง หน่วยเป็น กรัม B = ปริมาณน้ำหรือของเหลว หน่วยเป็น มิลลิลิตร C, H = ปริมาณหลังผสม

D = ค่าความหนาแน่น E = ปริมาณวัตถุเจือปนในสูตรของผลิตภัณฑ์หน่วยเป็น มก./กก. หรือ ppm

F = ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค G = ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่เข้มข้น

2) หากปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารไม่ถึง 100% ต้องนำปริมาณนั้นมาคำนวณด้วย

แบบ สบ.5-3

เลขรับที่.....

วันที่.....

เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน หรือแร่ธาตุ

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = ...กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = ...ครั้งต่อวัน

สารอาหาร	รูปแบบสารอาหาร	สารสำคัญ (%)	ปริมาณในสูตร (%)	ปริมาณการบริโภค			Thai RDI	ปริมาณที่อนุญาตสูงสุดตาม หลักการ Nutrification ต่อวัน	ปริมาณอนุญาตเฉพาะเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนต่อภาชนะบรรจุ	ผลการประเมิน	
				1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง				ผ่าน	ไม่ผ่าน
Vitamin A							800 มคก.อาร์อี (2664 ไอยู)	1200 มคก.อาร์อี (150%) (3996 ไอยู)	ไม่เกิน 1200 มคก. อาร์อี		
Vitamin B1							1.5 .มก.	3 มก. (200%)	ไม่เกิน 20 มก.		
Vitamin B2							1.7 มก.	3.4 มก. (200%)	ไม่เกิน 7.5 มก.		
Niacin							20 มก.เอ็นอี	40 มก.เอ็นอี (200%)	ไม่เกิน 40 มก.เอ็นอี		
Vitamin B6							2 มก.	4 มก. (200%)	ไม่เกิน 7.5 มก.		
Folate							200 มคก.	400 มคก. (200%)	ไม่เกิน 400 มคก.		
Biotin							150 มคก.	300 มคก. (200%)	ไม่เกิน 300 มคก.		
Pantothenic Acid							6 มก.	12 มก. (200%)	ไม่เกิน 12 มก.		
Vitamin B12							2 มคก.	4 มคก. (200%)	ไม่เกิน 20 มคก.		
Vitamin C							60 มก.	120 มก. (200%)	ไม่เกิน 120 มก.		
Vitamin D							5 มคก. (200ไอยู)	7.5 มคก. (150%) (300ไอยู)	ไม่เกิน 7.5 มคก.		
Vitamin E							10 มก. แอลฟา-ทีอี (15 ไอยู)	15 มก. แอลฟา-ทีอี (150%) (22.5 ไอยู)	ไม่เกิน 15 มก. แอลฟา-ทีอี		
Vitamin K							80 มคก.	120 มคก. (150%)	ไม่เกิน 120 มคก.		
Calcium							800 มก.	1200 มก. (150%)	ไม่เกิน 1200 มก.		
Phosphorus							800 มก.	1200 มก. (150%)	ไม่เกิน 1200 มก.		
Iron							15 มก.	18 มก. (120%)	ไม่เกิน 18 มก.		
Magnesium							350 มก.	525 มก. (150%)	ไม่เกิน 525 มก.		
Zinc							15 มก.	18 มก. (120%)	ไม่เกิน 18 มก.		
Copper							2 มก.	3 มก. (150%)	ไม่เกิน 3 มก.		
Potassium							3500 มก.	5250 มก. (150%)	ไม่เกิน 5250 มก.		
Sodium							2400 มก.	2400 มก. (100%)	ไม่เกิน 2400 มก.		
Manganese							3.5 มก.	5.25 มก. (150%)	ไม่เกิน 5.25 มก.		
Selenium							70 มคก.	105 มคก. (150%)	ไม่เกิน 105 มคก.		
Molybdenum							160 มคก.	240 มคก. (150%)	ไม่เกิน 240 มคก.		
Chromium							130 มคก.	195 มคก. (150%)	ไม่เกิน 195 มคก.		
Chloride							3400 มก.	5100 มก. (150%)	ไม่เกิน 5100 มก.		
Nicotinamide							-	-	10-38 มก.		
Inositol							-	-	25-75 มก.		
Glucuronolactone							-	-	0.2-0.9 ก.		
Taurine							-	-	0.13-1.5 ก.		

หมายเหตุ: 1. ตัวอย่างรูปแบบสารอาหาร เช่น Vitamin A รูปแบบสารอาหารคือ Vitamin A Palmitate เป็นต้น

2. กรณีไอโอดีนและฟลูออไรด์ ให้เป็นไปตามความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับผู้ประกอบการ	สรุปผลการประเมิน
ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน (.....) ว/ด/ป	☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

แบบ สบ.5-4

เลขรับที่.....

วันที่.....

เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = ...กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = ...ครั้งต่อวัน

ลำดับที่	ชื่อกรดอะมิโน และรูปแบบ กรดอะมิโน	สารสำคัญ (%)	ปริมาณ ในสูตร (%)	ปริมาณการบริโภค			ข้อมูลอ้างอิง		ผลการประเมิน	
				1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง	ปริมาณอ้างอิง	แหล่งอ้างอิง	ผ่าน	ไม่ผ่าน

แบบ สบ.5-5

เลขรับที่.....

วันที่.....

เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = ...กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = ...(ครั้งต่อวัน)

ลำดับที่	ชื่อสมุนไพร /สารสกัด / สารสังเคราะห์	รายละเอียด							ข้อมูลอ้างอิง		ผลการประเมิน	
		ปริมาณในสูตร (%)	อัตราส่วนในการสกัด* (วัตถุดิบ : สารสกัด)	ตัวทำละลาย	สารสำคัญ (ชื่อและปริมาณ) (%)	ปริมาณการบริโภค			ปริมาณอ้างอิง	แหล่งอ้างอิง	ผ่าน	ไม่ผ่าน
						1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง				

* อัตราส่วนในการสกัด หมายถึง อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

สำหรับผู้ประกอบการ	สรุปผลการประเมิน
ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน (.....) ว/ด/ป	☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ที่มาของวัตถุดิบ/สูตรส่วนประกอบ 100%/กรรมวิธีการผลิต

ชื่ออาหาร.....ตรา..... (ถ้ามี)
ประเภทอาหาร.....
ผลิต/นำเข้า โดย.....

วัตถุดิบและสูตรส่วนประกอบ 100% เรียงจากมากไปน้อย

1. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
2. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
3. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
4. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
5. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
6. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
7. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
8. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
9. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
10. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
11. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)
12. .....ปริมาณ.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น.....% (เลข อย./FDA No. .....)

รวมทั้งสิ้น.....(กรัม/กิโลกรัม) คิดเป็น 100%

วิธีค้นหา FDA Number กรณีวัตถุดิบไม่มีเลขสารบบอาหาร
ให้สืบค้นข้อมูล FDA Number ผ่าน QR code หรือเว็บไซต์ qrgo.page.link/G2FXU

วิธีคำนวณ

ร้อยละของส่วนประกอบ = [(ปริมาณของส่วนประกอบนั้นๆ x 100) / (ปริมาณของส่วนประกอบทั้งหมดรวมกัน)]

ตัวอย่าง อาหารชนิดหนึ่งมีวัตถุดิบซึ่งประกอบด้วย วัตถุดิบตัวที่ 1 มีปริมาณ a กรัม, วัตถุดิบตัวที่ 2 มีปริมาณ b กรัม, และวัตถุดิบตัวที่ 3 มีปริมาณ c กรัม

จากตัวอย่าง สามารถคำนวนหาค่า “ปริมาณของวัตถุดิบตัวที่ 1 (ที่คิดเป็นเปอร์เซ็น)” ได้ดังนี้

ปริมาณของวัตถุดิบตัวที่ 1 (ที่คิดเป็นเปอร์เซ็น) = [(a x 100) / (a + b + c)]

กรรมวิธีการผลิตโดยสังเขป (เฉพาะกรณีผลิต)

.....
.....
.....
.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

แนบฉลาก (ภาพสี) ที่นี่

<u>คำรับรองของฉลากอาหาร</u>

1. ฉลากพื้นสี..... ตัวอักษรสี..... รูปภาพ.....
2. ชื่ออาหารต้องมีความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร ตัวอักษรอ่านได้ชัดเจน สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจนและมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากที่มีเนื้อที่น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร ให้แสดงชื่อด้วยขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร
3. ให้แสดงเลขสารบบอาหารในเครื่องหมาย  ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาดไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร โดยสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก และสีภายในกรอบเป็นสีขาว
4. ขอรับรองว่า ฉลากมีข้อความและรายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557, (ฉบับที่ 383) พ.ศ.2560, (ฉบับ 401) พ.ศ. 2562 และ (ฉบับ 410) พ.ศ. 2562 เรื่อง การแสดงอาหารของอาหารในภาชนะบรรจุ
5. ฉลากอาหารที่ขอ ไม่ได้ปลอม ลอกเลียน หรือซ้ำกับของผู้ผลิตอื่นใด หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น ผู้ประกอบการจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง ทุกกรณี
6. ขอรับรองว่าฉลากทุกขนาดบรรจุ มีข้อความและลักษณะเหมือนกัน

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ขออนุญาต

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่
(User Manual)
ระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6)
สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม,
ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท,
กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่

แก้ไขคู่มือครั้งที่ 1 : 5 มกราคม 2564

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่
https://alimentum.fda.moph.go.th/FDA_FOOD/FILE_DOWNLOAD/REPROCESS_PROVINCE.pdf

จัดทำโดย
กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
0	30 ธันวาคม 2563	● จัดทำคู่มือครั้งแรก
1	5 มกราคม 2564	● แก้ไขวิธีการเปิดสิทธิ์ของเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค ● เพิ่มการกำหนดปริมาณการรับคำขอสบ.5/สบ.6,การคำนวณวันที่แล้วเสร็จของระบบและวิธีการนับเวลาในการพิจารณาคำขอสบ.5 และสบ.6

สารบัญ

		หน้า
1.	การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร	1
2.	ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร กลุ่ม Reprocess	2
3.	การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission	3
4.	ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission	4
5.	การเข้าใช้งานระบบ e-submission	5
6.	การพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร (แบบสบ.5) ผ่านระบบe-submission (ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่)	11
7.	ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร (แบบสบ.5) ผ่านระบบe-submission	27
	- กรณีเสนออนุมัติ	
	- กรณีเสนอไม่อนุมัติ	
	- กรณีเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	
	- กรณีเห็นควรเสนอเข้าคณะทำงาน	
	- กรณีไม่อนุมัติ	
	- กรณีอนุมัติ	
	- กรณีส่งกลับเจ้าหน้าที่	
	- กรณีอนุมัติเข้าคณะทำงาน	
	- กรณีบันทึกผลจากคณะทำงาน	
8.	การพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร (แบบสบ.6) ผ่านระบบe-submission (ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่)	42
9.	ขั้นตอนการพิจารณาคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดที่ได้รับอนุญาต (สบ.6) ผ่านระบบe-submission	54
	- กรณีเสนออนุมัติ	
	- กรณีเสนอไม่อนุมัติ	
	- กรณีเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	
	- กรณีเห็นควรเสนอเข้าคณะทำงาน	
	- กรณีไม่อนุมัติ	
	- กรณีอนุมัติ	

สารบัญ

หน้า

- กรณีส่งกลับเจ้าหน้าที่
- กรณีอนุมัติเข้าคณะทำงาน
- กรณีบันทึกผลจากคณะทำงาน

10. การกำหนดปริมาณการรับคำขอสบ.5/สบ.6 69
11. เงื่อนไขการรับคำขอและการคำนวณวันที่แล้วเสร็จของระบบ 73
12. วิธีการนับเวลาในการพิจารณาคำขอสบ.5 และสบ.6 75
13. วิธีการตรวจสอบการนับเวลาสำหรับคำขอสบ.5และสบ.6 ในระบบ e-submission 78

การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission อาหาร เพื่อเข้าใช้งานและพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหารคำขอใหม่ (สบ.5) และคำขอแก้ไขแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6)

ก่อนการเข้าใช้งานระบบ e - submission อาหาร เจ้าหน้าที่ ต้องดำเนินการดังนี้

(1) ยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID : ที่ เว็บไซต์สานักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ : สรอ. http://openid.egov.go.th/ เพื่อให้ได้ Username Password กรณีที่เจ้าหน้าที่ เคยยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ข้ามขั้นตอนข้อ (1) นี้ได้

(2) ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e – submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

กรณีขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร (เจ้าหน้าที่ส่วนกลาง)

ยื่นเอกสารขอสิทธิการเข้าใช้งานระบบ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ goo.gl/qYiK5a หนังสือสัญญารักษาความลับ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ goo.gl/hN5rFc (สำหรับข้าราชการ) goo.gl/smoL2x (สำหรับลูกจ้าง) และสำเนาบัตรประชาชน ส่งที่กลุ่มพัฒนาระบบ (ฝ่าย IT) สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ 02 590 7297

กรณีขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร (เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค)

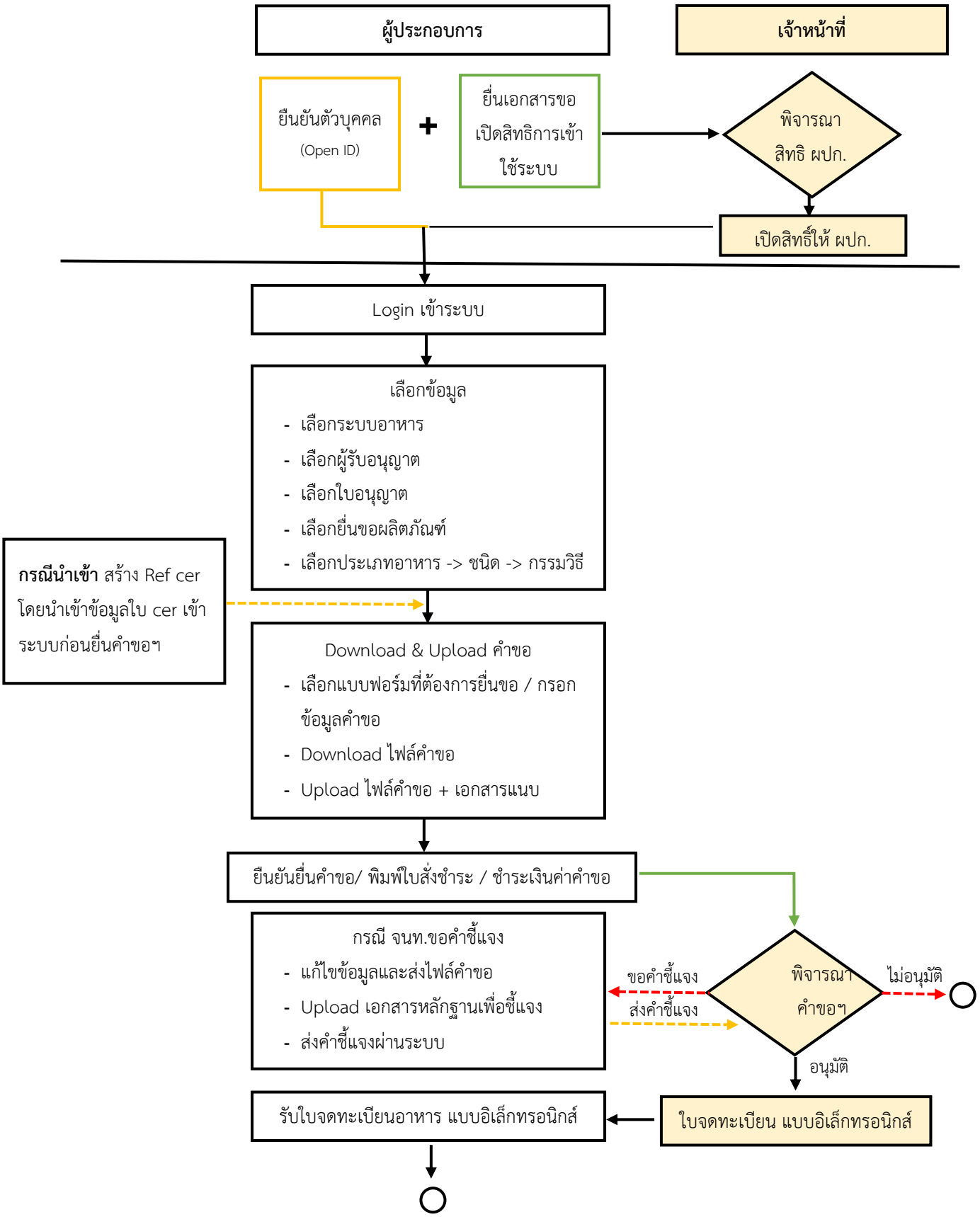
แบบคำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ SKYNET ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถดาวน์โหลดได้ที่ https://bit.ly/3oiDfre สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ศูนย์ ไอทีอย.) โทร 02 590 7064

เมื่อยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ และขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e–submission อาหาร กับ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เรียบร้อย ท่านจะสามารถเข้าใจงานระบบ e – submission อาหาร

(3) ตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms : ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นตามลำดับดังนี้ Acrobat Reader DC 10.0 ขึ้นไป หรือAcrobat Reader - Font Pack DC (เพื่อป้องกันเรื่อง Adobe reader acrobat ไม่รู้จักภาษาไทย) → Font “TH Sarabun PSK”

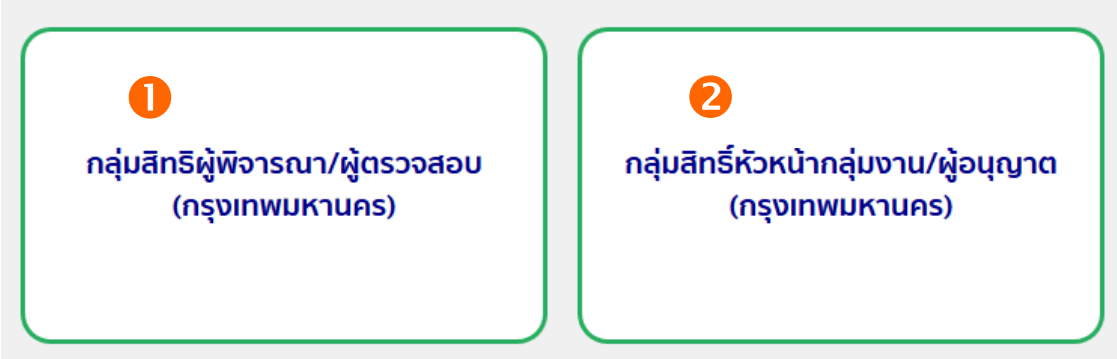
<u>หมายเหตุ</u> :สามารถศึกษา ***“การสร้างและแก้ไขบัญชีผู้ใช้งานผ่านระบบ Open ID”*** และ ***“การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms”*** ได้ที่ คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ: การเตรียมความพร้อมการใช้งานระบบ e-submission (อาหาร)

ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร กลุ่ม Reprocess



การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission

การกำหนดสิทธิ การพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (สบ.6) ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ ผ่านระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร มีกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบ ดังนี้



1. **กลุ่มสิทธิผู้พิจารณา / ผู้ตรวจสอบ** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นการพิจารณา” สามารถพิจารณาหรือตรวจสอบคำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นขอเบื้องต้น โดยมีการกำหนดสถานะที่ “ขั้นการพิจารณา” สามารถกระทำได้ในระบบ คือ

1.1 เสนออนุมัติ

1.2 เสนอไม่อนุมัติ

1.3 เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง

1.4 เห็นควรเข้าคณะทำงาน

2. **กลุ่มสิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” สามารถพิจารณาตรวจสอบคำขอฯ อนุมัติ หรือ ไม่อนุมัติ คำขอที่ผู้ประกอบการยื่นขอ โดยมีการกำหนดสถานะที่หัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาตกระทำได้ในระบบ คือ

2.1 อนุมัติ

2.2 ไม่อนุมัติ

2.3 เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง

2.4 อนุมัติเข้าคณะทำงาน

2.5 ส่งกลับเจ้าหน้าที่

ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission

การพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (สบ.6) ผ่านระบบ e-submission จะแบ่งขั้นตอนการพิจารณาเป็น 2 ขั้นตอนหลัก คือ “ขั้นการพิจารณา” และ “ขั้นอนุมัติ” สำหรับจังหวัดที่มีขั้นการพิจารณามากกว่า 1 ขั้นตอน เช่น มี นาย ก เป็นผู้พิจารณา และ นาย ข เป็นผู้อนุญาต สามารถกำหนดสิทธิเพื่อพิจารณาคำขอได้ตามการพิจารณาจริง

แต่ทั้งนี้ระบบไม่บังคับให้การพิจารณาคำขอจะต้องผ่าน “ขั้นการพิจารณา” จึงสามารถส่งคำขอไปยัง “ขั้นอนุมัติ” หากจังหวัดใดมีขั้นการพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (สบ.6) เพียงขั้นตอนเดียว สามารถใช้ สิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต ซึ่งเป็นสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” ในการกดอนุมัติหรือไม่อนุมัติคำขอได้ ดังภาพ



ภาพแสดง ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission

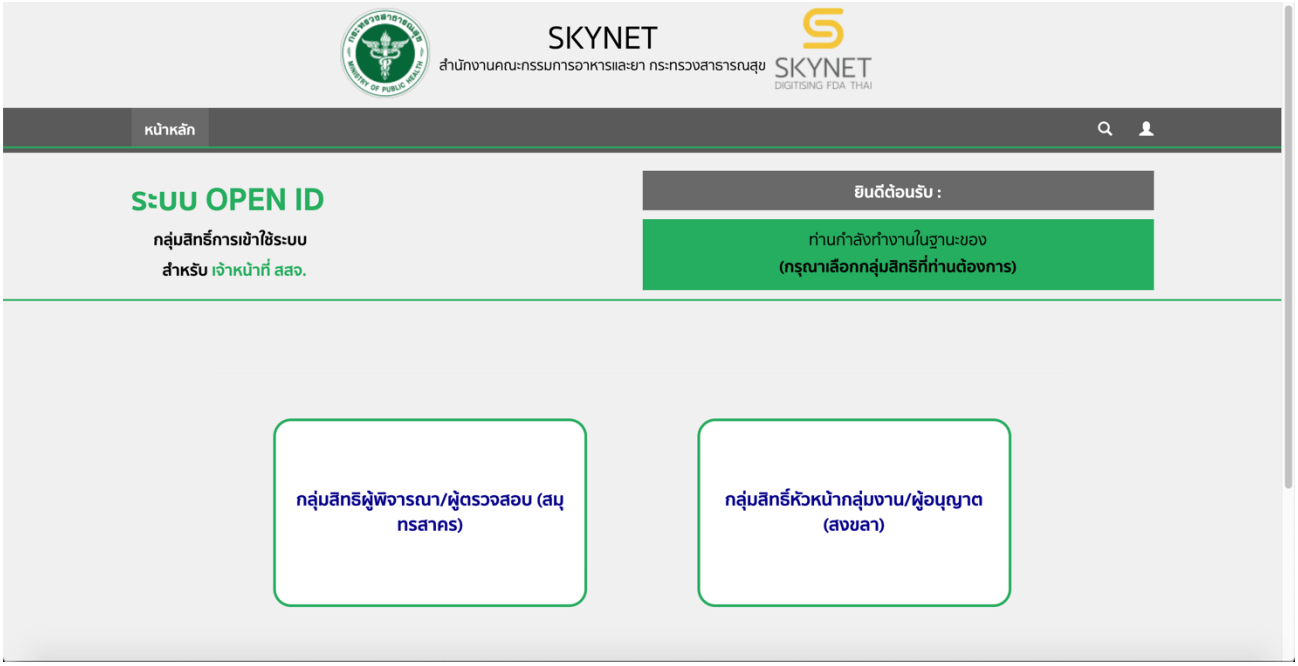
การเข้าใช้งานระบบ e-submission

การเข้าใช้งานระบบ e-submission เพื่อตรวจสอบคำขอฯ ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ ที่ผู้ประกอบการได้ยื่นคำขอผ่านระบบ มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

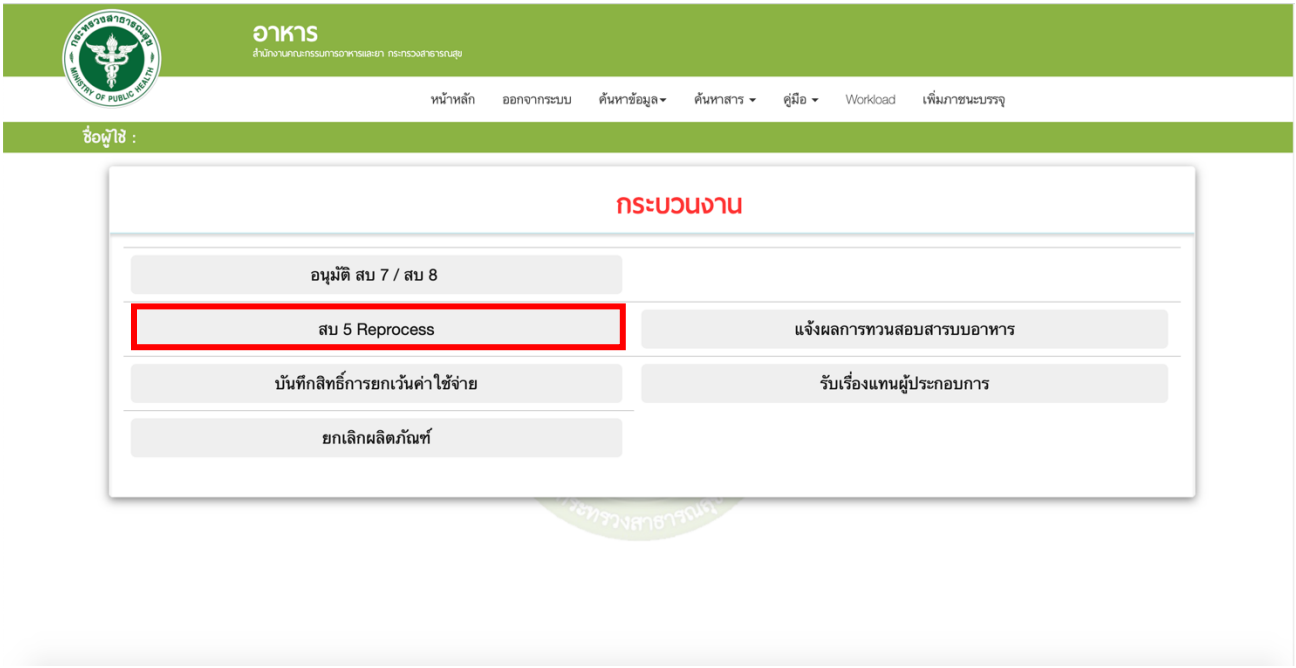
1. Login ผ่าน Privus.fda.moph.go.th → เลือก “เจ้าหน้าที่สสจ” **หรือ** เลือก เจ้าหน้าที่อย.



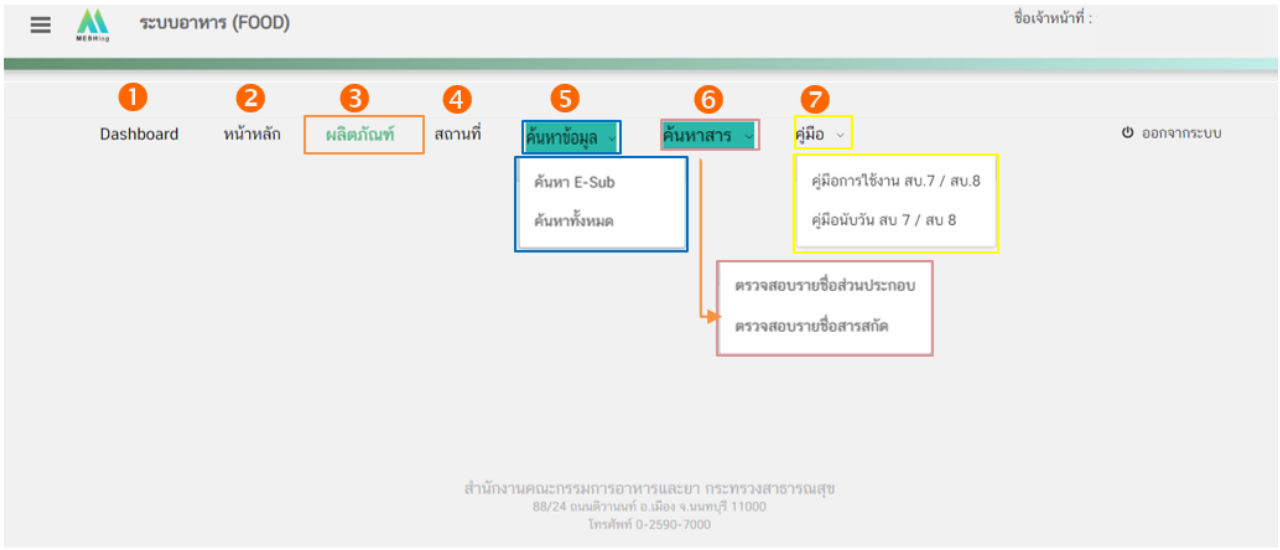
2. เลือกเมนูสิทธิที่ท่านต้องการใช้งาน (กลุ่มสิทธิ์ผู้บันทึกข้อมูล/ผู้รับเรื่อง กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจ หรือ กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต)



3. ระบบแสดงหน้ากระบวนงานทั้งหมดของระบบอาหารที่เปิดให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และเจ้าหน้าที่พิจารณา ผ่านระบบ e-submission จากนั้นกดเลือก เมนูสบ.5 Reprocess เพื่อเข้าสู่ระบบ e-submission อาหาร (ระบบใหม่)



4. หน้าระบบ e-submission อาหาร (ระบบใหม่) จะแสดงเมนูในการใช้งานระบบดังนี้



4.1 หมายเลข 1 Dashboard (ยังไม่เปิดการใช้งาน)

4.2 หมายเลข 2 หน้าหลัก คือ หน้าแสดงภาพรวมกระบวนงานทั้งหมดของระบบอาหาร

4.3 หมายเลข 3 ผลิตภัณฑ์ คือ หน้าแสดงข้อมูลการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission

4.4 หมายเลข ❹ สถานที่ คือ หน้าแสดงข้อมูลการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission (ยังไม่เปิดการใช้งาน)

4.5 หมายเลข ❺ ค้นหาข้อมูล คือ หน้าสำหรับสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ แบ่งออกเป็น

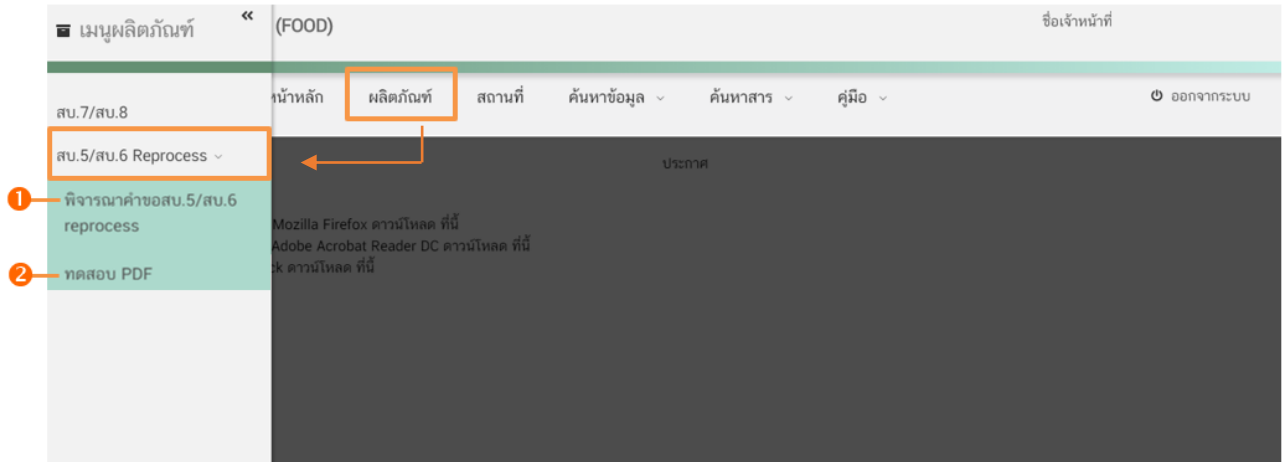
- ค้นหา E-sub สำหรับสืบค้นข้อมูลที่ยื่นคำขอ/ข้อมูลการอนุญาต ผ่านระบบ e-submission

- ค้นหาทั้งหมด สำหรับค้นหาข้อมูลสถานที่ และค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารทั้งหมด (ข้อมูลการอนุญาตจากระบบ e-logistic ระบบนำเข้าข้อมูล และระบบ e-submission)

4.6 หมายเลข ❻ ค้นหาสาร สำหรับตรวจสอบรายชื่อส่วนประกอบอาหารและรายชื่อสารสกัด สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่เอกสารคู่มือการค้นหาสารและการเพิ่มสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-submission สำหรับผู้ประกอบการ

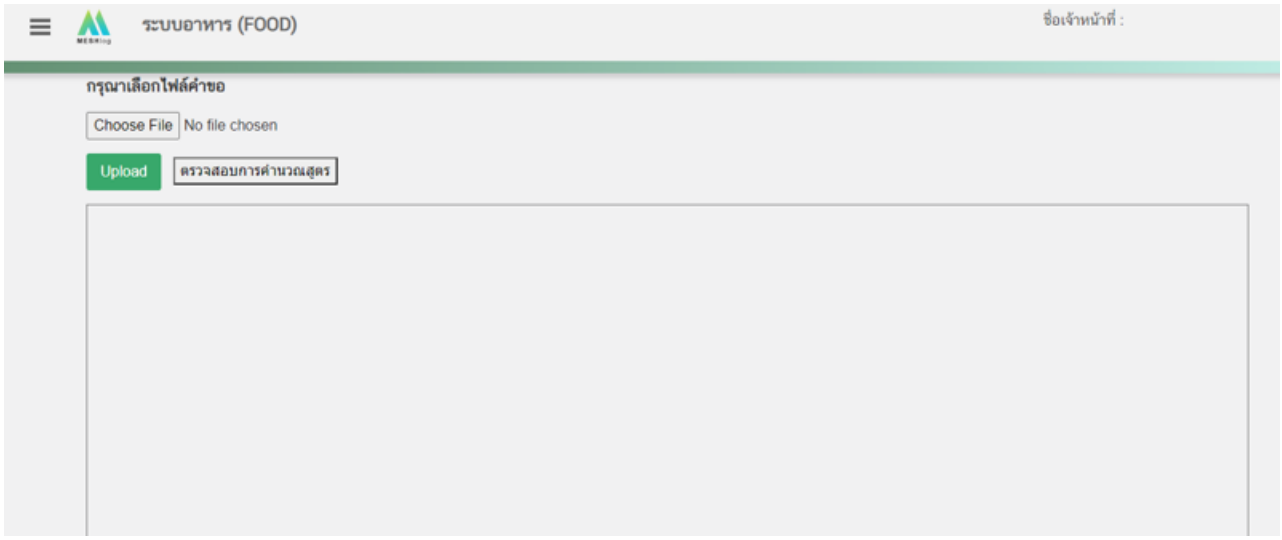
4.7 หมายเลข ❼ คู่มือ แสดงคู่มือการใช้งานระบบ e-submission อาหาร ของเจ้าหน้าที่

5. เลือก **“ผลิตภัณฑ์”** จะปรากฏแถบเมนูผลิตภัณฑ์ทางด้านซ้ายมือ จากนั้น เลือกประเภทคำขอฯ ที่ต้องการพิจารณา **“สบ.5/สบ.6 Reprocess”** โดยในหัวข้อ สบ.5/สบ.6 Reprocess แบ่งออกเป็น 2 เมนูย่อย

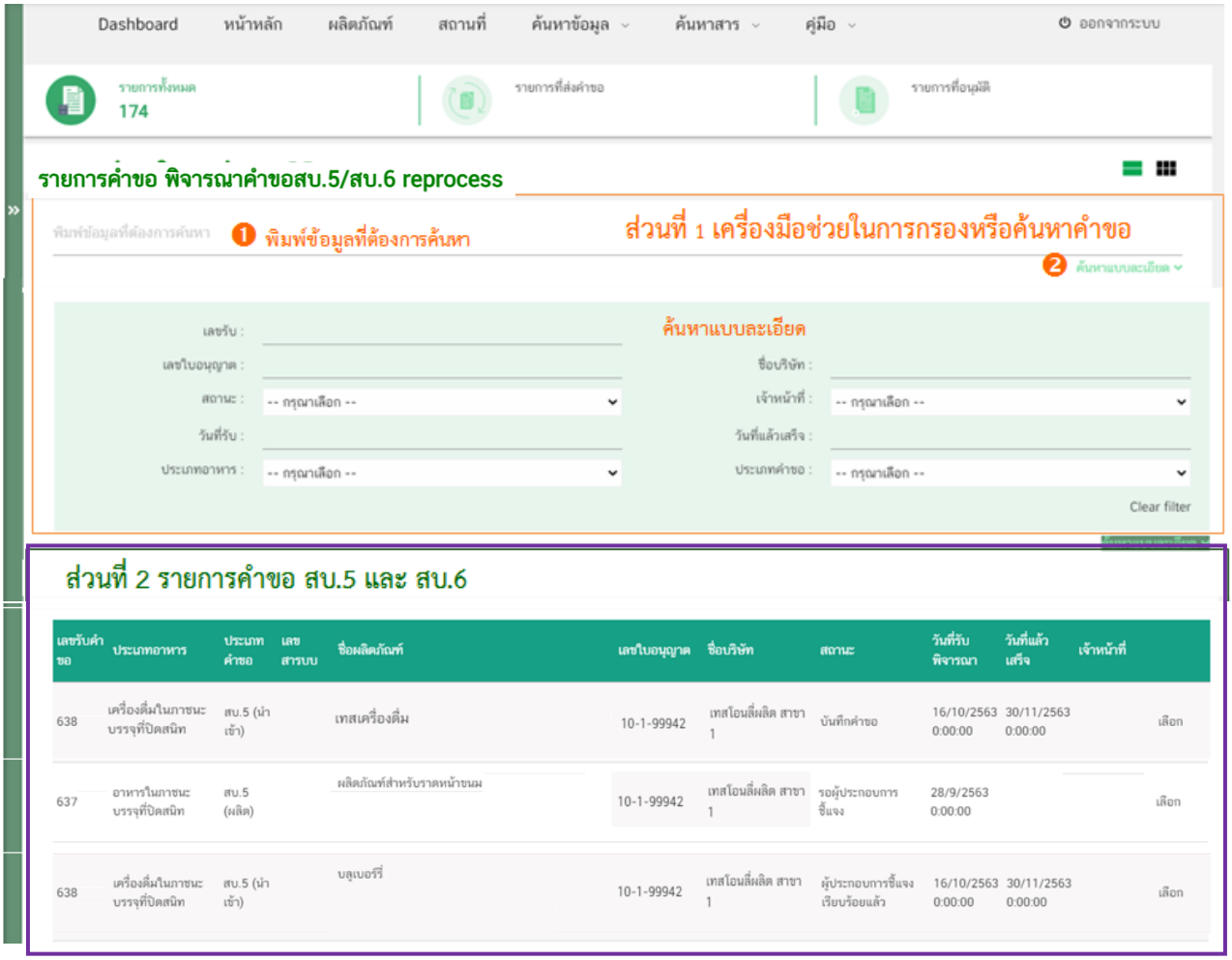


5.1 หมายเลข ❶ **พิจารณาคำขอสบ.5/สบ.6 Reprocess** ใช้สำหรับเข้าสู่หน้าคำขอสบ.5 และ สบ.6 ที่รอพิจารณา

5.2 หมายเลข ❷ **ทดสอบ pdf** ใช้สำหรับทดสอบ ไฟล์ pdf คำขอฯ ของผู้ประกอบการเบื้องต้นว่าติดปัญหาในการอัพโหลดคำขอฯ ผ่านระบบกรณีใด โดยสามารถ กด **“Choose File”** เพื่อเลือกไฟล์ pdf ที่ต้องการทดสอบ จากนั้นกด **“Upload”** ระบบจะแจ้งเตือนข้อความในกล่องข้อความด้านล่าง หรือ กด **“ตรวจสอบการคำนวณสูตร”** เพื่อแสดงวิธีการคำนวณ

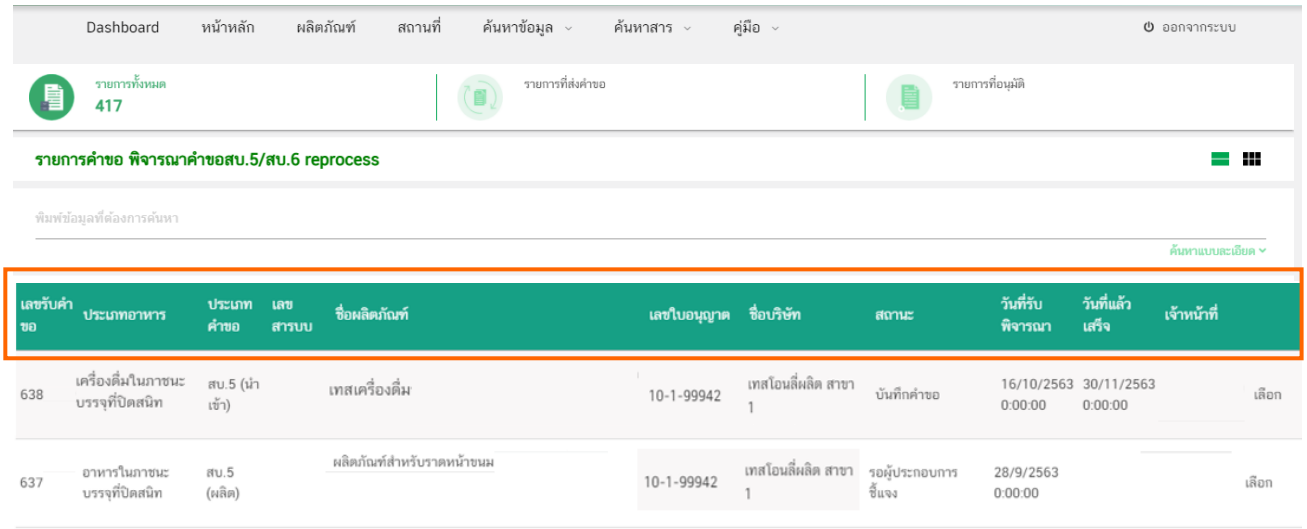


6. เลือก **“พิจารณาคำขอ สบ.5/สบ.6 Reprocess”** ระบบจะแสดงข้อมูลรายการคำขอ สบ.5/สบ.6 Reprocess โดยแบ่งการแสดงข้อมูลออกเป็น 2 ส่วน



6.1 **ส่วนที่ 1 เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ** โดยท่านสามารถพิมพ์ข้อมูลที่ต้องการค้นหาในช่องหมายเลข ❶ เช่น เลขรับคำขอ ชื่อบริษัท ชื่อผลิตภัณฑ์ เป็นต้น หรือเลือก หมายเลข ❷ ค้นหาแบบละเอียด จะปรากฏหัวข้อการค้นหาที่สามารถทำการค้นหาได้ ให้ท่านเลือกข้อมูลที่ต้องการทำการค้นหา ระบบจะกรองคำขอทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและแสดงข้อมูลในส่วนที่ 2 หรือหากต้องการล้างข้อมูลที่ทำการค้นหา ให้ท่านเลือก “Clear filter” ระบบจะล้างข้อมูลที่ท่านเคยทำการค้นหาไว้และแสดงข้อมูลคำขอทั้งหมด

6.2 **ส่วนที่ 2 แสดงรายการคำขอสบ.5 และ สบ.6** ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มอบอำนาจ) ที่รับคำขอเข้ามาในระบบเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทำการพิจารณา โดยแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอเป็นตารางข้อมูล ประกอบด้วย



6.2.1 เลขรับคำขอ คือ เลขที่กำหนดโดยการรันจากระบบ เพื่อใช้ในการติดตามคำขออนุญาตระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

6.2.2 ประเภทอาหาร คือ ประเภทอาหารที่ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาต

6.2.3 ประเภทคำขอ คือ แบบคำขออนุญาตของคำขอประเภทอาหารนั้นๆ แบ่งออกเป็น สบ.5 (ผลิต), สบ.5 (นำเข้า), สบ.5 (แบ่งบรรจุ), สบ.5 (อ้างอิงสูตร) , สบ.6 และ สบ.6 elo

6.2.4 เลขสารบบอาหาร จะแสดงเลขสารบบอาหารกรณีเป็นคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาต หากเป็นคำขอใหม่จะเว้นว่างไว้

6.2.5 ชื่อผลิตภัณฑ์ คือ ชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ผู้ขออนุญาตยื่นขอ

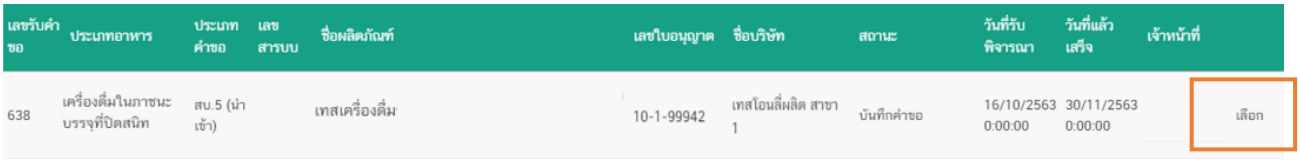
6.2.6 เลขใบอนุญาต และ ชื่อบริษัท คือ เลขสถานที่ผลิต/นำเข้า และชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้าของคำขอ ที่ยื่นขออนุญาต

6.2.7 สถานะ คือ สถานะของคำขอว่าอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาใด โดยสถานะ “บันทึกคำขอ” เป็นสถานะเริ่มต้น

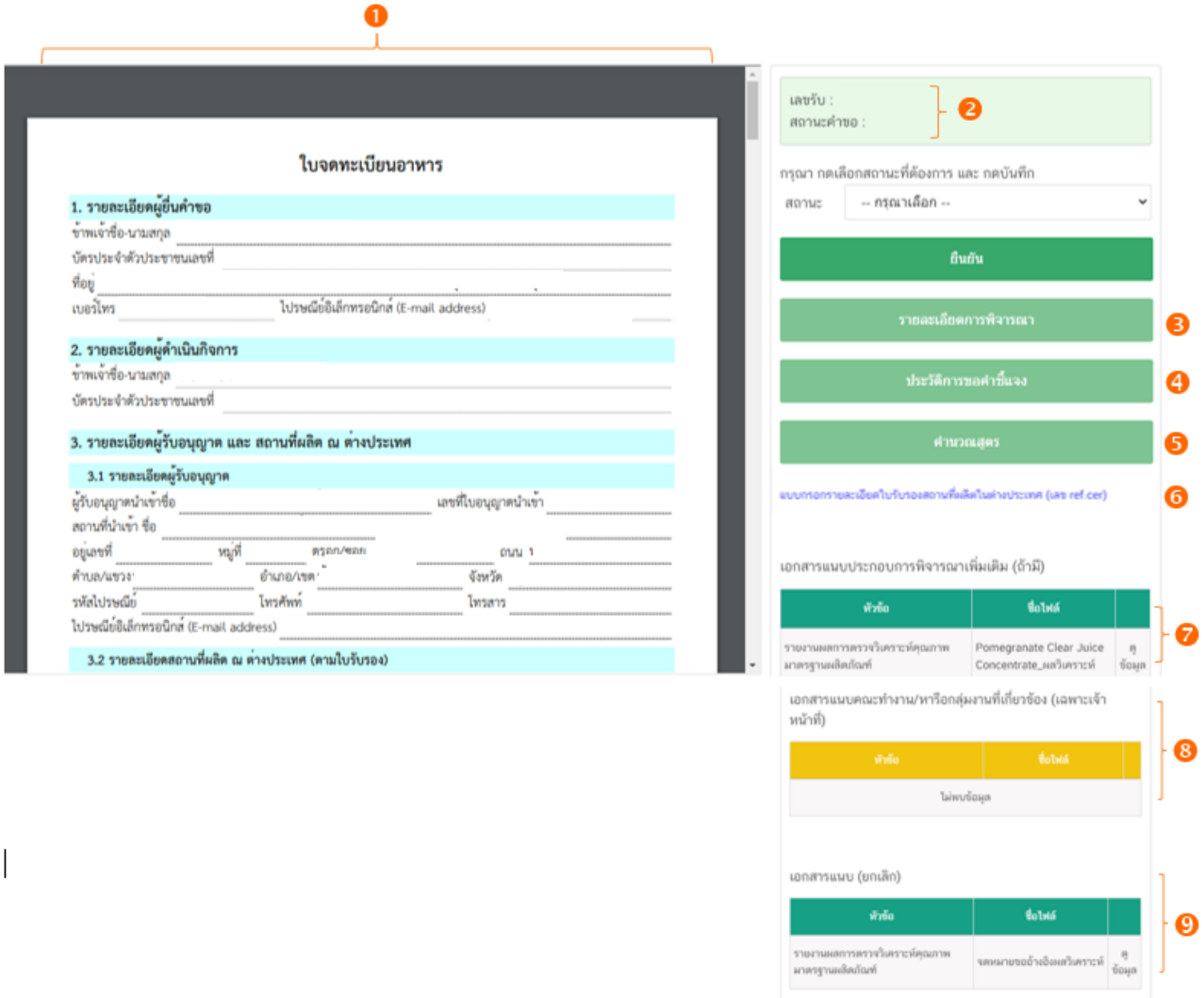
6.2.8 วันที่รับพิจารณา และ วันที่แล้วเสร็จ เมื่อระบบตรวจสอบว่ามีการชำระเงินแล้ว ระบบจะคำนวณวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จ ตาม workload ที่กำหนด พร้อมแสดงวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จแก่เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอ (กรณีกำหนด workload ใหม่ จะมีผลกับคำขอที่เข้าใหม่เท่านั้น ไม่มีผลกับคำขอเดิมที่รับเข้าระบบแล้ว) เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

6.2.9 เจ้าหน้าที่ คือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับพิจารณาคำขอ หรือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอล่าสุด

7. กด **“เลือก”** หลังรายการคำขอฯ ที่ท่านต้องการพิจารณา



8. ระบบจะแสดงหน้าต่าง สำหรับพิจารณาคำขอฯ อนุญาต เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณารายละเอียดคำขอฯ และบันทึกรายละเอียดการพิจารณาจากหน้าที่แสดง



8.1 **หมายเลข ❶ ไฟล์ pdf คำขอฯ**

แสดงไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ ซึ่งไฟล์ pdf คำขอฯ อาจมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละประเภทอาหารตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ ประเภทอาหารนั้นๆ เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิด

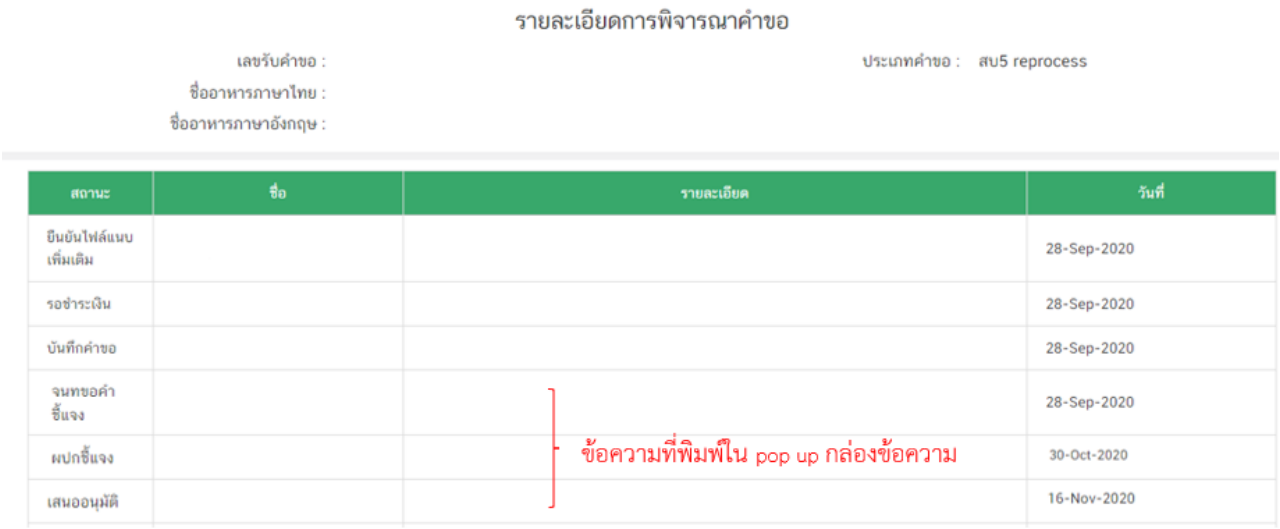
สนิท เป็นต้น หรือมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละแบบฟอร์มการยื่นขอ เช่น สบ.5 กรณีผลิต, สบ.5 กรณีนำเข้า, สบ.5 กรณีอ้างอิงสูตรและสบ.5 กรณีแบ่งบรรจุ เป็นต้น

หมายเหตุ กรณีคำขอสบ.5 ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้นปรับการอนุญาตเป็นแบบอัตโนมัติ (auto e-submission) ดังนั้นจะไม่มีคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) ที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น เข้ามาในระบบเพื่อให้ท่านพิจารณาแต่สามารถสืบค้นข้อมูลเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ auto e-submission ได้ผ่านหน้าสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

8.2 **หมายเลข ❷ แสดงเลขรับคำขอ และสถานะคำขอในระบบล่าสุด**

8.3 **หมายเลข ❸ รายละเอียดการพิจารณาคำขอ**

แสดงข้อมูล/ประวัติ สถานะ ชื่อ รายละเอียด และวันที่ ที่ได้มีการกระทำผ่านระบบ สามารถดูประวัติการพิจารณาภาพรวมทั้งหมดของคำขอได้



8.4 **หมายเลข ❹ ประวัติการขอคำชี้แจง**

แสดงข้อมูลประวัติการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ โดยมีการเก็บข้อมูล รอบที่ทำการขอชี้แจง วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง สถานะ (มีการให้ผู้ประกอบการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอหรือไม่) รายละเอียดการขอชี้แจง และสามารถกด **“ดูไฟล์”** หรือ **“ดูข้อมูล”** เพื่อดูรายละเอียดการขอคำชี้แจงในรอบนั้นๆ เพิ่มเติมได้

ประวัติการขอคำชี้แจง

เลขรับคำขอ :
ชื่ออาหารภาษาไทย :
ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ :

ประเภทคำขอ : สบ5 reprocess

รอบที่	วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	สถานะ	รายละเอียดการขอคำชี้แจงฝั่งเจ้าหน้าที่	ไฟล์คำขอ	
0	28-Oct-2020	แนบไฟล์แล้ว		ดูไฟล์	ดูข้อมูล
1	03-Nov-2020	ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	จากการพิจารณาคำขอแล้ว กรุณาแก้ไขไฟล์ PDF คำขอสบ.5 ดังนี้ หมายเหตุ 1. ท่านสามารถแก้ไขได้เพียงครั้งเดียว กรุณาตรวจสอบการแก้ไขให้ครบถ้วนถูกต้องก่อนส่งคำชี้แจงให้แก่เจ้าหน้าที่ 2.กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับรายละเอียดที่เจ้าหน้าที่แจ้งกรุณาติดต่อที่เบอร์โทร. 025907208 (พิมพ์พริมา) เพื่อสอบถามรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติม 3. กรณีมีปัญหาในการใช้งานระบบ e-submissiom กรุณาติดต่อแจ้งปัญหาการใช้งาน ที่ Line ID : food.e-sub โดยเร็ว 4. ขอให้ท่านติดตามสถานะคำขอฯและรายละเอียดคำขอฯผ่านระบบ E-submission เพื่อรับทราบข้อมูลจากผู้อนุญาต ด้วยตนเอง 5. กรณีมีข้อบกพร่อง ขอให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงรายละเอียดให้ครบถ้วน ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	ดูไฟล์	ดูข้อมูล
2	13-Nov-2020	ไม่ต้องแนบไฟล์			ดูข้อมูล

หมายเหตุ : รอบที่ 0 คือวันที่ผู้ประกอบการอัพโหลดคำขอและจะแสดงไฟล์คำขอที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาครั้งแรก

- รอบที่ หมายถึง จำนวนรอบ/ครั้ง ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง กรณีเป็นการอัพโหลดคำขอครั้งแรกระบบจะแสดงเป็นรอบที่ 0 วันที่เจ้าที่ขอคำชี้แจง ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่เจ้าหน้าที่กดขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

- สถานะ แสดงถึง การขอคำชี้แจงในรอบนั้น มีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ หรือไม่ กรณีมีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ ระบบจะแสดงคำว่า “แนบไฟล์แล้ว” (หากผู้ประกอบการแก้ไขครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” (หากผู้ประกอบการแก้ไขไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ไม่ต้องแนบไฟล์” กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงรายละเอียดอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอฯ

- ไฟล์คำขอ คือ ไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดใหม่ เพื่อทำการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งในรอบการขอคำชี้แจงนั้นๆ

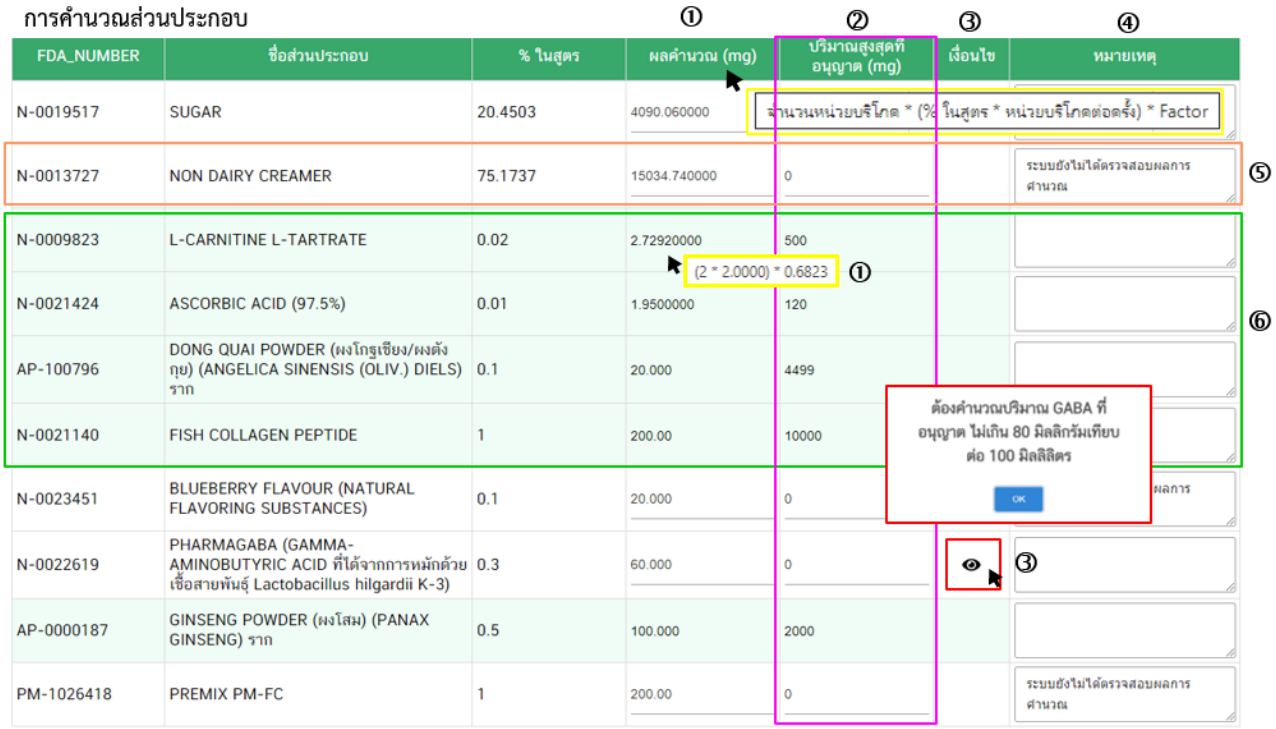
8.5 **หมายเลข 5 คำนวณสูตร**

แสดงข้อมูลคำขออนุญาต ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการแจ้งใน pdf คำขอฯ และแสดงรายละเอียดการคำนวณสูตรส่วนประกอบ (การคำนวณส่วนประกอบ สารสกัด และการคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร) ท่านสามารถพิจารณาคำขอฯ แก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลและบันทึกผลการพิจารณาลงในหน้ารายละเอียดการคำนวณสูตรนี้ได้ โดยระบบจะแสดงข้อมูล **FDA NUMBER, ชื่อส่วนประกอบ, %ในสูตร และหน้าที่ (วัตถุเจือปนอาหาร)** ตามข้อมูลใน pdf คำขอฯ ซึ่งท่านจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลใน 4 ส่วนนี้ได้กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขต้องขอคำชี้แจงและเปิดให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไข pdf คำขอฯ

หมายเหตุ กรณีมีการเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไข pdf คำขอฯ ระบบจะทำการคำนวณและแสดงผลการคำนวณทับการคำนวณครั้งแรกเสมอ



8.5.1 <u>การคำนวณส่วนประกอบ</u>



- หมายเลข ① ผลคำนวณ (mg) แสดง ผลการคำนวณจากระบบ ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดง จะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม** โดยมีการกำหนดสูตรการคำนวณพื้นฐานสำหรับการคำนวณส่วนประกอบในอาหารทุกประเภท ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (mg) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของส่วนประกอบ เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg) แสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของส่วนประกอบนั้นๆ กรณีเป็นส่วนประกอบที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต เช่น วิตามิน แร่ธาตุ สารสกัด สาร

สังเคราะห์ หรือ ส่วนประกอบที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย เป็นต้น โดยปริมาณสูงสุดที่อนุญาตอ้างอิงจากกฎหมายกำหนด หรือ เป็นปริมาณสูงสุดที่เคยมีข้อมูลการอนุญาต หากระบบตรวจสอบแล้วพบว่าส่วนประกอบที่ผู้ประกอบการยื่นขอมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตในหน่วย **มิลลิกรัม** แต่หากส่วนประกอบนั้นยังไม่ถูกกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงตัวเลข เป็น 0 ซึ่งท่านสามารถทำการแก้ไขข้อมูลได้ หากพิจารณาแล้วพบว่าส่วนประกอบดังกล่าว ต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต

- หมายเลข ③ เงื่อนไข หมายถึง ส่วนประกอบนั้น มีการกำหนดเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม จากการคำนวณเบื้องต้นจากระบบ เช่น มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตที่ไม่สามารถคำนวณได้จากสูตรการคำนวณพื้นฐานที่กำหนดไว้ หรือ มีการคำนวณมากกว่า 1 เงื่อนไข เป็นต้น ในช่องเงื่อนไข จะปรากฏสัญลักษณ์  ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม และทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

- หมายเลข ④ หมายเหตุ คือ กล่องข้อความที่สามารถพิมพ์ผลการพิจารณาเพิ่มเติมหรือพิมพ์หมายเหตุการอนุญาต กรณีส่วนประกอบที่มีการคำนวณพื้นฐานจากระบบแต่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หรือตรวจสอบตามเงื่อนไขการอนุญาต จะขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านสามารถแก้ไขผลคำนวณ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และ แก้ไข/เพิ่มเติมหมายเหตุการณ์พิจารณาได้

- หมายเลข ⑤ การแสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ แบ่งออกเป็น 3 กรณี คือ

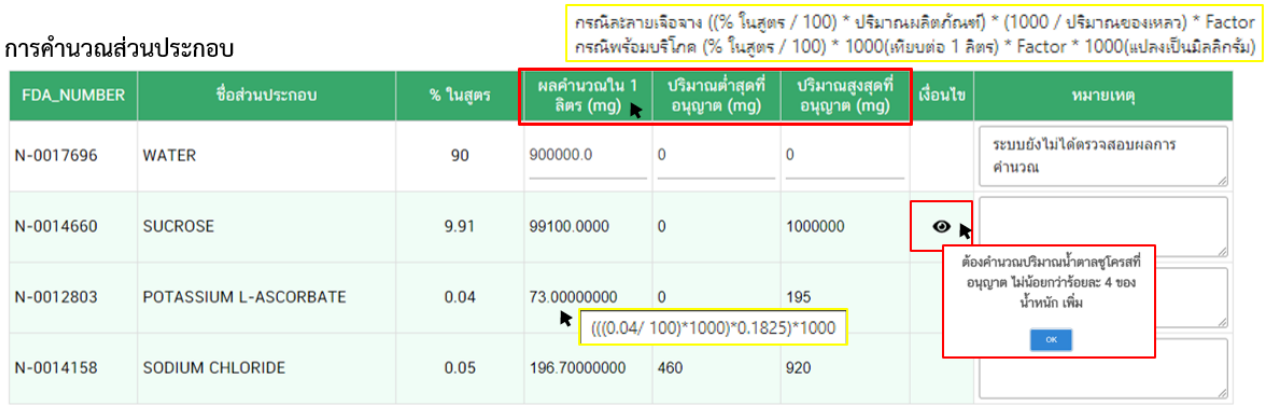
<u>กรณีที่ 1</u> ส่วนประกอบนั้นเป็นส่วนประกอบทั่วไปที่ไม่มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาต เช่น แป้ง น้ำตาล เกลือ น้ำ เป็นต้น

<u>กรณีที่ 2</u> ส่วนประกอบนั้นเป็นส่วนประกอบที่มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาต แต่ยังไม่ถูกกำหนดเงื่อนไขการคำนวณหรือกำหนดเงื่อนไขการพิจารณา <u>ในกรณีที่ 2 นี้ ท่านต้องตรวจสอบการคำนวณอีกครั้ง</u>

<u>กรณีที่ 3</u> ส่วนประกอบนั้นมีการอ้างอิงเลขสารบบอาหาร <u>ในกรณีที่ 3 นี้ ท่านต้องทวนสอบเลขสารบบอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งและตรวจสอบการคำนวณอีกครั้ง</u>

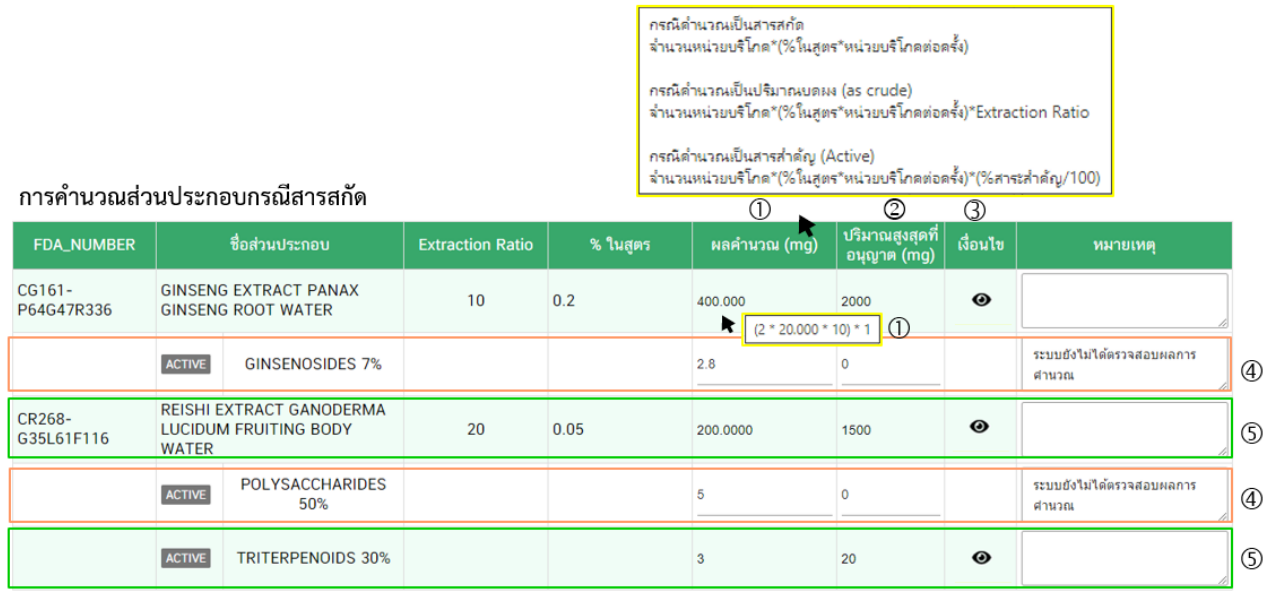
- หมายเลข ⑥ การแสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีเขียว หมายถึง มีการกำหนดเงื่อนไขการคำนวณของส่วนประกอบ เช่น L-CARNITINE L-TARTRATE คำนวณเป็น L-CARNITINE โดยการ *Factor 0.6823 เป็นต้น และมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้แล้ว ระบบจะเปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และในช่องหมายเหตุจะไม่มีข้อความว่า “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ”

หมายเหตุ ประเภทอาหารเครื่องดื่มเกลือแร่ การคำนวณส่วนประกอบจะมีวิธีการคำนวณและการเปรียบเทียบปริมาณที่อนุญาตแตกต่างจากอาหารอื่นตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด



ภาพ แสดงการคำนวณส่วนประกอบอาหารประเภท เครื่องดื่มเกลือแร่

8.5.2 <u>การคำนวณส่วนประกอบกรณีสารสกัด</u>



- หมายเลข ① ผลคำนวณ (mg) แสดง ผลการคำนวณจากระบบ ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดง จะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม** โดยมีการกำหนดสูตรการคำนวณพื้นฐานสำหรับการคำนวณส่วนประกอบในอาหารทุกประเภท ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (▲) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (mg) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน หรือ นำลูกศรเมาส์ (▲) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (mg) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg) แสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของส่วนประกอบนั้นๆ กรณีเป็นส่วนประกอบที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต เช่น วิตามิน แร่ธาตุ สารสังเคราะห์ หรือส่วนประกอบที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย เป็นต้น โดยปริมาณสูงสุดที่อนุญาตอ้างอิงจากกฎหมายกำหนด หรือ

เป็นปริมาณสูงสุดที่เคยมีข้อมูลการอนุญาต หากระบบตรวจสอบแล้วพบว่าส่วนประกอบที่ผู้ประกอบการยื่นขอมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตในหน่วย **มิลลิกรัม** แต่หากส่วนประกอบนั้นยังไม่ถูกกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงตัวเลข เป็น 0 ซึ่งท่านสามารถทำการแก้ไขข้อมูลได้ หากพิจารณาแล้วพบว่าส่วนประกอบดังกล่าว ต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต

- หมายเลข ③ เงื่อนไข กรณีการคำนวณสารสกัดในช่องเงื่อนไขจะปรากฏสัญลักษณ์  ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขการคำนวณสารสกัด โดยการคำนวณสารสกัดจะมีการคำนวณทั้งหมด 5 แบบ

<u>แบบที่ 1</u> คำนวณเป็นปริมาณสารสกัด

<u>แบบที่ 2</u> คำนวณปริมาณสารสกัดเป็นปริมาณบดผง (as crude)

<u>แบบที่ 3</u> คำนวณเป็นปริมาณสารสำคัญ

<u>แบบที่ 4</u> คำนวณเป็นปริมาณสารสกัด และปริมาณสารสำคัญ

<u>แบบที่ 5</u> คำนวณปริมาณสารสกัดเป็นปริมาณบดผง (as crude) และปริมาณสารสำคัญ

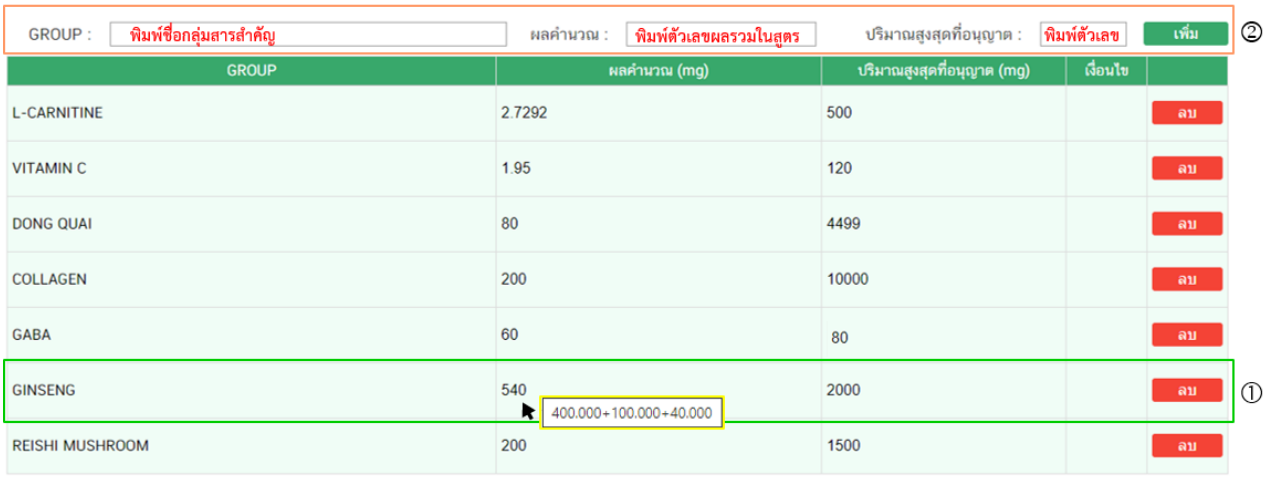
- หมายเลข ④ แสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ กรณีการคำนวณส่วนประกอบสารสกัดต้องมีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตและปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หากระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณท่านต้องตรวจสอบการคำนวณและตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาตอีกครั้ง

- หมายเลข ⑤ แสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีเขียว หมายถึง มีการกำหนดเงื่อนไขการคำนวณของส่วนประกอบ และมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้แล้ว ระบบจะเปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และในช่องหมายเหตุ ไม่มีข้อความว่า “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ”

8.5.3 <u>ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ</u>

ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ คือ ผลคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญในกรณีที่ส่วนประกอบที่ใช้มีการกำหนดปริมาณหรือเงื่อนไขการอนุญาต และถูกกำหนดให้เป็นส่วนประกอบที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน เช่น กลุ่มของโสม (จากโสมเกาหลี และโสมอเมริกา), กลุ่มของใยอาหาร หรือกลุ่มของวิตามิน (กรณีมีการเติมวิตามินหลายฟอร์ม) เป็นต้น

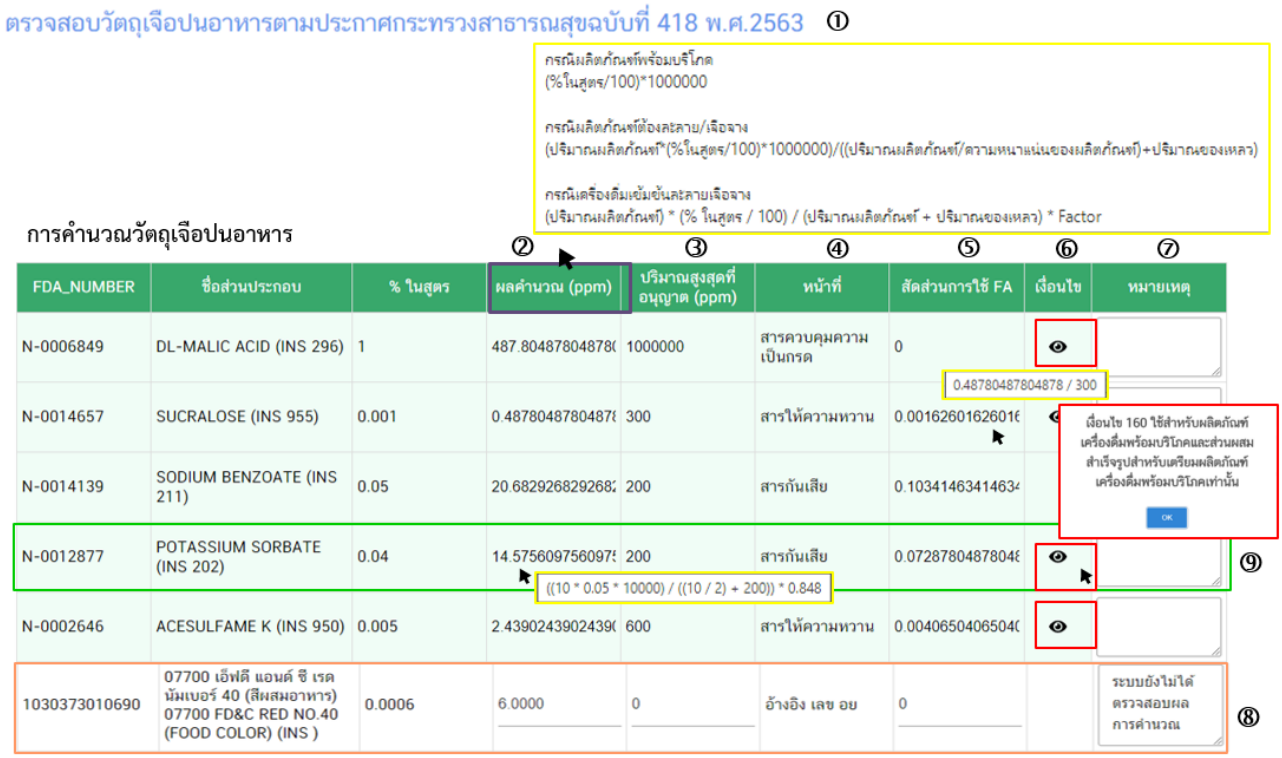
ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ



- หมายเลข ① กรณีส่วนประกอบมีการกำหนดปริมาณการอนุญาตระบบจะแสดงผลคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญและเปรียบเทียบกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต เช่น กลุ่ม GINSENG ผลคำนวณ 540 mg มาจากผงโสม 100 mg สารสกัดจากโสม 400 mg as crude และโสมไซบีเรีย 40 mg (จาก FDA NUMBER PREMIX) ที่ผู้ประกอบการใช้ในสูตรส่วนประกอบ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต คือ 2000 mg ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (mg) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② หากท่านต้องการรวมกลุ่มของสารสำคัญเพิ่ม นอกเหนือจากที่ระบบแสดง ท่านสามารถ พิมพ์ชื่อกลุ่มสารสำคัญ พิมพ์ตัวเลขผลรวมของกลุ่มสารสำคัญ และพิมพ์ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต จากนั้นกด **“เพิ่ม”** ข้อมูลที่ท่านเพิ่มใหม่จะแสดงลงในตารางผลการคำนวณ หรือหากท่านตรวจสอบแล้วต้องการแก้ไขกลุ่มของสารสำคัญ ผลรวม หรือปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ให้ท่านกด **“ลบ”** กลุ่มของสารสำคัญที่ต้องการแก้ไขและทำการ **“เพิ่ม”** ข้อมูลใหม่ได้

7.5.4 การคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร



- หมายเลข ① ระบบแสดงข้อความ ตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ.2563 หมายถึง วัตถุเจือปนอาหารที่คำนวณโดยระบบมีการตรวจสอบผลการคำนวณ หน้าที่วัตถุ เจือปนอาหารและปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ. 2563

- หมายเลข ② ผลคำนวณ (ppm) แสดง ผลการคำนวณจากระบบ ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดง จะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ppm)** โดยมีการกำหนดสูตรการคำนวณพื้นฐานสำหรับการคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (ppm) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (ppm) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ③ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (ppm) แสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดง จะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ppm)** กรณีปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็น “ปริมาณที่เหมาะสม” ระบบจะแสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็นตัวเลข 1000000

- หมายเลข ④ หน้าที่ หมายถึง หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ที่ผู้ประกอบการแจ้งใน pdf คำขอฯ กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารในสูตรส่วนประกอบต้องพิจารณาหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

- หมายเลข ⑤ สัดส่วนการใช้ FA หมายถึง สัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ผลลัพธ์ที่แสดงคำนวณจากผลคำนวณ (ppm)/ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (ppm)

- หมายเลข ⑥ เงื่อนไข หมายถึง วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม จากการคำนวณเบื้องต้นจากระบบ เช่น มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตที่ไม่สามารถคำนวณได้จากสูตรการคำนวณพื้นฐานที่กำหนดไว้ หรือ มีการคำนวณมากกว่า 1 เงื่อนไข เป็นต้น ในช่องเงื่อนไข จะปรากฏสัญลักษณ์  ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม และทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

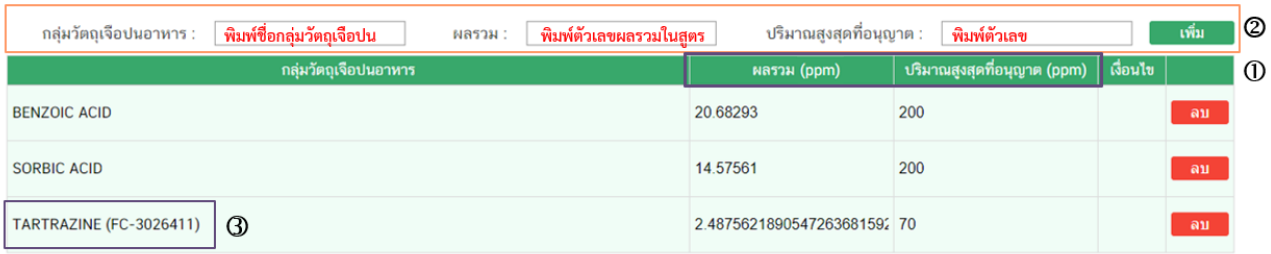
- หมายเลข ⑦ หมายเหตุ คือ กล่องข้อความที่สามารถพิมพ์ผลการพิจารณาเพิ่มเติม หรือพิมพ์หมายเหตุการอนุญาต กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่มีการคำนวณพื้นฐานจากระบบแต่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หรือตรวจสอบตามเงื่อนไขการอนุญาต จะขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านสามารถแก้ไขผลคำนวณ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และ แก้ไข/เพิ่มเติมหมายเหตุการณ์พิจารณาได้

- หมายเลข ⑧ ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยการแจ้งเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตแทนการแจ้งข้อมูลด้วย FDA NUMBER การแสดงผลการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารจะเป็นการคำนวณด้วยสูตรพื้นฐานและยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ ในกรณีนี้ท่านต้องทวนสอบเลขสารบบอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งและตรวจสอบการคำนวณให้สมบูรณ์

- หมายเลข ⑨ การแสดงผลการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารที่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าวัตถุเจือปนอาหารแถวที่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีเขียว ระบบตรวจสอบชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณการใช้ และหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ตามประเภทอาหาร ชนิดอาหาร และรหัสหมวดอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลใน pdf คำขอฯ เปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และเปรียบเทียบสัดส่วนการใช้ FA และจะสังเกตุได้ว่าในช่องหมายเหตุ ไม่มีข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” แต่หากในช่องเงื่อนไขปรากฏสัญลักษณ์  ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม และทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

8.5.5 ผลการคำนวณกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร

ผลการคำนวณกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร



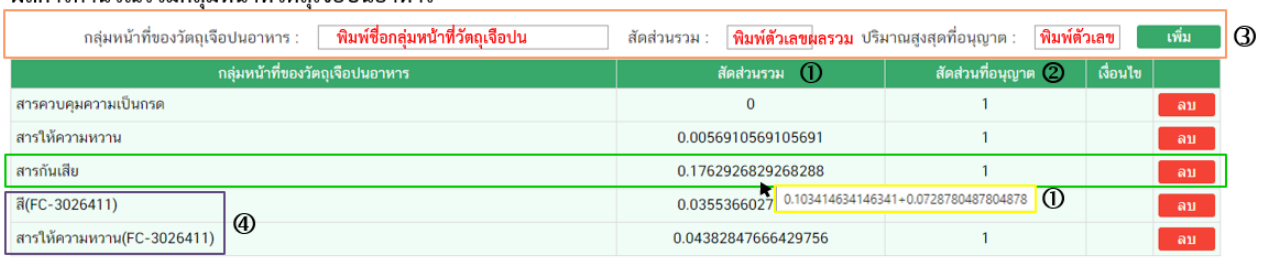
- หมายเลข ① กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต หรือต้องคำนวณการใช้วัตถุเจือปนอาหารร่วมกันตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ระบบจะแสดงผลคำนวณรวมกลุ่มวัตถุเจือปนอาหารและเปรียบเทียบกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องผลรวม (ppm) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② หากท่านต้องการคำนวณรวมกลุ่มวัตถุเจือปนอาหารเพิ่มนอกเหนือจากที่ระบบแสดง ท่านสามารถ พิมพ์ชื่อกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร พิมพ์ตัวเลขผลรวมของกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร และพิมพ์ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต จากนั้นกด **“เพิ่ม”** ข้อมูลที่ท่านเพิ่มใหม่จะแสดงลงในตารางผลการคำนวณ หรือหากท่านตรวจสอบแล้วต้องการแก้ไข กลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร ผลรวม หรือปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ให้ท่านกด **“ลบ”** กลุ่มวัตถุเจือปนอาหารที่ต้องการแก้ไขและทำการ **“เพิ่ม”** ข้อมูลใหม่ได้

- หมายเลข ③ แสดง ผลคำนวณรวมกลุ่มวัตถุเจือปนอาหารกรณีวัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต จาก FDA Number PREMIX รหัส FC-XXXXXXX

8.5.6 ผลการคำนวณกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร

ผลการคำนวณรวมกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร



- หมายเลข ① สัดส่วนรวม หมายถึง ผลรวมของสัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ในกลุ่มหน้าที่เดียวกัน เช่น จากสูตรส่วนประกอบมีการใช้ SODIUM BENZOATE และ POTASSIUM SORBATE หน้าที่ สารกันเสีย ระบบจะนำผลการคำนวณในช่องสัดส่วนการใช้ FA มา

คำนวณรวมกันและแสดงผลลัพธ์ในช่องสัดส่วนรวม ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของสัดส่วนรวม เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② สัดส่วนที่อนุญาต หมายถึง ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารแต่ละชนิดไม่เกินหนึ่ง

- หมายเลข ③ หากท่านต้องการคำนวณรวมกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารเพิ่มนอกเหนือจากที่ระบบแสดง ท่านสามารถ พิมพ์ชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร พิมพ์ตัวเลขสัดส่วนรวมของกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร และพิมพ์ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต จากนั้นกด **“เพิ่ม”** ข้อมูลที่ท่านเพิ่มใหม่จะแสดงลงในตารางผลการคำนวณ หรือหากท่านตรวจสอบแล้วต้องการแก้ไข กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร สัดส่วนรวม หรือปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ให้ท่านกด **“ลบ”** กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารที่ต้องการแก้ไขและทำการ **“เพิ่ม”** ข้อมูลใหม่ได้

- หมายเลข ④ แสดงผลรวมของสัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ในกลุ่มหน้าที่เดียวกัน จาก FDA Number PREMIX รหัส FC-XXXXXXX

8.5.6 <u>การคำนวณ Premix</u>

FDA Number PREMIX คือ FDA Number ที่ประกอบไปด้วยส่วนประกอบของสารหลายตัว ซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องทำการตรวจสอบ FDA Number ที่แจ้งใน FDA Number PREMIX อีกครั้ง โดยมีการแบ่งรหัสของ FDA Number PREMIX ออกเป็น FC-XXXXXXX และ PM-XXXXXXX

หมายเหตุ FDA Number PREMIX ไม่สามารถทำการแก้ไขได้ กรณีต้องแก้ไขส่วนประกอบหรือรายละเอียดใน FDA Number PREMIX ต้องสร้าง FDA Number PREMIX ใหม่เสมอ

8.5.6.1 <u>FC-XXXXXXX</u> (FDA Number PREMIX กรณีต้องการระบุหมวดอาหารตาม CODEX) หมายถึง ส่วนประกอบอาหารที่ใช้มีหมวดอาหารกำหนด

* การคำนวณส่วนประกอบทั่วไป และสารสกัดจะคำนวณโดยสูตรการคำนวณพื้นฐาน (ดูรายละเอียดการคำนวณเพิ่มเติมที่ข้อ 7.5.1) และนำมาผลการคำนวณมาพิจารณารวมกับส่วนประกอบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต (หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย) โดยท่านต้องทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

* การคำนวณการใช้วัตถุเจือปนอาหารจะคำนวณโดยสูตรการคำนวณพื้นฐาน และพิจารณาการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามหมวดอาหารนั้นๆ (ดูรายละเอียดการคำนวณเพิ่มเติมที่ข้อ 7.5.4) โดยท่านต้องทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

เงื่อนไขในการพิจารณาวัตถุเจือปนอาหารในรหัส premix FC-XXXXXXX

1. วัตถุเจือปนอาหารนั้นจะต้องอนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบหรือส่วนประกอบ โดยปริมาณที่ใช้จะต้องไม่เกิน ปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบหรือส่วนประกอบนั้นๆ ไม่นำมาพิจารณารวมกับวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต (หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย) เช่น FC-3026411 ชื่อ

ผลิตภัณฑ์นมกลิ่นกล้วย หมวดอาหาร 01.1.4 เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก (ปรุงแต่ง) จะพิจารณาการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ในหมวดอาหาร 01.1.4 ไม่ใช่หมวดอาหาร 14.1.5 ที่ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาต เป็นต้น

2. ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารนั้นที่ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ซึ่งเป็นผลมาจากการตกค้างมาจากวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอื่นจะต้องมีปริมาณไม่เกินปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบ หรือส่วนประกอบนั้นๆ ทั้งนี้จะต้องพิจารณาโดยใช้สัดส่วนของวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอื่นในสูตรส่วนประกอบ ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

8.5.6.2 PM-XXXXXXX (FDA Number PREMIX กรณีไม่ต้องการระบุหมวดอาหารตาม CODEX) หมายถึง อาหารหรือส่วนประกอบอาหารที่ไม่มีหมวดอาหารกำหนด

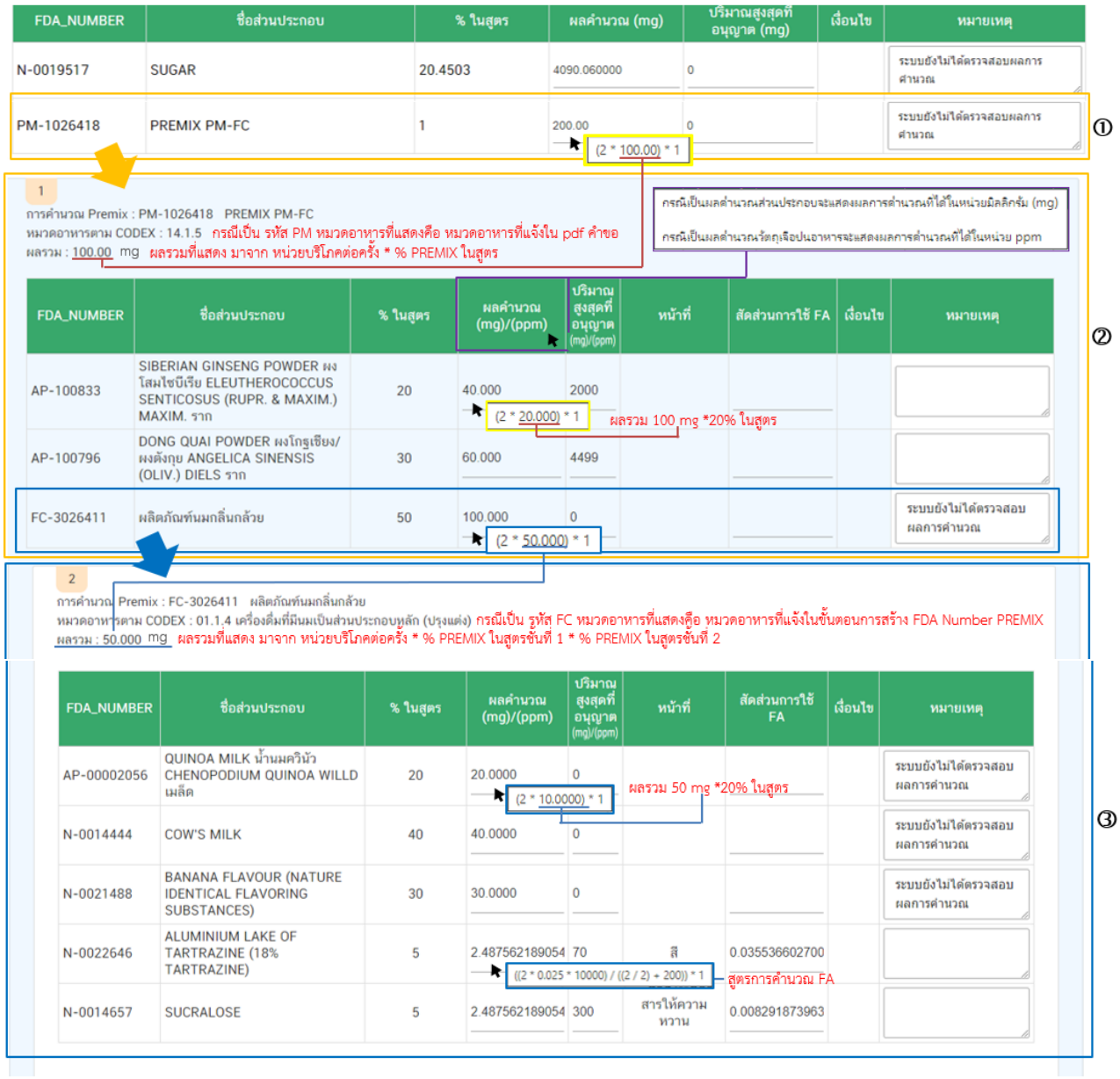
* การคำนวณส่วนประกอบทั่วไป และสารสกัดจะคำนวณโดนสูตรการคำนวณพื้นฐาน (ดูรายละเอียดการคำนวณเพิ่มเติมที่ข้อ 7.5.1) และนำมาผลการคำนวณมาพิจารณารวมกับส่วนประกอบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต (หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย) กรณีระบบขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านต้อง

* การคำนวณการใช้วัตถุเจือปนอาหารจะคำนวณโดยสูตรการคำนวณพื้นฐาน กรณีมีการกำหนดเงื่อนไขการคำนวณระบบจะตรวจสอบชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณการใช้ และหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ตามประเภทอาหาร ชนิดอาหาร และรหัสหมวดอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลใน pdf คำขอฯ เปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และเปรียบเทียบสัดส่วนการใช้ FA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น PM-1026418 ชื่อ PREMIX PM-FC หมวดอาหาร 14.1.5 (หมวดอาหารที่ระบุใน pdf คำขอฯ) จะพิจารณาการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ใน หมวดอาหาร 14.15 ที่ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาต เป็นต้น

เงื่อนไขในการพิจารณาวัตถุเจือปนอาหารในรหัส premix PM-XXXXXXX

1. วัตถุดิบหรือส่วนประกอบนั้นๆ จะต้องผลิตเพื่อใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่มีการอนุญาตให้ใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นเท่านั้น

2. ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารนั้นที่ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้ายจะต้องมีปริมาณไม่เกินปริมาณสูงสุดของ วัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย



- หมายเลข ① กรณีส่วนประกอบมีการใช้ FDA Number PREMIX ระบบจะแสดงผลคำนวณหรือผลคำนวณเบื้องต้นตามสูตรการคำนวณพื้นฐาน (สามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (mg) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง)

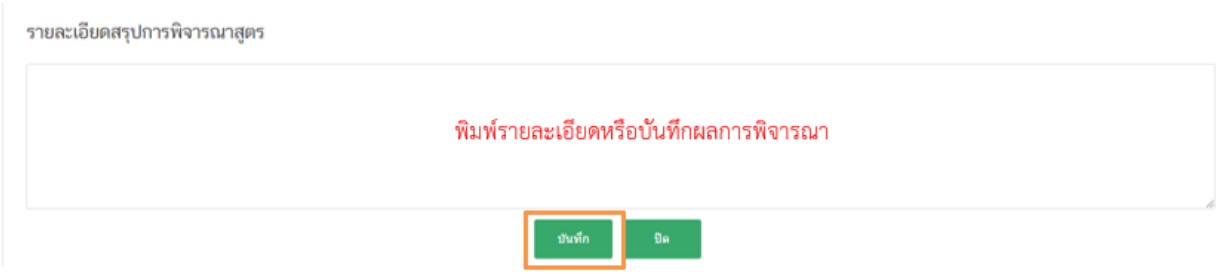
ระบบจะแสดงข้อมูลส่วนประกอบของ FDA Number PREMIX ในตารางที่แสดงในหมายเลข ② หากแถวของ FDA Number PREMIX ที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ ในกรณีนี้ท่านต้องทำการตรวจสอบส่วนประกอบทั้งหมดใน FDA Number PREMIX อีกครั้ง

- หมายเลข ② การคำนวณส่วนประกอบใน FDA Number PREMIX ชั้นที่ 1 (1 สัญลักษณ์แสดงลำดับชั้นของ PREMIX) ระบบจะแสดงข้อมูลของ FDA Number PREMIX ที่ผู้ประกอบการใช้ในสูตรส่วนประกอบ ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (mg)/(ppm) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ข้อ 6.5.1 และ 6.5.4) หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของส่วนประกอบ เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง ท่านสามารถทวนสอบ เพิ่มเติมและแก้ไขข้อมูลได้

- หมายเลข ③ การคำนวณส่วนประกอบใน FDA Number PREMIX ชั้นที่ 2 (2 สัญลักษณ์แสดงลำดับชั้นของ PREMIX) กรณี FDA Number PREMIX ที่ผู้ประกอบการใช้มีส่วนประกอบของ FDA Number PREMIX ซ้อนอีกหนึ่งชั้น จะเรียก FDA Number PREMIX ในชั้นนี้ว่า PREMIX ชั้นที่ 2 ระบบจะแสดงข้อมูลของ FDA Number PREMIX ชั้นที่ 2 ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (mg)/(ppm) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ข้อ 7.5.1 และ 7.5.4) หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของส่วนประกอบ เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง ท่านสามารถทวนสอบ เพิ่มเติมและแก้ไขข้อมูลได้

8.5.7 <u>รายละเอียดสรุปการพิจารณา</u>

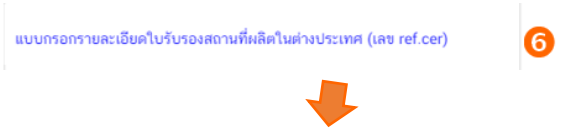
ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดการพิจารณาเพิ่มเติมเพื่อบันทึกเก็บไว้ในคำขอได้ จากนั้นกด **“บันทึก”**

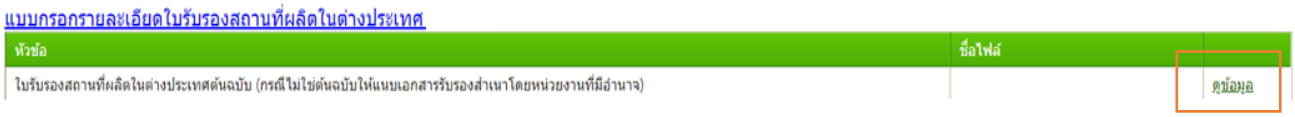


หมายเหตุ กรุณาบันทึกทุกครั้งที่มีการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลในหน้ารายละเอียดการคำนวณสูตร

8.6 หมายเลข 6 แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer)

กรณีนำเข้าจะปรากฏลิงค์ แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) เจ้าหน้าที่สามารถกด **“ดูข้อมูล”** เพื่อพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ที่ผู้ประกอบการแนบเข้ามาประกอบการพิจารณา





หมายเหตุ หากเป็นกรณีผลิต จะไม่ปรากฏลิงค์ แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) ในหน้าพิจารณา

8.7 หมายเลข 7 เอกสารแนบประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม (ถ้ามี)

แสดงเอกสารแนบทั้งหมด (เอกสารบังคับแนบและเอกสารไม่บังคับแนบ) ที่ผู้ประกอบการได้อัพโหลดเข้ามาในระบบ โดยสามารถดูเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการประกอบการยื่นขออนุญาตได้จากคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่



8.8 หมายเลข 8 เอกสารแนบคณะทำงาน/หารือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะเจ้าหน้าที่)

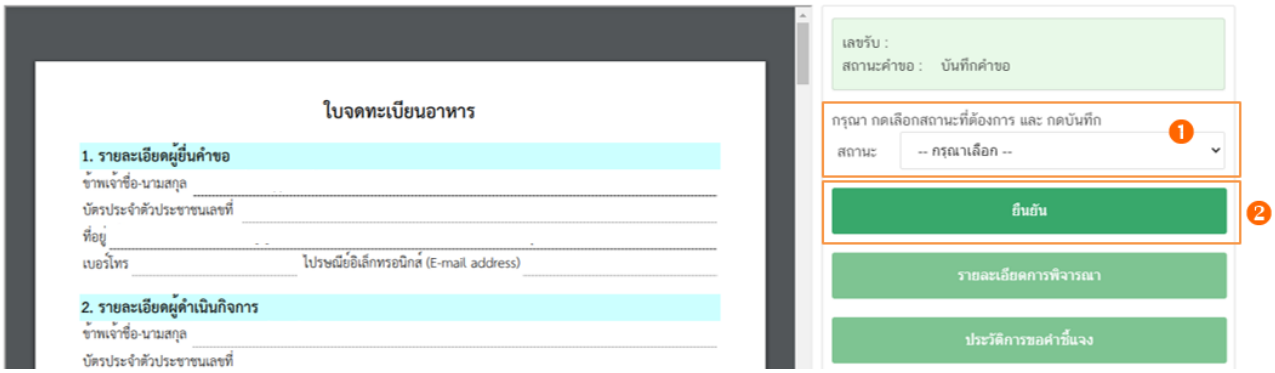
แสดงเอกสารกรณีคำขอผ่านการเข้าคณะทำงาน/หารือเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่มีการบันทึกเอกสารเข้าสู่ระบบ

8.9 หมายเลข 9 เอกสารแนบ (ยกเลิก)

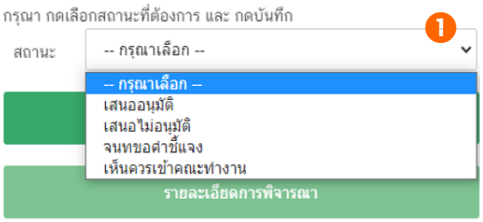
กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบประกอบการพิจารณา เอกสารเดิมจะถูกยกเลิกโดยระบบอัตโนมัติ ดังนั้นท่านจะไม่สามารถนำเอกสารที่อยู่ในกล่องเอกสารแนบ (ยกเลิก) กลับมาใช้เพื่อพิจารณาคำขออนุญาตได้

ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร (แบบสบ.5) ผ่านระบบ e-submission

9. เมื่อพิจารณาคำขอและเอกสารแนบแล้วเสร็จ กดเลือก **“สถานะ”** ที่ต้องการ และกด **“ยืนยัน”** โดยสถานะที่ปรากฏให้ท่านเลือกจะแตกต่างกันตามกลุ่มสิทธิที่ท่านเลือกเข้ามาในระบบ



สิทธิผู้พิจารณา / ผู้ตรวจสอบ (ขั้นพิจารณา)



เสนออนุมัติ : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง เสนอเพื่ออนุมัติ

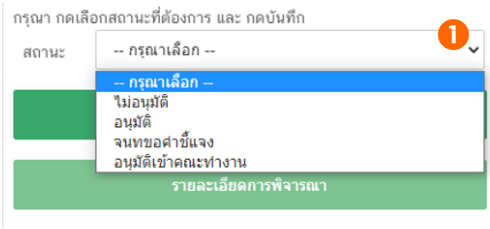
เสนอไม่อนุมัติ : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เสนอเพื่อไม่อนุมัติ

เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนไม่ถูกต้อง หรือมีข้อบกพร่องที่ต้องทำการแก้ไข เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม

เห็นควรเข้าคณะทำงาน : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดที่ต้องหารือเพิ่มเติม

บันทึกผลจากคณะทำงาน : บันทึกผลจากการหารือหรือจากการเข้าคณะทำงาน สำหรับคำขอฯ ที่มีการเลือกสถานะเข้าคณะทำงาน

สิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต (ขั้นอนุมัติ)



อนุมัติ : คำขอฯ มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง

ไม่อนุมัติ : คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง

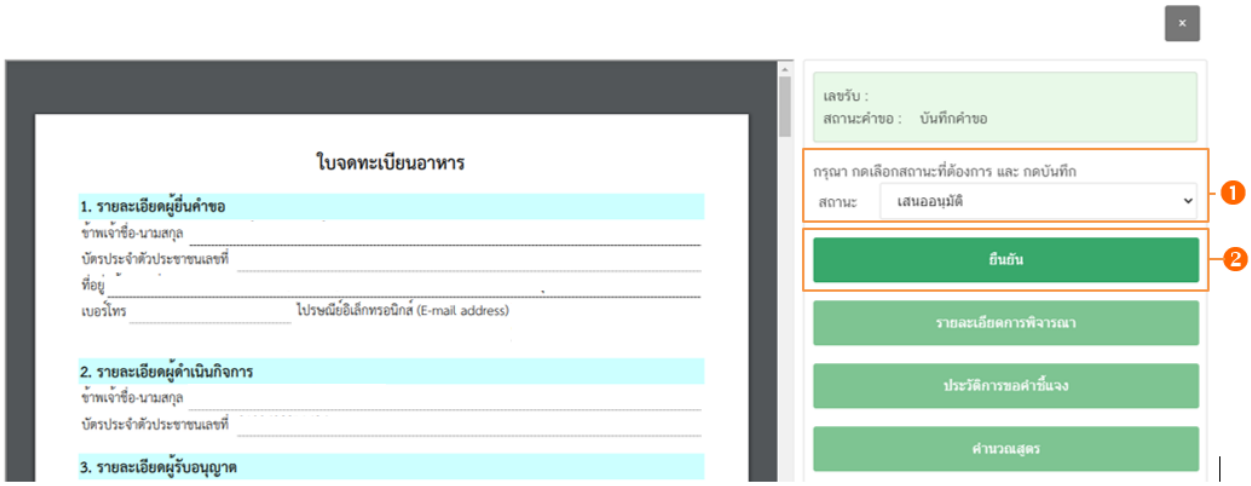
เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนไม่ถูกต้อง หรือมีข้อบกพร่องที่ต้องทำการแก้ไข เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม

อนุมัติเข้าคณะทำงาน : อนุมัติคำขอที่เจ้าหน้าที่เสนอเห็นควรเข้าคณะทำงาน เพื่อรอหารือเพิ่มเติม

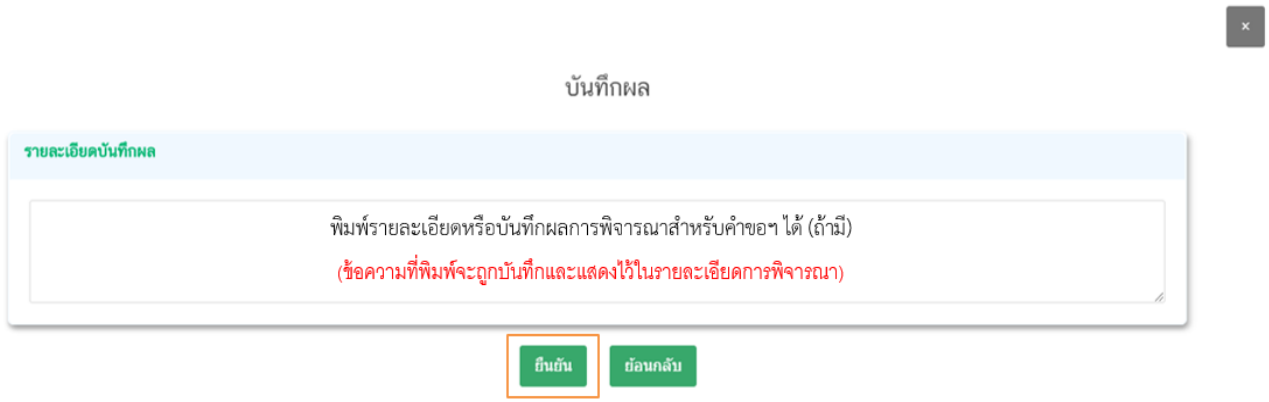
บันทึกผลจากคณะทำงาน : บันทึกผลจากการหารือหรือจากการเข้าคณะทำงาน สำหรับคำขอฯ ที่มีการเลือกสถานะเข้าคณะทำงาน

ส่งกลับเจ้าหน้าที่ : ส่งคำขอกลับให้เจ้าหน้าที่ ขั้นพิจารณา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบการพิจารณาอีกครั้ง

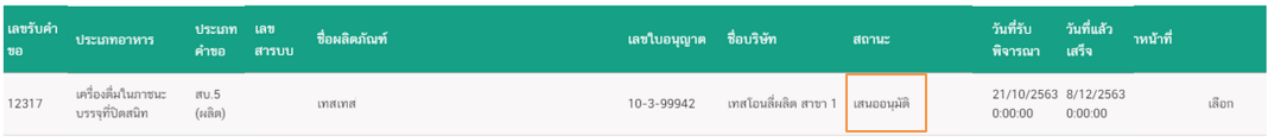
9.1 กรณีเลือกสถานะ **“เสนออนุมัติ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณา



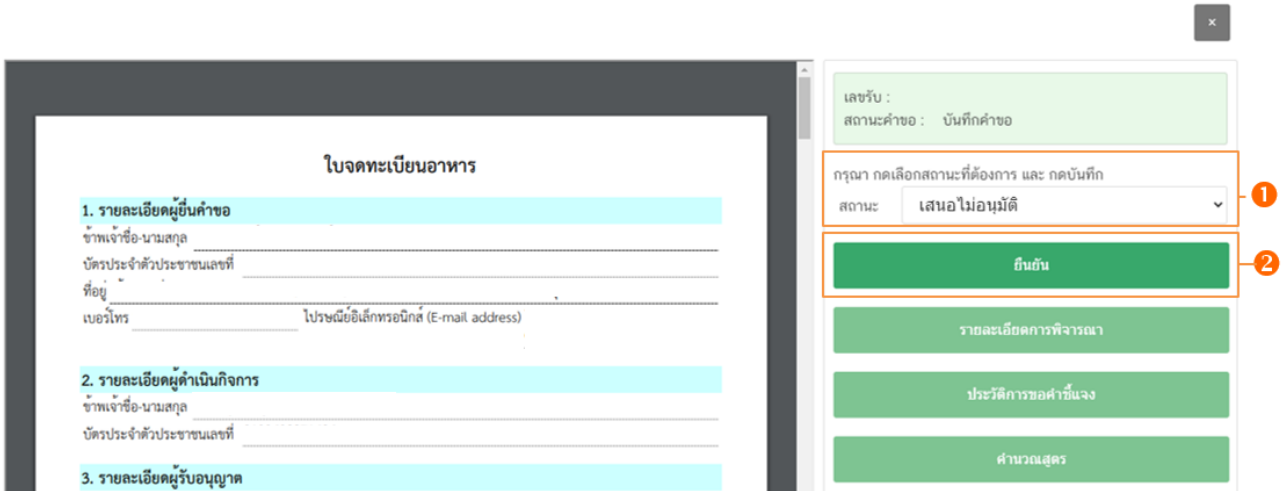
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ ได้ (ถ้ามี) จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนออนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



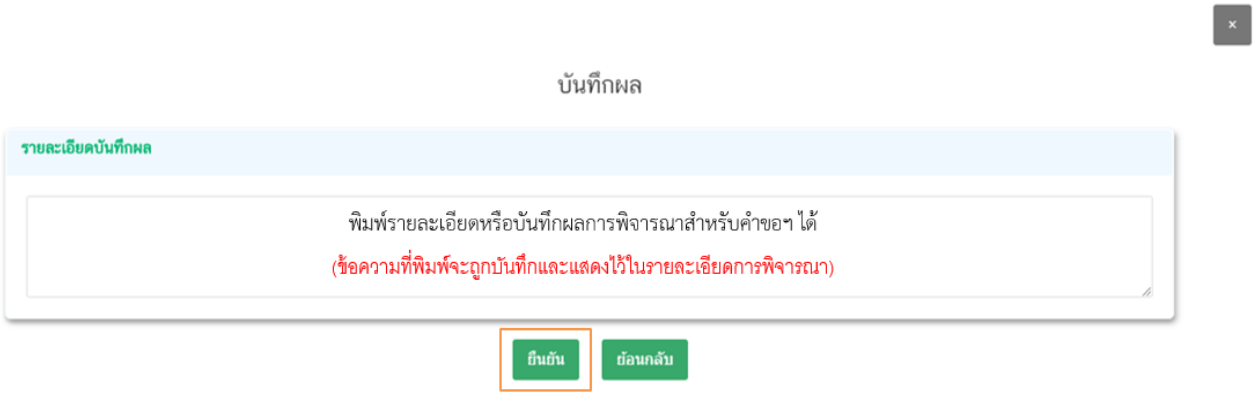
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น เสนออนุมัติ เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก **“สถานะ”** ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว



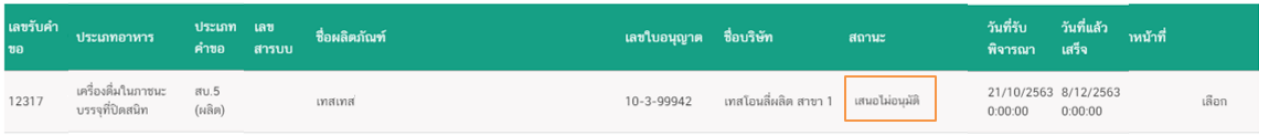
9.2 กรณีเลือกสถานะ **“เสนอไม่อนุมัติ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณา



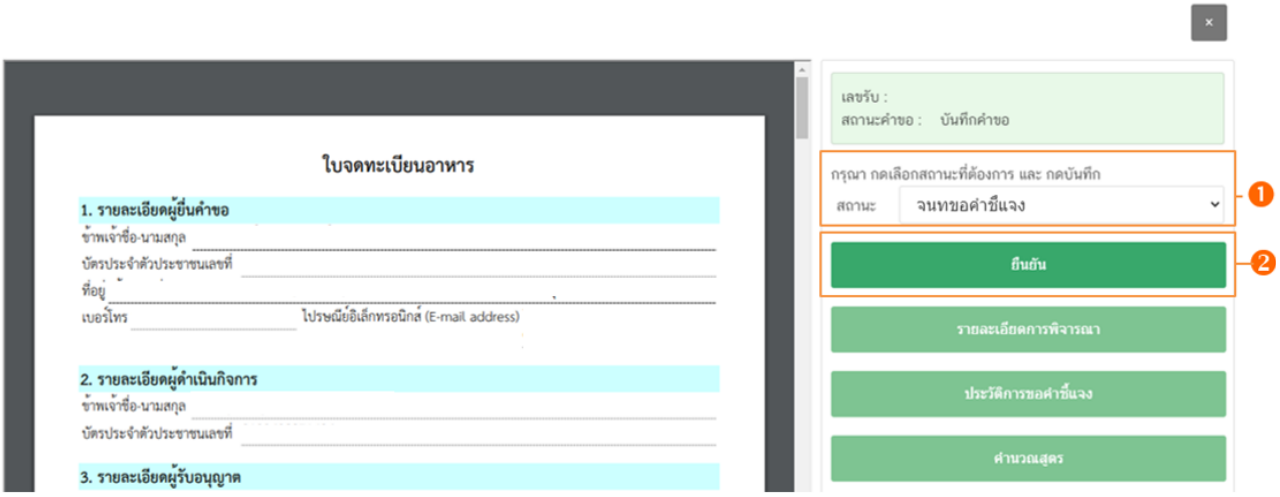
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาคำขอฯ ที่เสนอไม่อนุมัติ จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนอไม่อนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ



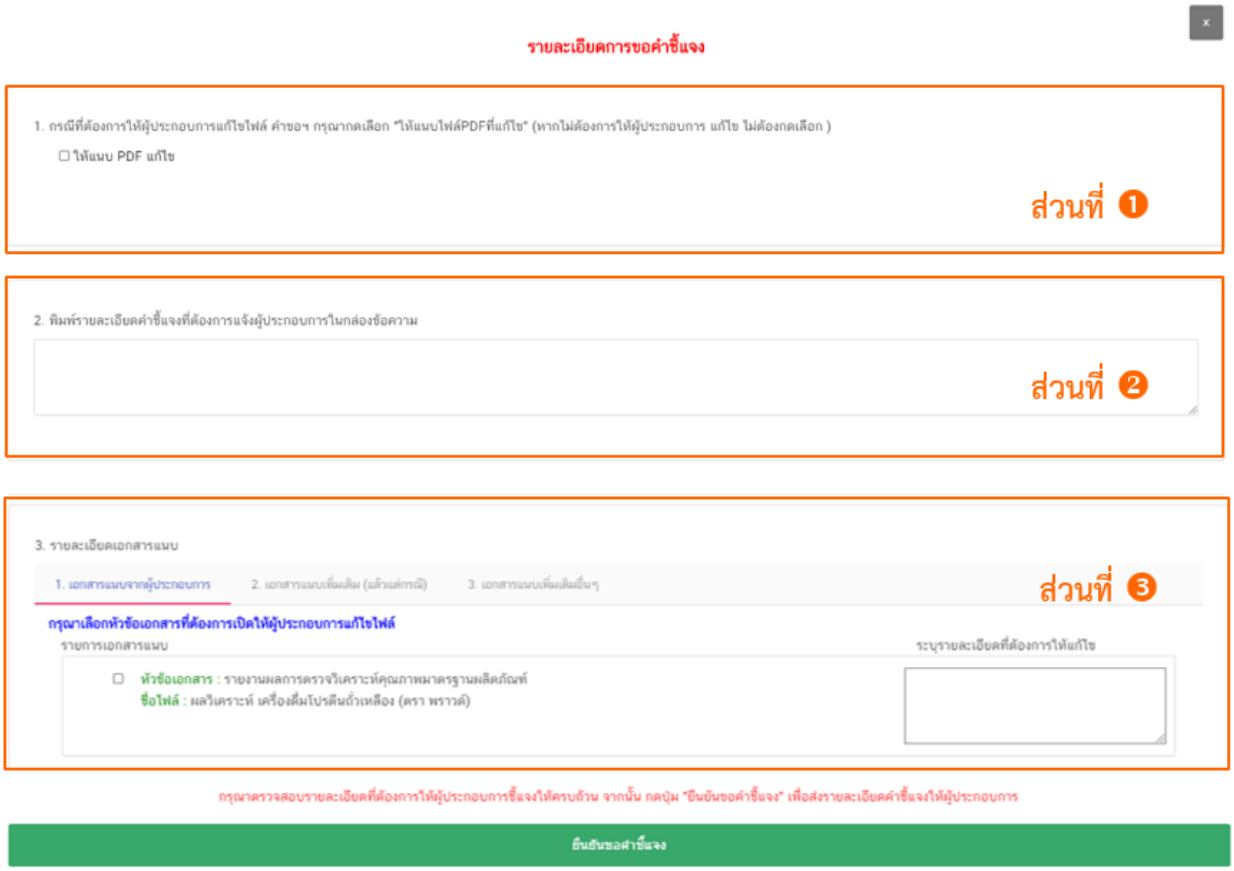
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น เสนอไม่อนุมัติ เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก **“สถานะ”** ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว



9.3 กรณีเลือกสถานะ **“จนทขอคำชี้แจง ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



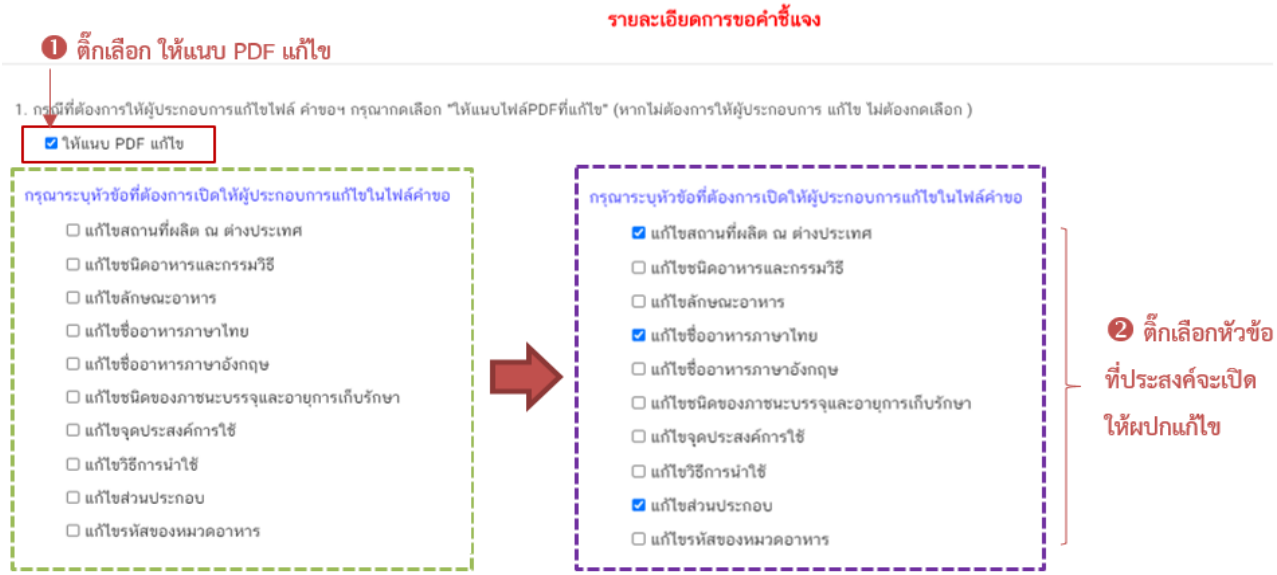
ระบบจะแสดง pop up หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง เพื่อให้ท่านระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ เพื่อส่งให้แก่ผู้ประกอบการทำการแก้ไข โดยในขั้นตอนการขอคำชี้แจงจะแบ่งออกเป็น 3 ส่วน



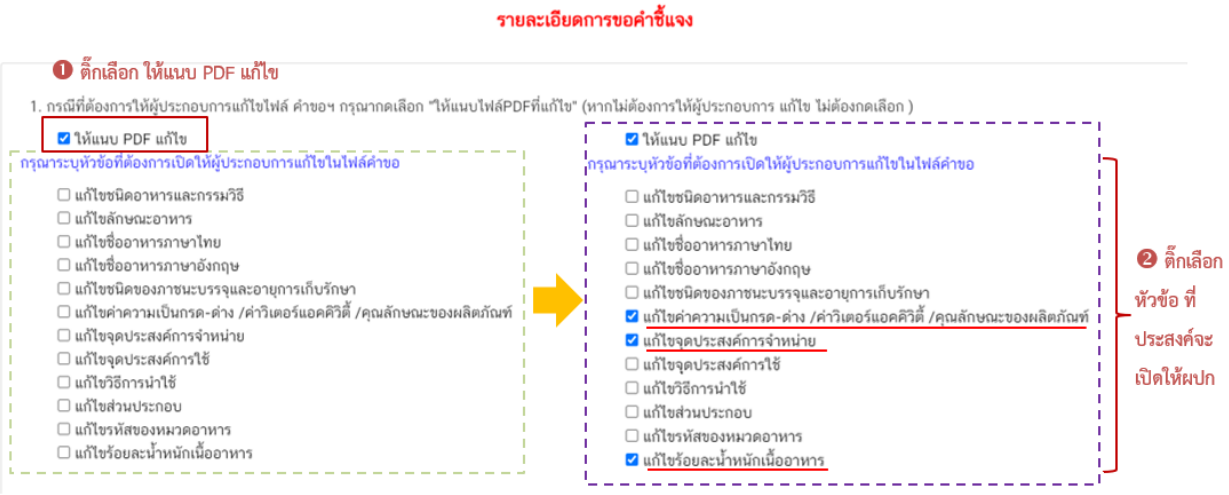
9.3.1 **ส่วนที่** ❶ ให้แนบ PDF แก้ไข หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาแล้วคำขอฯ ต้องแก้ไขรายละเอียดในไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามาในระบบ ให้ท่าน ติ๊กเลือก **“ให้แนบ PDF แก้ไข”** จากนั้นระบบจะแสดงหัวข้อย่อยที่สอดคล้องกับหัวข้อในไฟล์ pdf คำขอฯ (ข้อมูลหัวข้อย่อยที่ปรากฏอาจแตกต่างกันในแต่ละประเภทอาหารและประเภทแบบฟอร์มการยื่นขออนุญาตตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ) หรือหาก pdf คำขอฯ ไม่มีรายละเอียดต้องแก้ไข ท่านสามารถข้ามการขอชี้แจงในส่วนนี้ได้

ท่านสามารถเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ โดยติ๊กเลือก “❶ **ให้แนบ PDF แก้ไข**” และ ติ๊กเลือก “❷ **หัวข้อที่ต้องการเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขในไฟล์คำขอฯ**” หมายถึง ให้ผู้ประกอบการสามารถดาวโหลด pdf คำขอเพื่อแก้ไขรายละเอียดใน pdf คำขอฯ และกำหนดรายละเอียดที่ผู้ประกอบการสามารถทำการแก้ไขได้ ยกตัวอย่างตามภาพ กรณีติ๊กหัวข้อแก้ไขสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ แก้ไขชื่อภาษาไทย และแก้ไขสูตรส่วนประกอบ และให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ผู้ประกอบการต้องทำการแก้ไขเพิ่มในส่วนที่ 2 โดยผู้ประกอบการจะสามารถทำการแก้ไขได้เพียง 3 หัวข้อย่อยที่ท่านเลือกไม่สามารถทำการแก้ไขรายละเอียดอื่นได้ แต่ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถเลือกการแก้ไขได้ ว่าจะแก้ไขครบตาม 3 หัวข้อย่อยที่ท่านแจ้งแก้ไข หรือแก้ไขเพียง 2 หัวข้อ หรือไม่ทำการแก้ไข



ภาพแสดง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง ประเภทอาหาร นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่

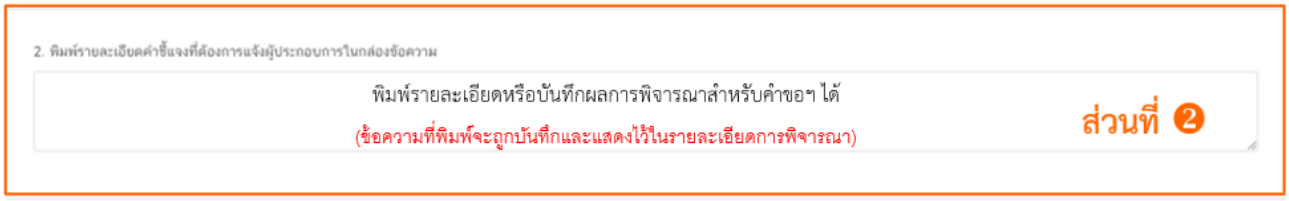


ภาพแสดง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง ประเภทอาหาร อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ข้อควรระวัง 1. หากท่านติ๊กเลือกเฉพาะ "❶ **ให้แนบ PDF แก้ไข**" แต่ไม่ได้ติ๊กเลือกหัวในการแก้ไขผู้ประกอบการจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลคำขอได้ 2. หากท่านไม่ได้ติ๊กหัวข้อย่อยเพื่อให้ผู้ประกอบทำการแก้ไขครบถ้วน แต่การแก้ไขรายละเอียดในหัวข้ออื่นอาจส่งผลให้ต้องแก้ไขรายละเอียดในหัวข้อย่อยที่ไม่ได้ทำการติ๊กเลือก เช่น ท่านติ๊กเลือกแก้ไขเฉพาะชื่ออาหารภาษาไทยแต่การแก้ไขชื่ออาหารภาษาไทยนั้น ส่งผลต่อการแก้ไขชื่ออาหารภาษาอังกฤษ จะส่งผลให้ผู้ประกอบการไม่สามารถชี้แจงแก้ไขเพื่อส่งข้อมูลกลับมาให้เจ้าหน้าที่ได้ ท่านต้องย้ำสถานะขอคำชี้แจง เพื่อขอคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการอีกครั้ง

9.3.2 **ส่วนที่** ❷ พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไข ให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการลงในกล่องข้อความในส่วนที่ 2 รายละเอียดที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความ ส่วนที่ 2 นี้จะถูกส่งไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือนกรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

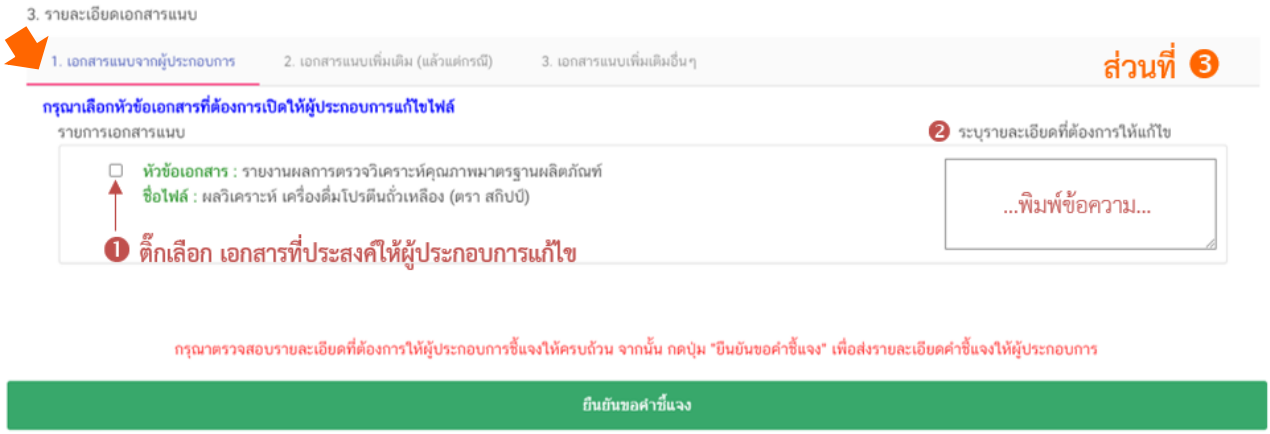


9.3.3 **ส่วนที่** ❸ รายละเอียดเอกสารแนบ หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไขเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณา หรือ ต้องการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อใช้สำหรับประกอบการพิจารณาคำขอฯ ให้ท่าน ติ๊กเลือก **“รายการเอกสารที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข”** และ **พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความ** โดยแบ่งการขอคำชี้แจงเอกสารแนบ ออกเป็น 3 ส่วน

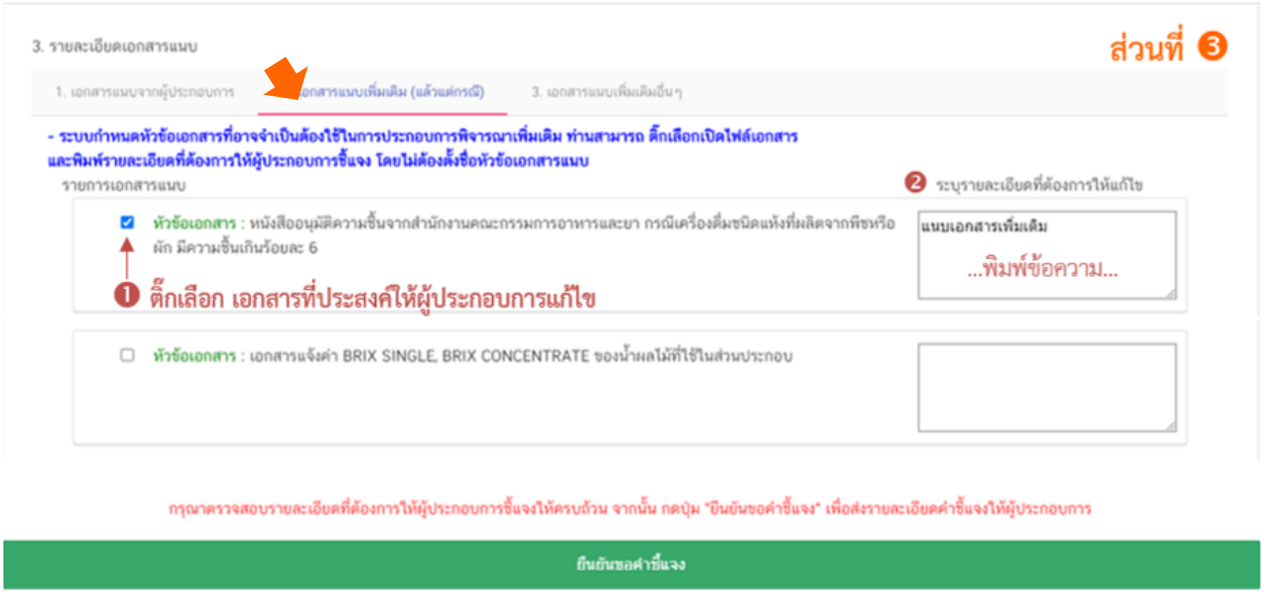
9.3.3.1 เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ คือ เอกสารบังคับแนบและเอกสารแนบเพิ่มเติมที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ หากท่านต้องการให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบให้ท่าน ติ๊กเลือก “❶ **หัวข้อเอกสาร**” ที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไขและ ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความของเอกสารที่เลือก

ข้อควรระวัง เอกสารเดิมจะถูกปรับเป็นเอกสารยกเลิกอัตโนมัติ และไม่สามารถใช้เอกสารที่ถูกยกเลิกมาประกอบการพิจารณาคำขอได้



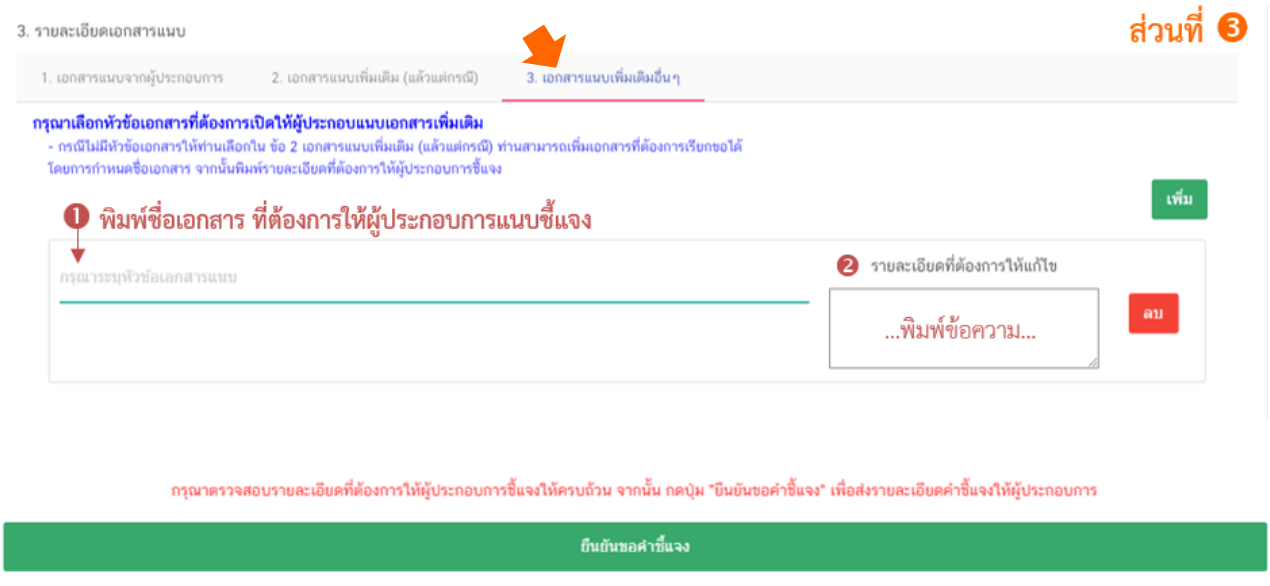
หมายเหตุ รายละเอียดข้อความที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความในส่วนที่ 3 นี้จะไม่ถูกส่งไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือนกรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ ท่านต้องพิมพ์ข้อความลงในส่วนที่ 2 เพิ่มเติมหากประสงค์แจ้งรายละเอียดการขอคำชี้แจงเกี่ยวกับเอกสารแนบไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือน

9.3.3.2 เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี) คือ รายการเอกสารไม่บังคับแนบที่ถูกกำหนดไว้ เมื่อพิจารณาคำขอแล้วฯ อาจจำเป็นต้องใช้ในการประกอบการพิจารณา แต่ในขั้นตอนการยื่นคำขอผู้ประกอบการไม่ได้แนบเข้ามาในระบบ ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี)”** และ ติ๊กเลือก “❶ **หัวข้อเอกสาร**” ที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม และ ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ



หมายเหตุ รายละเอียดข้อความที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความในส่วนที่ 3 นี้จะไม่ถูกส่งไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือนกรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ ท่านต้องพิมพ์ข้อความลงในส่วนที่ 2 เพิ่มเติมหากประสงค์แจ้งรายละเอียดการขอคำชี้แจงเกี่ยวกับเอกสารแนบไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือน

9.3.3.3 เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารเพิ่มเติม นอกเหนือจากเอกสารแนบตามข้อที่ 9.3.3.1 และ 9.3.3.2 ท่านสามารถเลือก “**เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ**” และ ❶ พิมพ์ชื่อเอกสารที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม พร้อม ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ จากนั้นกด “**เพิ่ม**”



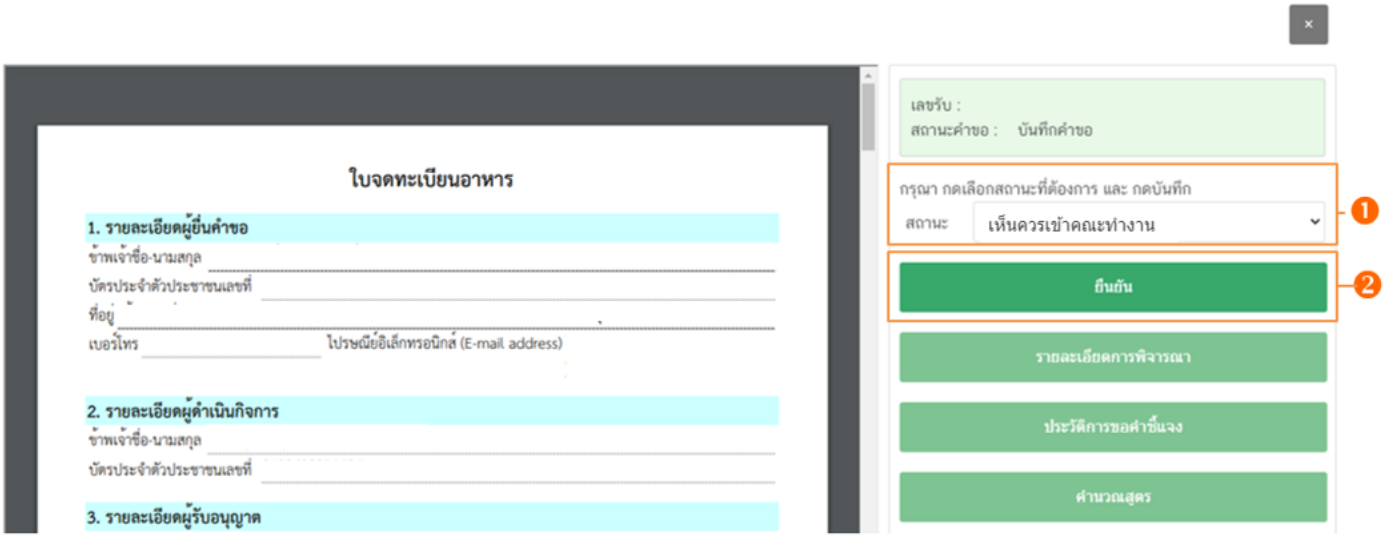
หมายเหตุ รายละเอียดข้อความที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความในส่วนที่ 3 นี้จะไม่ถูกส่งไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือนกรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ ท่านต้องพิมพ์ข้อความลงในส่วนที่ 2 เพิ่มเติมหากประสงค์แจ้งรายละเอียดการขอคำชี้แจงเกี่ยวกับเอกสารแนบไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือน

เมื่อระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ และตรวจสอบรายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านเลือก **“ยืนยันขอคำชี้แจง”** เพื่อส่งรายละเอียดคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการ ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว และกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น รอผู้ประกอบการชี้แจง และระบบจะไม่แสดงวันที่แล้วเสร็จ เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก “สถานะ” เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไปได้ (กรณีดำเนินการโดยใช้สิทธิขั้นอนุมัติ สามารถพิจารณาคำขอได้ทุกสถานะ)

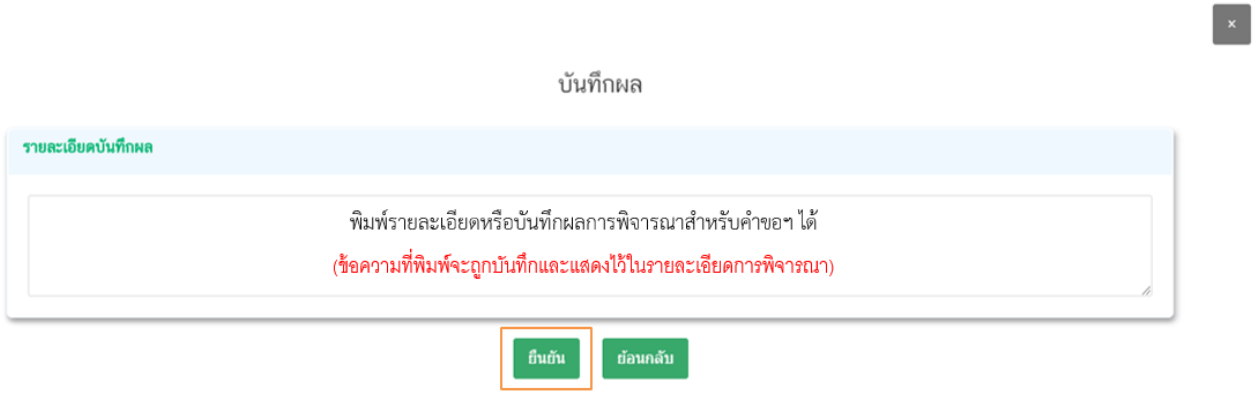
เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
12317	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	สบ.5 (ผลิต)		เทสเทส	10-3-99942	เทสโอนลี่ผลิต สาขา 1	รอผู้ประกอบการชี้แจง	21/10/2563 0:00:00			เลือก
6388	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	สบ.5 (ผลิต)		เครื่องดื่ม	74-1-01260	เทสโอนลี่ผลิต สาขา 1.2	ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว	28/10/2563 0:00:00	18/12/2563 0:00:00		เลือก

จนกว่าสถานะคำขอฯ จะเปลี่ยนเป็น ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว ท่านจึงสามารถพิจารณาคำขอ และ สามารถกดเลือก “สถานะ” เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไปได้ โดยเมื่อผู้ประกอบการชี้แจงคำขอฯ เรียบร้อยแล้ว ระบบจะคำนวณและแสดงวันที่แล้วเสร็จของขอคำขอฯ ให้ท่านทราบอีกครั้ง

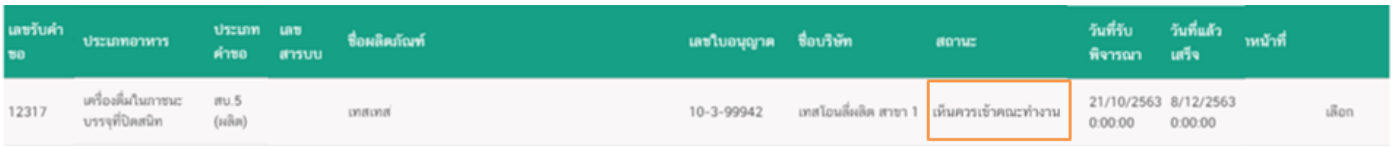
9.4 กรณีเลือกสถานะ **“เห็นควรเข้าคณะทำงาน”** และกด **“ยืนยัน”** สำหรับขั้นพิจารณา



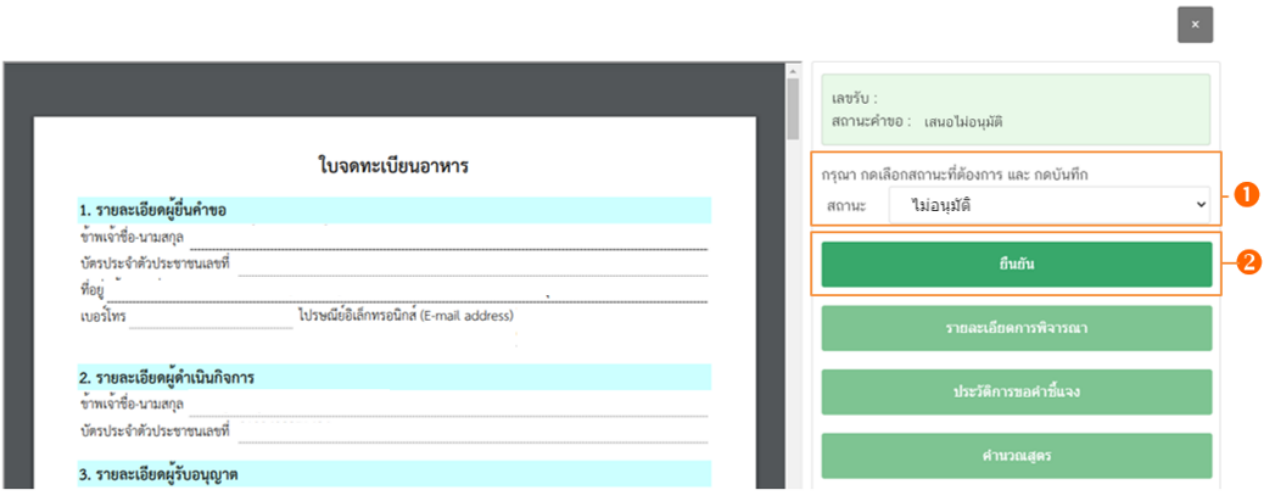
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาเพื่อเสนอเห็นควรเข้าคณะทำงาน จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนอเข้าคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



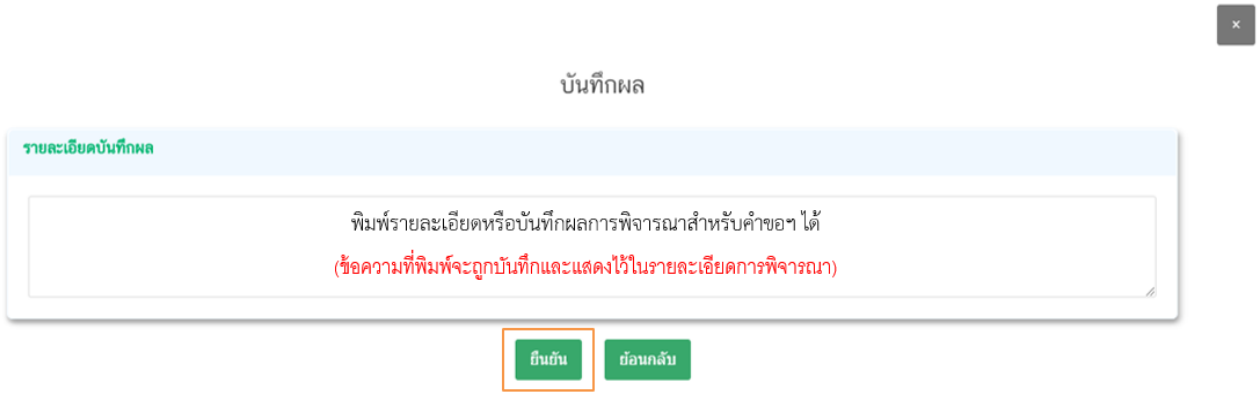
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น เห็นควรเข้าคณะทำงาน เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก **“สถานะ”** ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว แต่ระบบจะยังคงถือนับวันทำการที่ใช้ในการพิจารณาอยู่ จนกว่าสถานะจะเปลี่ยนเป็น อนุมัติเข้าคณะทำงาน



9.5 กรณีเลือกสถานะ **“ไม่อนุมัติ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ

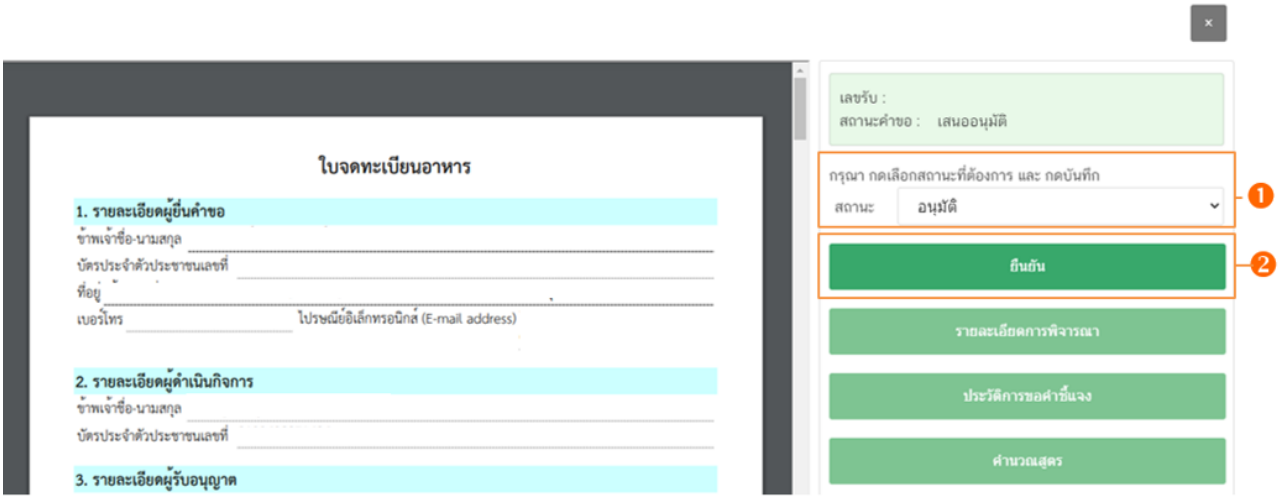


ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาไม่อนุมัติคำขอฯ (ผลการ พิจารณาที่ท่านพิมพ์ในกล่องบันทึกผลจะถูกส่งให้แก่ผู้ประกอบการ) จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการไม่อนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ

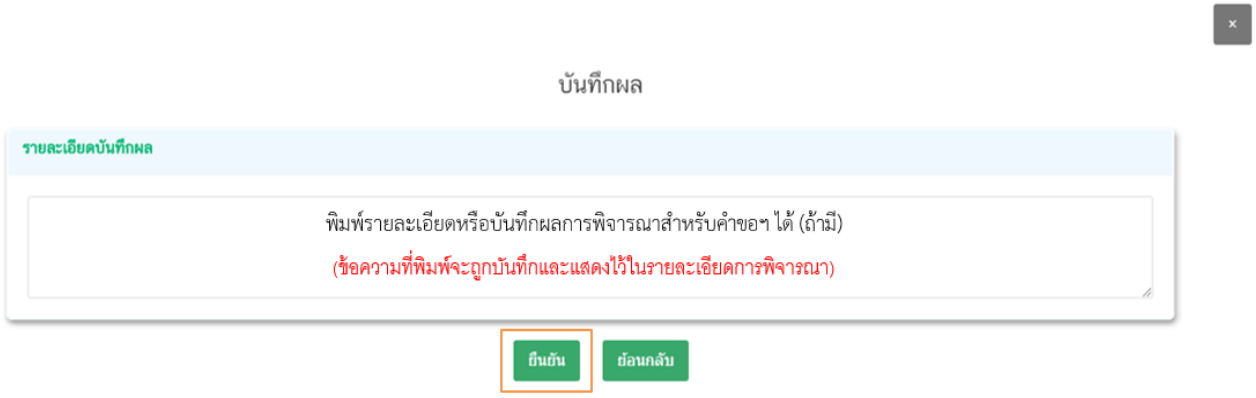


เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ โดยคำขอฯ จะหายไปจากหน้ารายการพิจารณาคำขอ เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาแล้ว

9.6 กรณีเลือกสถานะ **“อนุมัติ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ

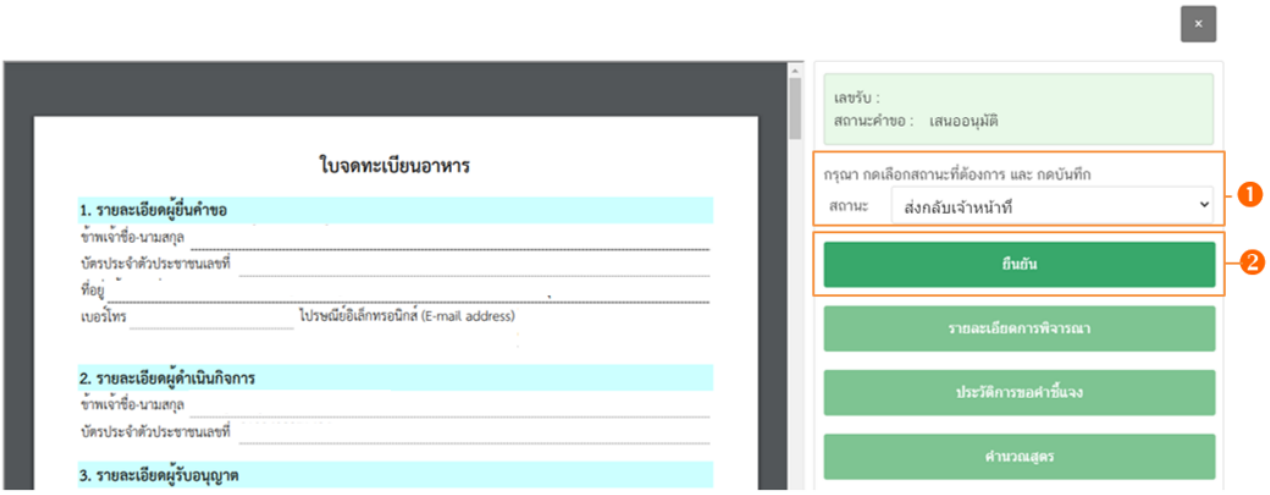


ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณา (ถ้ามี) (ผลการพิจารณาที่ท่านพิมพ์ในกล่องบันทึกผลจะถูกส่งให้แก่ผู้ประกอบการ) จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการอนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ

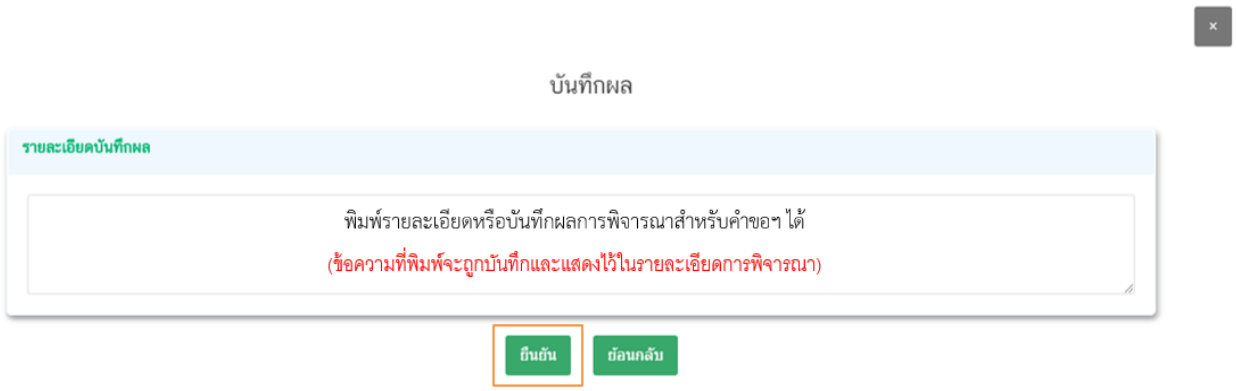


เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้วพร้อมแสดงเลขสารบบอาหารที่ท่านได้ทำการอนุญาต จากนั้นระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ โดยคำขอฯ จะหายไปจากหน้ารายการพิจารณาคำขอ เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาแล้ว

9.7 กรณีเลือกสถานะ **“ส่งกลับเจ้าหน้าที่ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ



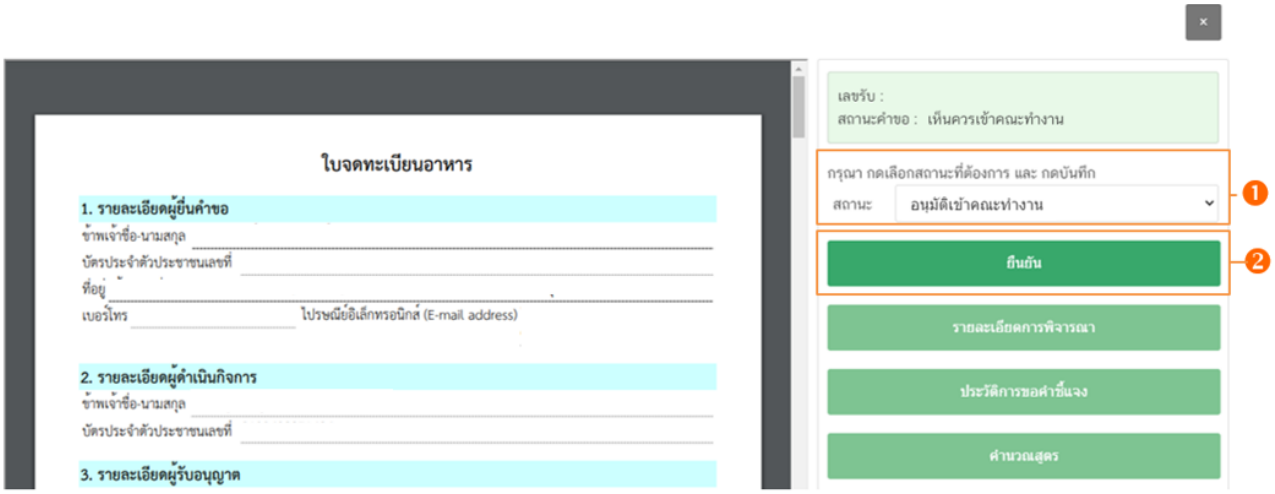
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาที่ต้องการแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ ขั้นพิจารณา จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการส่งกลับเจ้าหน้าที่ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ



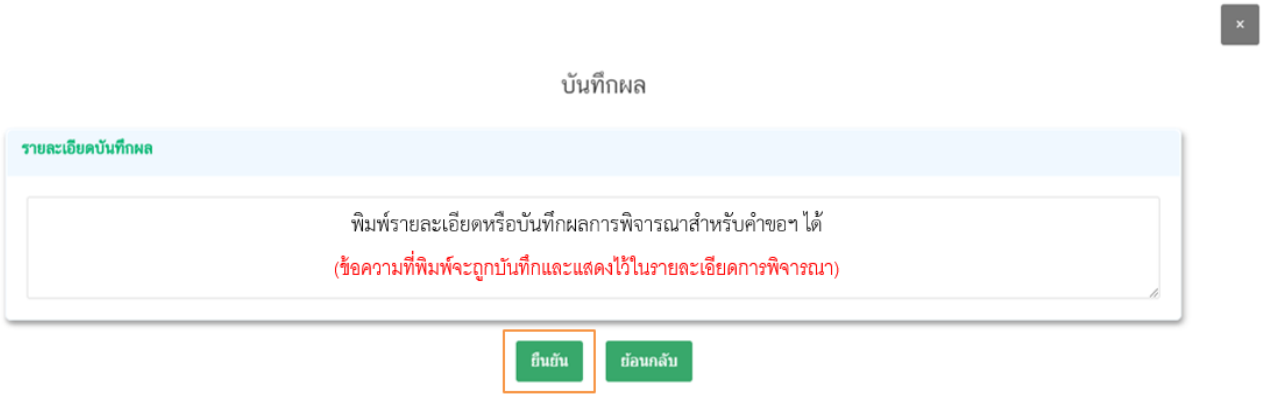
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอ จะเปลี่ยนเป็น ส่งกลับเจ้าหน้าที่ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ขั้นพิจารณาทำการทบทวนการพิจารณาคำขอฯ อีกครั้ง

เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	หน้าที่	
12317	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	สบ.5 (ผลิต)		เทสเทส	10-3-99942	เทสโอนสิ่งผลิต สาขา 1	ส่งกลับเจ้าหน้าที่	21/10/2563 0:00:00	8/12/2563 0:00:00		เลือก

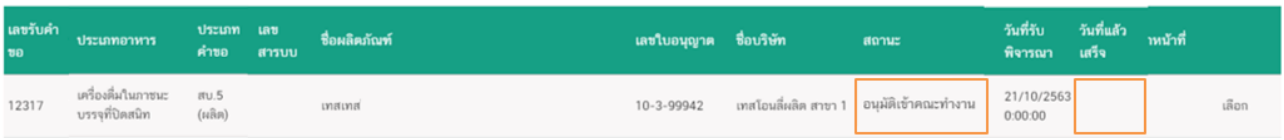
9.8 กรณีเลือกสถานะ **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ



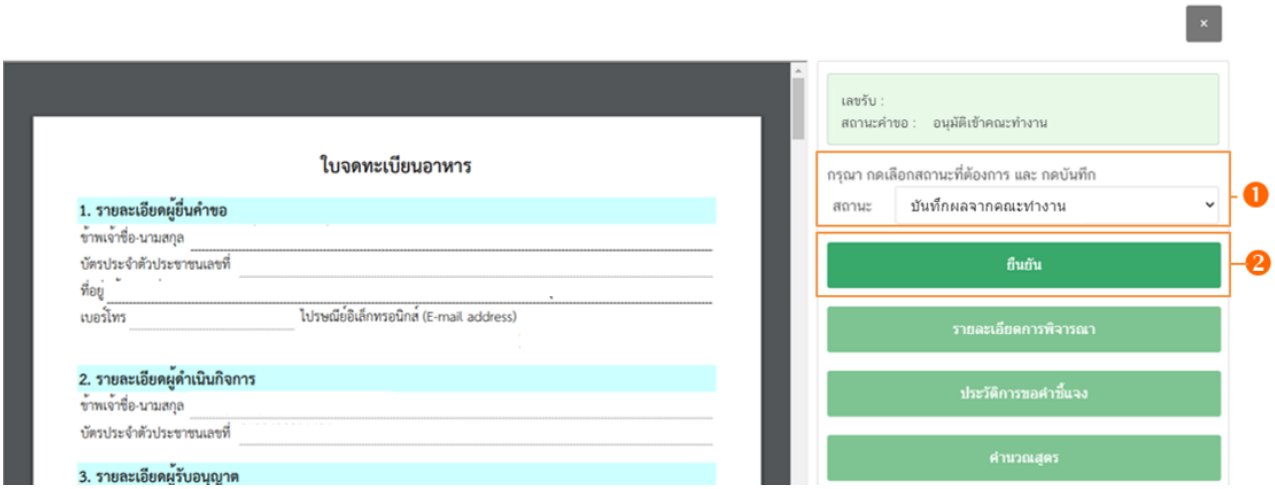
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาเพื่อเข้าคณะทำงาน จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการอนุมัติเข้าคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



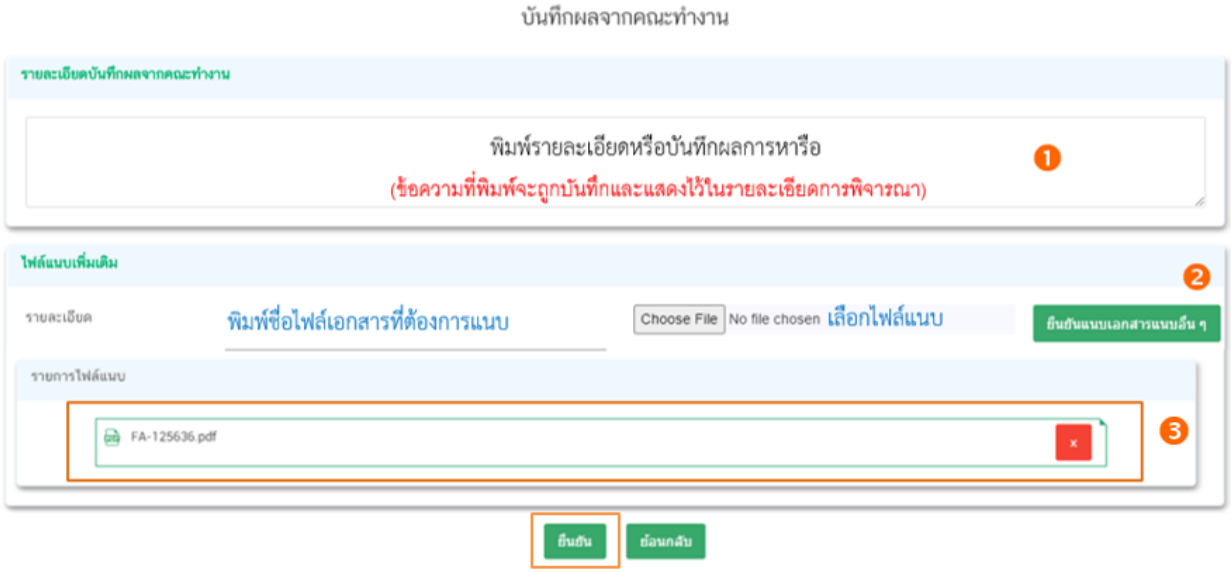
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็นอนุมัติเข้าคณะทำงาน ระบบจะไม่ปรากฏวันที่แล้วเสร็จ จนกว่าท่านจะเข้ามา บันทึกผลจากคณะทำงาน จึงจะสามารถดำเนินการพิจารณาคำขอในขั้นตอนถัดไปได้



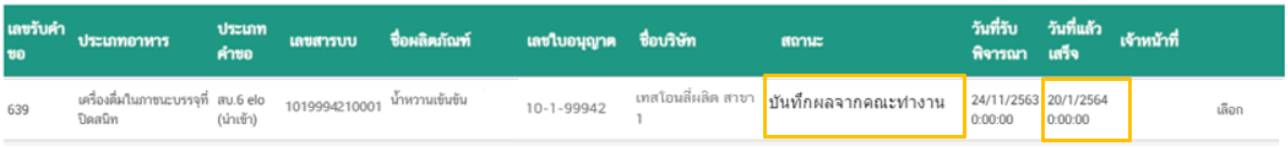
9.9 กรณีเลือกสถานะ **“บันทึกผลจากคณะทำงาน ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลจากคณะทำงาน ❶ ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณา/หารือ หรือหากมีเอกสารที่ต้องการแนบประกอบผลการพิจารณา/หารือ ท่านสามารถแนบไฟล์เอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมได้ โดย ❷ พิมพ์ชื่อไฟล์เอกสารที่ต้องการแนบ จากนั้นแนบไฟล์ของเอกสารที่ต้องการ โดยการกด **“Choose File”** เมื่อทำการแนบเอกสารเรียบร้อยแล้ว กด ยืนยันแนบเอกสารแนบอื่นๆ ระบบจะแสดงรายการเอกสารที่ท่านได้แนบเพิ่มเติมเข้าสู่ระบบหลังจากกดยืนยันแนบเอกสารแนบอื่นๆ ไว้ที่ช่องรายการไฟล์แนบด้านล่าง ❸ จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอน บันทึกผลจากคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น บันทึกผลจากคณะทำงาน และระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จแสดงในคำขอฯ เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอีกครั้ง



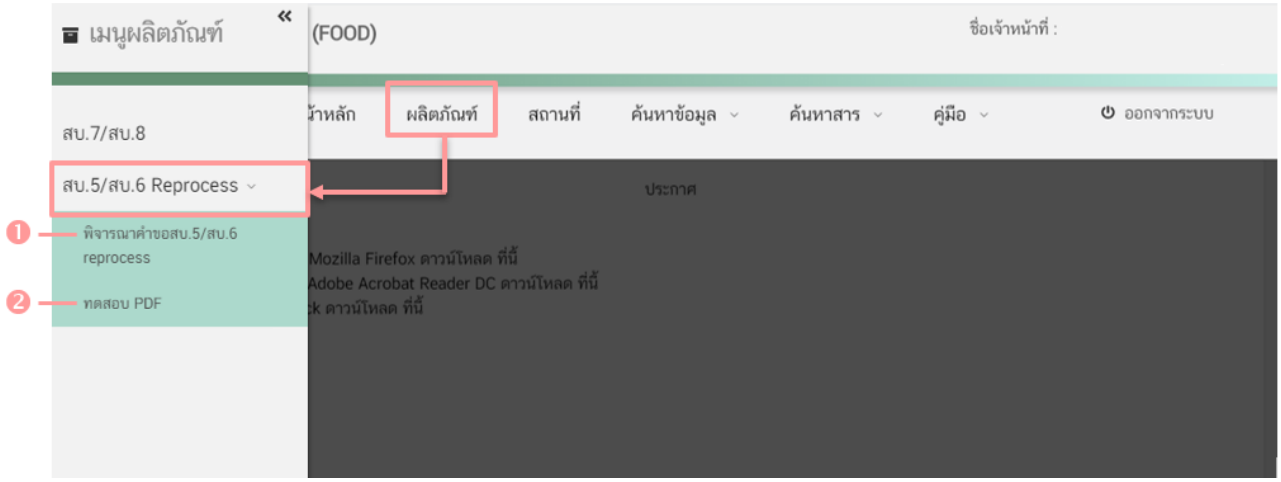
เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
639	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	สบ.6 e1o (น้ำเข้า)	1019994210001	น้ำหวานเข้มข้น	10-1-99942	เทสโอนสิ่งผลิต สาขา 1	บันทึกผลจากคณะทำงาน	24/11/2563 0:00:00	20/1/2564 0:00:00		เลือก

- สิ้นสุดขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร (แบบสบ.5) ผ่านระบบ e-submission –

การพิจารณาคำขอแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (แบบสบ.6) ผ่านระบบ e-submission

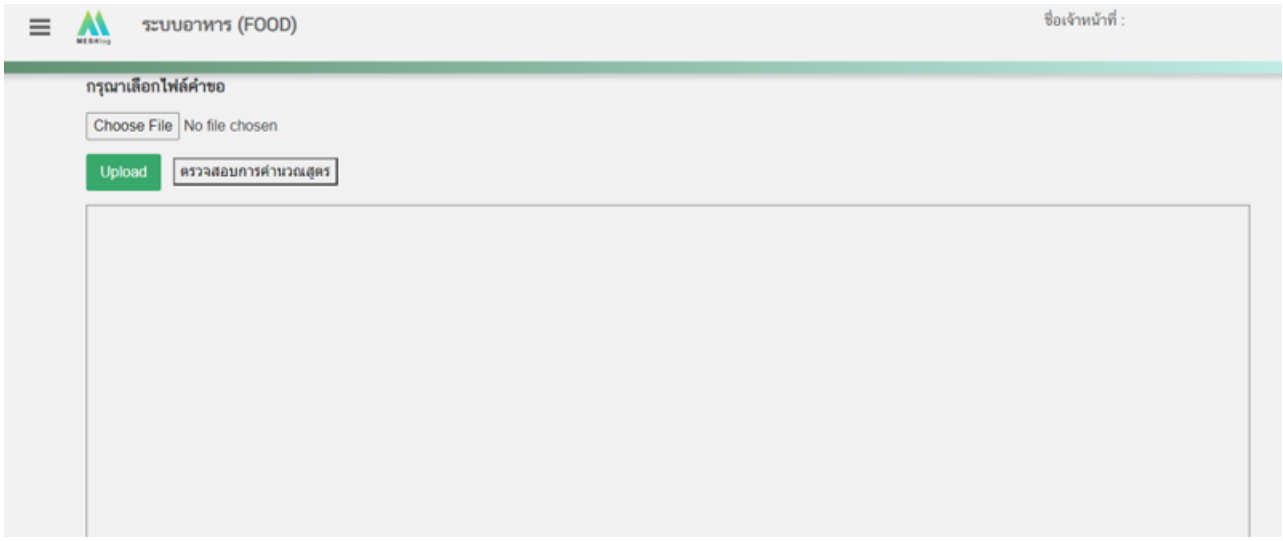
ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (สบ.6) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ ผ่านระบบ e-submission โดยมีวิธีการเข้าใช้งานระบบ e-submission เพื่อตรวจสอบคำขอฯ ของเจ้าหน้าที่ดังนี้

1. เลือก **“ผลิตภัณฑ์”** จะปรากฏแถบเมนูผลิตภัณฑ์ทางด้านซ้ายมือ จากนั้น เลือก **“สบ.5/สบ.6 Reprocess”** โดยในหัวข้อ สบ.5/สบ.6 Reprocess แบ่งออกเป็น 2 เมนูย่อย

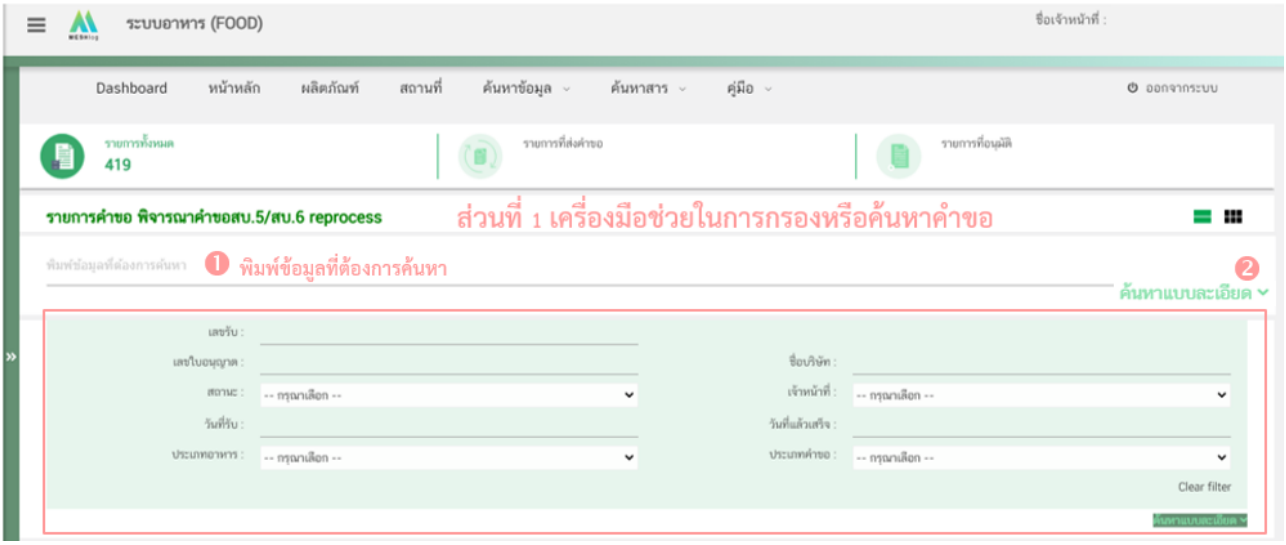


1.1 หมายเลข ❶ **พิจารณาคำขอสบ.5 /สบ.6 Reprocess** สำหรับเข้าสู่หน้าคำขอสบ.5 และ สบ.6 ที่รอพิจารณา

1.2 หมายเลข ❷ **ทดสอบ pdf** ใช้สำหรับทดสอบ ไฟล์ pdf คำขอฯ ของผู้ประกอบการเบื้องต้นว่าติดปัญหาในการอัพโหลดคำขอฯ ผ่านระบบกรณีใด โดยสามารถ กด **“Choose File”** เพื่อเลือกไฟล์ pdf ที่ต้องการทดสอบ จากนั้นกด **“Upload”** ระบบจะแจ้งเตือนข้อความในกล่องข้อความด้านล่าง หรือ กด **“ตรวจสอบการคำนวณสูตร”** เพื่อแสดงวิธีการคำนวณ

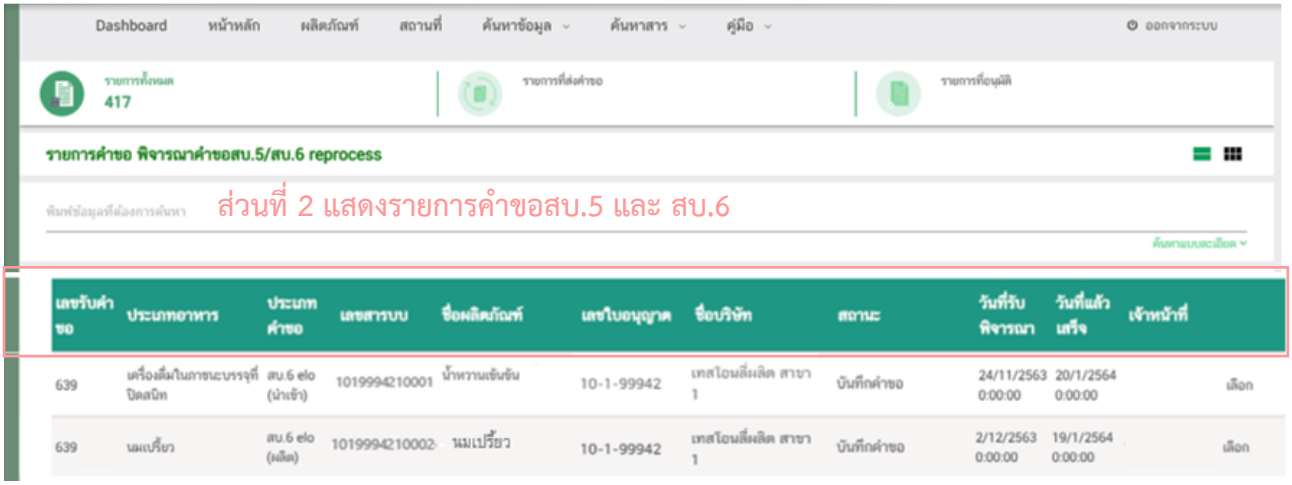


2. เลือก **“พิจารณาคำขอ สบ.5/สบ.6 Reprocess”** ระบบจะแสดงข้อมูลรายการคำขอ สบ.5/สบ.6 Reprocess โดยแบ่งการแสดงข้อมูลออกเป็น 2 ส่วน



2.1 **ส่วนที่ 1 เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ** โดยท่านสามารถพิมพ์ข้อมูลที่ต้องการค้นหาในช่องหมายเลข ❶ เช่น เลขรับคำขอ ชื่อบริษัท ชื่อผลิตภัณฑ์ เป็นต้น หรือเลือก หมายเลข ❷ ค้นหาแบบละเอียด จะปรากฏหัวข้อการค้นหาที่สามารถทำการค้นหาได้ ให้ท่านเลือกข้อมูลที่ต้องการทำการค้นหา ระบบจะกรองคำขอทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและแสดงข้อมูลในส่วนที่ 2 หรือหากต้องการล้างข้อมูลที่ทำการค้นหา ให้ท่านเลือก “Clear filter” ระบบจะล้างข้อมูลที่ท่านเคยทำการค้นหาไว้และแสดงข้อมูลคำขอทั้งหมด

2.2 **ส่วนที่ 2 แสดงรายการคำขอสบ.5 และ สบ.6** ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มอบอำนาจ) ที่รับคำขอเข้ามาในระบบเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทำการพิจารณา โดยแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอเป็นตารางข้อมูล ประกอบด้วย



2.2.1 เลขรับคำขอ คือ เลขที่กำหนดโดยการรันจากระบบ เพื่อใช้ในการติดตามคำขออนุญาตระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

2.2.2 ประเภทอาหาร คือ ประเภทอาหารที่ผู้ประกอบการยื่นขอแก้ไขรายละเอียด

2.2.3 ประเภทคำขอ คือ แบบคำขอแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (สบ.6) ของคำขอประเภทอาหารนั้นๆ แบ่งออกเป็น

- สบ.6 e-lo (นำเข้า) / สบ.6 e-lo (ผลิต) คือ การแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูล กล่าวคือเลขสารบบที่ได้รับการอนุญาตแบบกระดาษ สังเกตได้จากเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาต กลุ่มที่สี่ (Y) จะแสดงหมายเลข 1 กรณีได้รับเลขสารบบอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหมายเลข 2 กรณีได้รับเลขสารบบอาหารจากจังหวัด

- สบ.6 (ผลิต) / สบ.6 (นำเข้า) คือ การแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านอินเทอร์เน็ต สังเกตได้จากเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาต กลุ่มที่สี่ (Y) จะแสดงหมายเลข 5 กรณีได้รับเลขสารบบอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหมายเลข 6 กรณีได้รับเลขสารบบอาหารจากจังหวัด หรือกรณีเลขสารบบที่ได้รับอนุญาตแบบกระดาษที่เคยมีการแก้ไขผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์และได้รับหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว

2.2.4 เลขสารบบอาหาร จะแสดงเลขสารบบอาหารที่ผู้ประกอบการยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร

2.2.5 ชื่อผลิตภัณฑ์ คือ ชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ได้รับอนุญาต

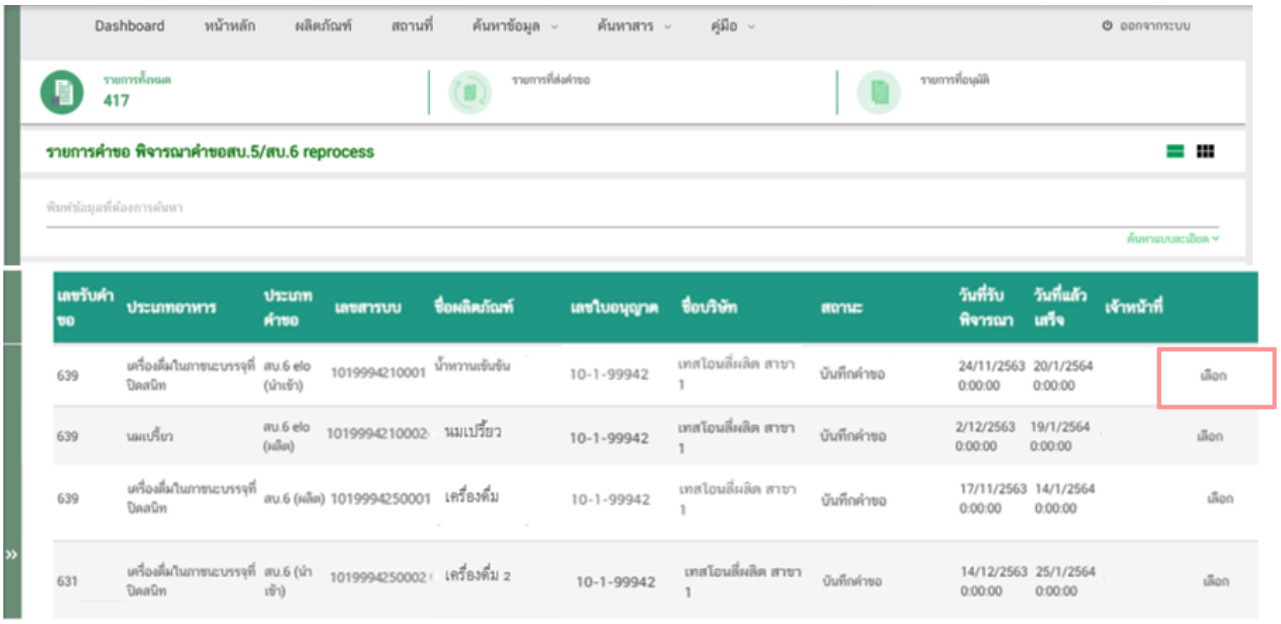
2.2.6 เลขใบอนุญาต และ ชื่อบริษัท คือ เลขสถานที่ผลิต/นำเข้า และชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้าของคำขอที่ยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร

2.2.7 สถานะ คือ สถานะของคำขอว่าอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาใด โดยสถานะ “บันทึกคำขอ” เป็นสถานะเริ่มต้น

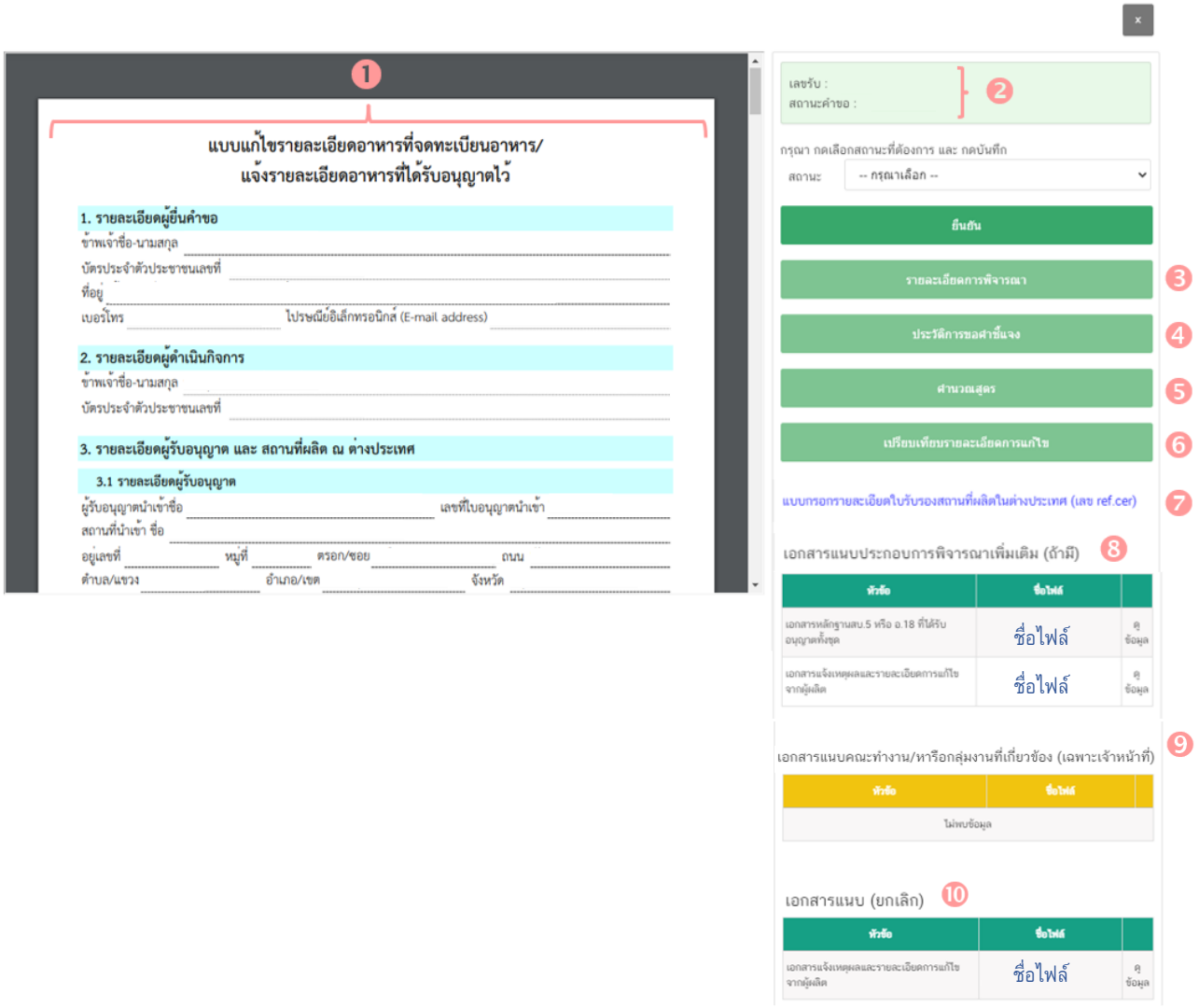
2.2.8 วันที่รับพิจารณา และ วันที่แล้วเสร็จ เมื่อระบบตรวจสอบว่ามีการชำระเงินแล้ว ระบบจะคำนวณวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จ ตาม workload ที่กำหนด พร้อมแสดงวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จแก่เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอ (กรณีกำหนด workload ใหม่ จะมีผลกับคำขอที่เข้าใหม่เท่านั้น ไม่มีผลกับคำขอเดิมที่รับเข้าระบบแล้ว) เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

2.2.9 เจ้าหน้าที่ คือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับพิจารณาคำขอ หรือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอล่าสุด

3. กด **“เลือก”** หลังรายการคำขอฯ ที่ท่านต้องการพิจารณา



4. ระบบจะแสดงหน้าต่าง สำหรับพิจารณาคำขอฯ แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (สบ.6) เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณารายละเอียดคำขอฯ และบันทึกรายละเอียดการพิจารณาจากหน้าที่แสดง



4.1 หมายเลข 1 ไฟล์ pdf คำขอฯ

แสดงไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ ซึ่งไฟล์ pdf คำขอฯ การยื่นคำขอสบ.6 คือการนำข้อมูลของสบ.5 ที่เคยได้รับอนุญาตมาทำการแก้ไขในส่วนที่ต้องการ ดังนั้น pdf ที่ใช้ในการยื่นคำขอจะมีหน้าตาคล้ายกับสบ.5 อาจมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละประเภทอาหารตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ ประเภทอาหารนั้นๆ เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นต้น

หมายเหตุ 1. กรณีเป็นการแก้ไขสบ.6 e-lo ผู้ประกอบการต้องทำการเลือกแบบฟอร์มที่ต้องการกรอกข้อมูลเพื่อยื่นคำขอสบ.6 เช่น สบ.6 กรณีผลิต สบ.6 กรณีอ้างอิงสูตรและสบ.6 กรณีแบ่งบรรจุ และสบ.6 กรณีส่งออก เป็นต้น เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาแบบฟอร์มเพิ่มเติมว่าผู้ประกอบการเลือกกรอกแบบฟอร์มตรงตามที่เคยได้รับอนุญาตหรือไม่ เนื่องจากส่งผลต่อหลักฐาน

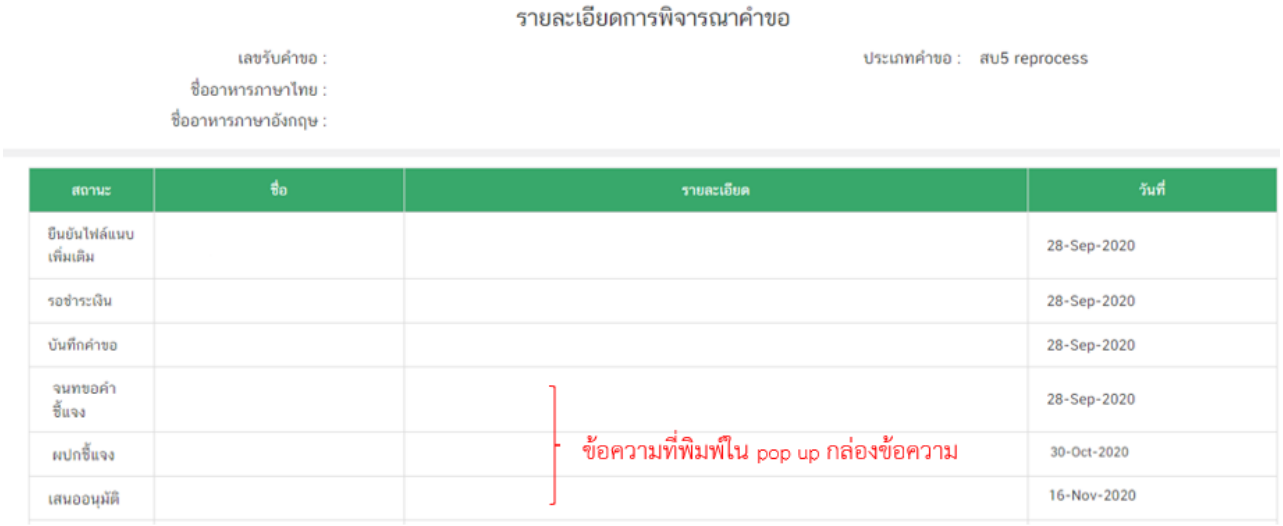
การได้รับอนุญาตที่ผู้ประกอบการจะได้รับ กรณีผู้ประกอบการยื่นแบบฟอร์มคำขอไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตต้องคืนคำขอฯ ไม่สามารถทำการขอชี้แจงเพื่อให้แก้ไขได้

2. กรณีเป็นเลขสารบบที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้นที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูลในการขอแก้ไข (สบ.6) ครั้งแรกจะต้องผ่านการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ก่อน เนื่องจากระบบไม่สามารถคัดกรองได้ว่าเลขสารบบที่ผู้ประกอบการยื่นขอแก้ไข เป็นเลขสารบบที่ได้รับอนุญาตในกรณีอ้างอิงสูตรส่วนประกอบ หรือ แบ่งบรรจุ หรือได้รับอนุญาตเฉพาะผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น ส่งผลต่อหลักฐานการได้รับอนุญาตที่ผู้ประกอบการจะได้รับ

4.2 **หมายเลข ❷ แสดงเลขรับคำขอ และสถานะคำขอในระบบล่าสุด**

4.3 **หมายเลข ❸ รายละเอียดการพิจารณาคำขอ**

แสดงข้อมูล/ประวัติ สถานะ ชื่อ รายละเอียด และวันที่ ที่ได้มีการกระทำผ่านระบบ สามารถดูประวัติการพิจารณาภาพรวมทั้งหมดของคำขอได้



4.4 **หมายเลข ❹ ประวัติการขอคำชี้แจง**

แสดงข้อมูลประวัติการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ โดยมีการเก็บข้อมูล รอบที่ทำการขอคำชี้แจง วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง สถานะ (มีการให้ผู้ประกอบการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอหรือไม่) รายละเอียดการขอชี้แจง และสามารถกด **“ดูไฟล์”** หรือ **“ดูข้อมูล”** เพื่อดูรายละเอียดการขอคำชี้แจงในรอบนั้นๆ เพิ่มเติมได้



ประวัติการขอคำชี้แจง

เลขรับคำขอ :
ชื่ออาหารภาษาไทย :
ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ :
ประเภทคำขอ : สบ5 reprocess

รอบที่	วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	สถานะ	รายละเอียดการขอคำชี้แจงฝั่งเจ้าหน้าที่	ไฟล์คำขอ	
0	28-Oct-2020	แนบไฟล์แล้ว		ดูไฟล์	ดูข้อมูล
1	03-Nov-2020	ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	จากการพิจารณาคำขอแล้ว กรุณาแก้ไขไฟล์ PDF คำขอสบ.5 ดังนี้ หมายเหตุ 1. ท่านสามารถแก้ไขได้เพียงครั้งเดียว กรุณาตรวจสอบการแก้ไขให้ครบถ้วนถูกต้องก่อนส่งคำชี้แจงให้แก่เจ้าหน้าที่ 2.กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับรายละเอียดที่เจ้าหน้าที่แจ้งกรุณาติดต่อที่เบอร์โทร. 025907208 (พิมพ์พริมา) เพื่อสอบถามรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติม 3. กรณีมีปัญหาในการใช้งานระบบ e-submissiom กรุณาติดต่อแจ้งปัญหาการใช้งาน ที่ Line ID : food.e-sub โดยเร็ว 4. ขอให้ท่านติดตามสถานะคำขอฯและรายละเอียดคำขอฯผ่านระบบ E-submissiom เพื่อรับทราบข้อมูลจากผู้อนุญาต ด้วยตนเอง 5. กรณีมีข้อบกพร่อง ขอให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงรายละเอียดให้ครบถ้วน ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	ดูไฟล์	ดูข้อมูล
2	13-Nov-2020	ไม่ต้องแนบไฟล์			ดูข้อมูล

หมายเหตุ : รอบที่ 0 คือวันที่ผู้ประกอบการอัพโหลดคำขอและจะแสดงไฟล์คำขอที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาครั้งแรก

- รอบที่ หมายถึง จำนวนรอบ/ครั้ง ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง กรณีเป็นการอัพโหลดคำขอครั้งแรกระบบจะแสดงเป็นรอบที่ 0

- วันที่เจ้าที่ขอคำชี้แจง ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่เจ้าหน้าที่กดขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

- สถานะ แสดงถึง การขอคำชี้แจงในรอบนั้น มีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ หรือไม่ กรณีมีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ ระบบจะแสดงคำว่า “แนบไฟล์แล้ว” (หากผู้ประกอบการแก้ไขครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” (หากผู้ประกอบการแก้ไขไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ไม่ต้องแนบไฟล์” กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงรายละเอียดอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอฯ

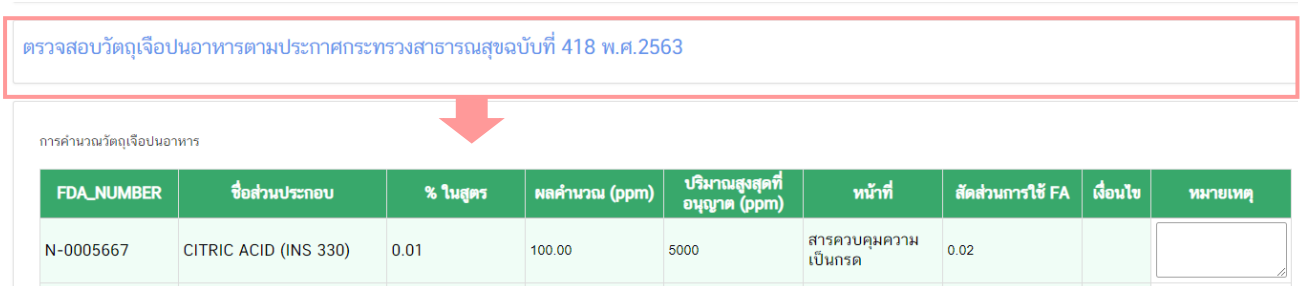
- ไฟล์คำขอ คือ ไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดใหม่ เพื่อทำการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งในรอบการขอคำชี้แจงนั้นๆ

4.5 **หมายเลข 5 คำนวณสูตร**

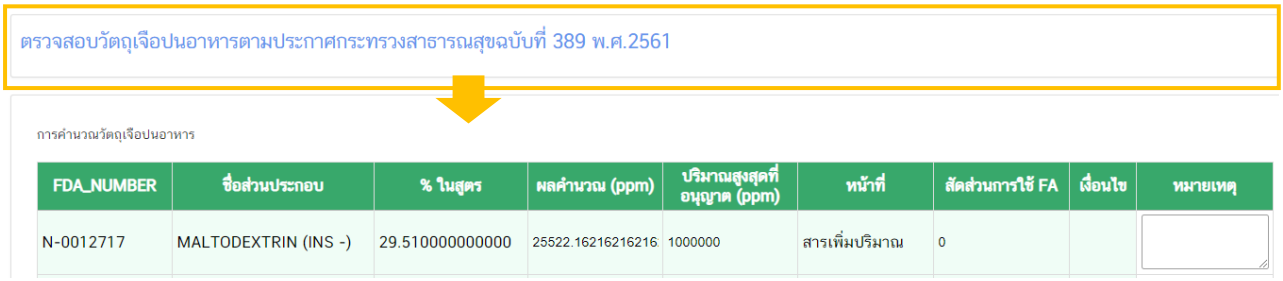
ดูรายละเอียดการคำนวณสูตรได้จาก หน้า 17 คำนวณสูตรกรณียื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5)

การตรวจสอบสูตรส่วนประกอบ ผู้ประกอบการต้องแจ้งวัตถุประสงค์การแก้ไขในขั้นตอนการยื่นขอแก้ไขสบ.6 ว่าในการยื่นคำขอแก้ไขสบ.6 ในครั้งนี้ผู้ประกอบการ “ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ” หรือ “ไม่ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ” **ซึ่งจะส่งผลต่อการคำนวณและตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหาร**

โดยในหน้าคำนวณสูตร ส่วนของการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารระบบจะแสดงข้อความตรวจสอบ วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ.2563 กรณีผู้ประกอบการเลือก “ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ”



หรือ ตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 389 พ.ศ. 2561 กรณีผู้ประกอบการเลือก “ไม่ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ”



เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาคำขอแก้ไข (สบ.6) อีกครั้งว่าข้อมูลที่ผู้ประกอบการแจ้ง (ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ หรือ ไม่ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ) สอดคล้องกับการยื่นคำขอฯ ของผู้ประกอบการหรือไม่ หากตรวจสอบแล้วพบว่าผู้ประกอบการมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบต้องตรวจสอบว่าผู้ประกอบการเลือกวัตถุประสงค์ “ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ” และการตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ.2563

หมายเหตุ เฉพาะคำขอที่ได้รับอนุญาตก่อน 10 ตุลาคม 2563 และคำขอแก้ไขที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับแก้ไขสูตรส่วนประกอบเท่านั้นที่ได้รับการผ่อนผันการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)

4.6 **หมายเลข ⑥ เปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไข**

ระบบจะแสดงข้อมูลเปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไข เพื่อสรุปภาพรวมคำขอฯ แก้ไขให้แก่เจ้าหน้าที่ กรณีผู้ประกอบการมีการแก้รายละเอียดในหัวข้อใดระบบจะแสดงชื่อหัวข้อการแก้ไข ① พร้อมทั้งเปรียบเทียบข้อความเดิม (ดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล) ② และข้อความใหม่ (ดึงข้อมูลจาก pdf คำขอแก้ไขสบ.6) ③ ที่ผู้ประกอบการได้มีการทำการแก้ไข

เปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไข

เลขรับคำขอ :
เลขสารบบอาหาร : } ข้อมูลคำขอ

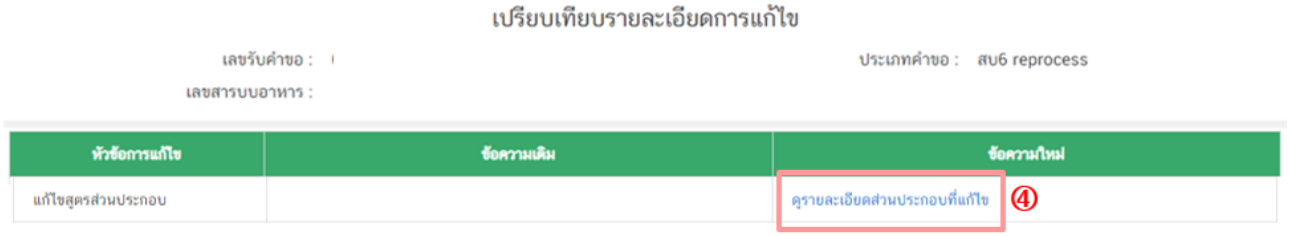
ประเภทคำขอ : สบ6 reprocess

① ② ③

หัวข้อการแก้ไข	ข้อความเดิม	ข้อความใหม่
แก้ไขชื่ออาหารภาษาไทย	น้ำส้มวาเลนเซีย 100 %	น้ำส้มวาเลนเซีย 100% ตรา เอบีซี
แก้ไขชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	100% VALENCIA ORANGE JUICE	100% VALENCIA ORANGE JUICE ABC BRAND
แก้ไขชนิดอาหาร		เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากผลไม้ พืชหรือผัก ไม่ว่าจะมีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วยหรือไม่ก็ตาม
แก้ไขกรรมวิธี		พาสเจอร์ไรส์ (Pasteurization)(ผลิตภัณฑ์ต้องแช่เย็น)
แก้ไขลักษณะอาหาร		ของแข็ง/แห้งหรือผง
แก้ไขรายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ	ผู้ผลิตต่างประเทศ	REF.CER ผู้ผลิตต่างประเทศ จังหวัด ประเทศ รหัสไปรษณีย์
แก้ไขจุดประสงค์การใช้		บริโภคเป็นอาหารทั่วไป
แก้ไขรหัสหมวดของอาหาร		14.1.4.3 เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสเข้มข้นหรือแห้ง
แก้ไขวิธีการนำไปใช้		ต้องทำละลาย/เจือจางก่อนบริโภค
แก้ไขวิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์		ปริมาณผลิตภัณฑ์ 50 กรัม ปริมาณของเหลว 200 มิลลิลิตร ความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ 0.25 กรัม/มิลลิลิตร
แก้ไขข้อมูลการบริโภค		จำนวนหน่วยบริโภค 1 ครั้ง/วัน
แก้ไขปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคหรือปริมาณที่แนะนำให้บริโภค		ปริมาณหน่วยบริโภคหรือปริมาณที่แนะนำให้บริโภค เท่ากับ 50 กรัม
แก้ไขสูตรส่วนประกอบ		ดูรายละเอียดส่วนประกอบที่แก้ไข ④
แก้ไขรายละเอียดของภาชนะบรรจุ/อายุการเก็บรักษา	ขวดพลาสติก-พีอี-ไม่มีสี /ฝาพลาสติก-เอชดีพีอี-มีสี อายุการเก็บรักษา 15วัน	ขวดพลาสติก-พีอี-ไม่มีสี /ฝาพลาสติก-เอชดีพีอี-มีสี อายุการเก็บรักษา 15วัน เก็บรักษาที่ แช่เย็น
เพิ่มภาชนะบรรจุ		แกลลอนพลาสติก เอชดีพีอี ใสไม่มีสี /ฝาพลาสติก พีอี มีสี ด้านในเป็นฝาพลาสติก พีพี ไม่มีสี เป็นชั้นสัมผัสอาหาร อายุการเก็บรักษา 15วัน เก็บรักษาที่ แช่เย็น

หมายเหตุ กรณีเป็นการแก้ไขสบ.6 e-lo (เลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูล) หากรายละเอียดใดไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้หรือข้อมูลไม่ตรงกับฐานข้อมูลในปัจจุบัน ในช่องข้อความเดิมจะไม่แสดงข้อมูล และแสดงเป็นช่องว่าง กรณีผู้ประกอบการเพิ่มเติม/ปรับปรุงข้อมูลเพื่อให้แบบฟอร์มให้สมบูรณ์ระบบจะตรวจสอบว่าเป็นการแก้ไขและขึ้นเปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไขแสดงต่อเจ้าหน้าที่

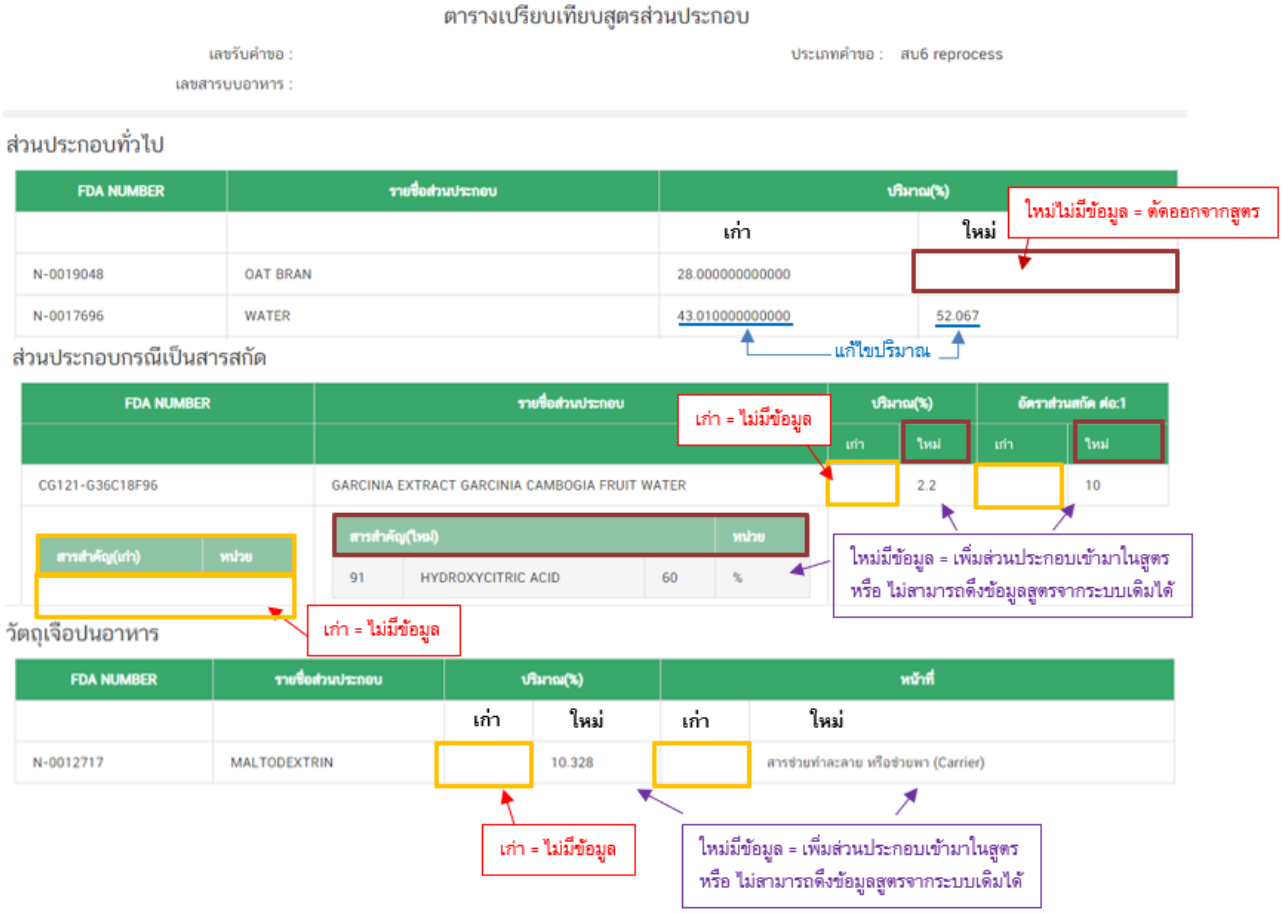
กรณีมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ช่องข้อความใหม่จะแสดงข้อความ **“ดูรายละเอียดส่วนประกอบที่แก้ไข”** ④ ท่านสามารถกดที่ข้อความดังกล่าว เพื่อดูรายละเอียดเปรียบเทียบระหว่างสูตรส่วนเดิมที่เคยได้รับอนุญาตและสูตรส่วนประกอบใหม่ที่ผู้ประกอบการแก้ไขได้



- ข้อมูลในตารางแสดง สูตรส่วนประกอบเก่า (ดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล) “มีข้อมูล” / ส่วนประกอบใหม่ “ไม่มีข้อมูล” เป็นช่องว่าง หมายถึง ผู้ประกอบการมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ โดยการตัดส่วนประกอบนั้นออกจากสูตร

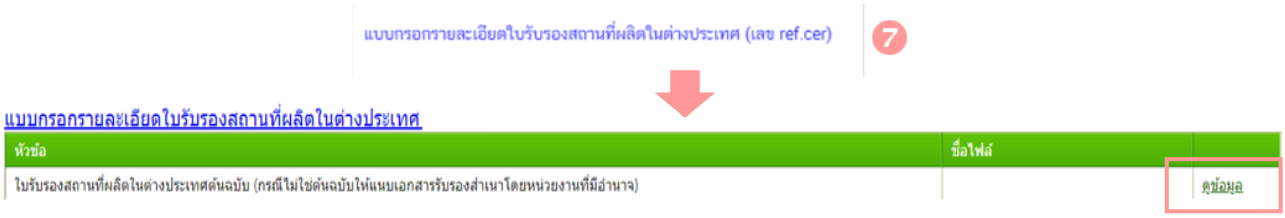
- ข้อมูลในตารางแสดง สูตรส่วนประกอบเก่า (ดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล) “มีข้อมูล” / ส่วนประกอบใหม่ “มีข้อมูล” (ดึงข้อมูลจาก pdf คำขอสบ.6) หมายถึง ปริมาณของส่วนประกอบเก่า เปรียบเทียบกับส่วนประกอบใหม่ กรณีผู้ประกอบการไม่มีการแก้ไขปริมาณของส่วนประกอบจะแสดงตัวเลขเดียวกัน

- ข้อมูลในตารางแสดง สูตรส่วนประกอบเก่า (ดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล) “ไม่มีข้อมูล” / ส่วนประกอบใหม่ “มีข้อมูล” (ดึงข้อมูลจาก pdf คำขอสบ.6) หมายถึง 1. ผู้ประกอบการมีการเพิ่มสูตรส่วนประกอบใหม่ หรือ 2. หากเป็นเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูล ระบบอาจดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลไม่ได้จึงแสดงเป็นช่องสูตรส่วนประกอบเก่าเป็นค่าว่าง



หมายเหตุ ในการตรวจสอบเปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไขคำขอสบ.6 ของเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูลในครั้งแรก เพื่อความครบถ้วน/ถูกต้องอาจต้องตรวจสอบควบคู่กับเอกสารหลักฐานสบ.5 ของเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตที่ผู้ประกอบการแนบประกอบการยื่นขอแก้ไขอีกครั้ง

4.7 หมายเลข 7 แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) กรณีนำเข้าจะปรากฏลิงค์ แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) เจ้าหน้าที่สามารถกด **“ดูข้อมูล”** เพื่อพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ที่ผู้ประกอบการแนบเข้ามาประกอบการพิจารณา



หมายเหตุ หากเป็นกรณีผลิต จะไม่ปรากฏลิงค์ แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) ในหน้าพิจารณา

4.8 **หมายเลข** 8 เอกสารแนบประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม (ถ้ามี) แสดงเอกสารแนบทั้งหมด (เอกสารบังคับแนบและเอกสารไม่บังคับแนบ) ที่ผู้ประกอบการได้อัพโหลดเข้ามาในระบบ โดยสามารถดูเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการประกอบการยื่นขออนุญาตได้จากคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่

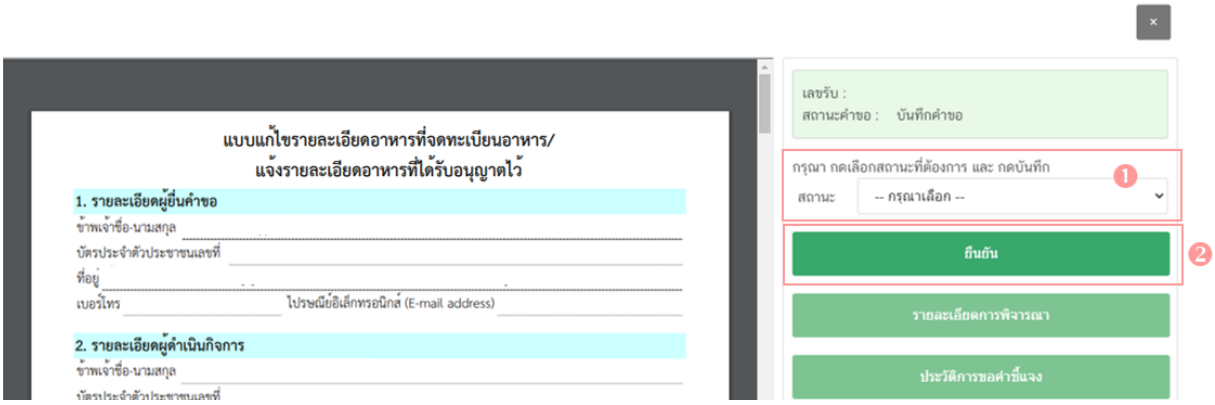


4.9 **หมายเลข** 9 เอกสารแนบคณะทำงาน/หารือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะเจ้าหน้าที่) แสดงเอกสารกรณีคำขอผ่านการเข้าคณะทำงาน/หารือเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่มีการบันทึกเอกสารเข้าสู่ระบบ

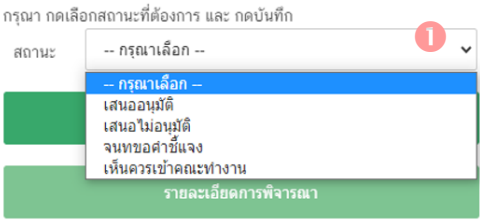
4.10 **หมายเลข** 10 เอกสารแนบ (ยกเลิก) กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบประกอบการพิจารณา เอกสารเดิมจะถูกยกเลิกโดยระบบอัตโนมัติ ดังนั้นท่านจะไม่สามารถนำเอกสารที่อยู่ในกล่องเอกสารแนบ (ยกเลิก) กลับมาใช้เพื่อพิจารณาคำขออนุญาตได้

ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร (แบบสบ.6) ผ่านระบบ e-submission

5. เมื่อพิจารณาคำขอและเอกสารแนบแล้วเสร็จ กดเลือก **“สถานะ”** ที่ต้องการ และกด **“ยืนยัน”** โดยสถานะที่ปรากฏให้ท่านเลือกจะแตกต่างกันตามกลุ่มสิทธิที่ท่านเลือกเข้ามาในระบบ



สิทธิผู้พิจารณา / ผู้ตรวจสอบ (ขั้นพิจารณา)



เสนออนุมัติ : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง เสนอเพื่ออนุมัติ

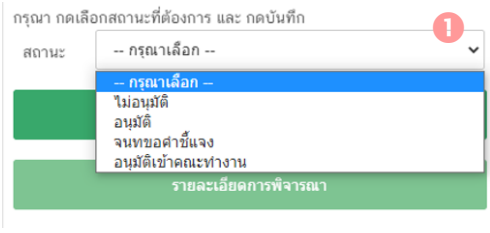
เสนอไม่อนุมัติ : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เสนอเพื่อไม่อนุมัติ

เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนไม่ถูกต้อง หรือมีข้อบกพร่องที่ต้องทำการแก้ไข เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม

เห็นควรเข้าคณะทำงาน : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดที่ต้องหารือเพิ่มเติม

บันทึกผลจากคณะทำงาน : บันทึกผลจากการหารือหรือจากการเข้าคณะทำงาน สำหรับคำขอฯ ที่มีการเลือกสถานะ เข้าคณะทำงาน

สิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต (ขั้นอนุมัติ)



อนุมัติ : คำขอฯ มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง

ไม่อนุมัติ : คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง

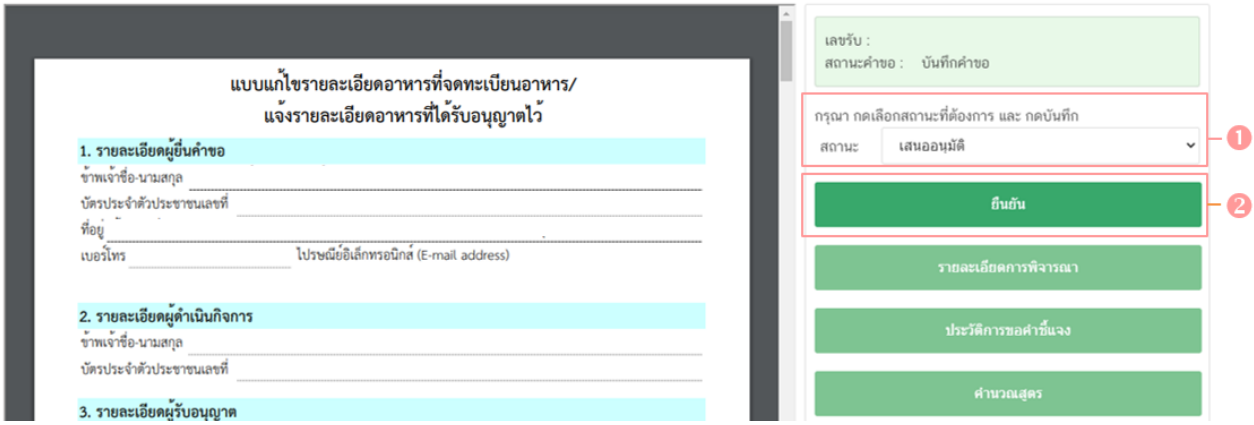
เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง หรือมีข้อบกพร่องที่ต้องทำการแก้ไข เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม

อนุมัติเข้าคณะทำงาน : อนุมัติคำขอที่เจ้าหน้าที่เสนอเห็นควรเข้าคณะทำงาน เพื่อรอหารือเพิ่มเติม

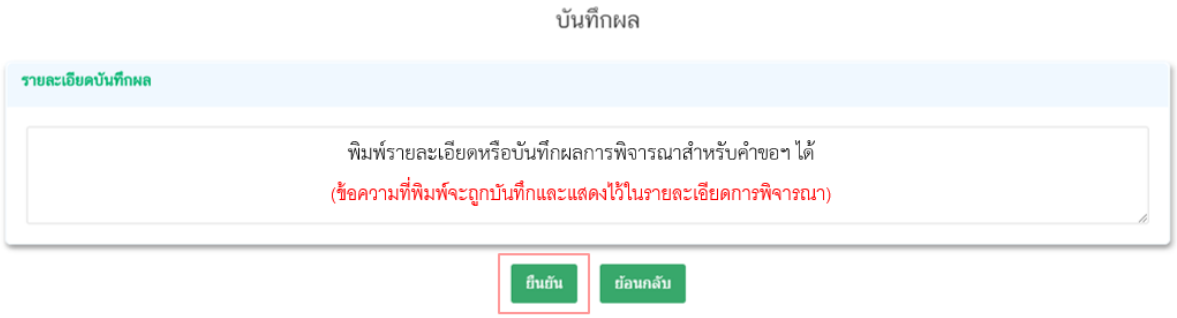
บันทึกผลจากคณะทำงาน : บันทึกผลจากการหารือหรือจากการเข้าคณะทำงาน สำหรับคำขอฯ ที่มีการเลือกสถานะ เข้าคณะทำงาน

ส่งกลับเจ้าหน้าที่ : ส่งคำขอกลับให้เจ้าหน้าที่ ขั้นพิจารณา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบการพิจารณาอีกครั้ง

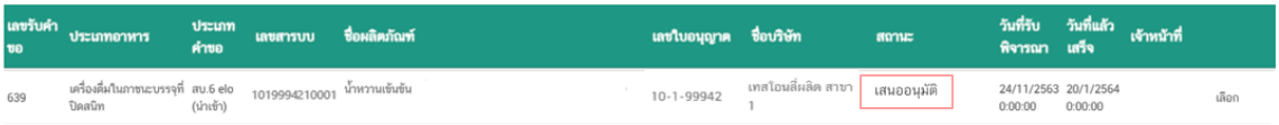
5.1 กรณีเลือกสถานะ “**เสนออนุมัติ** ❶ ” และกด “**ยืนยัน** ❷ ” สำหรับขั้นพิจารณา



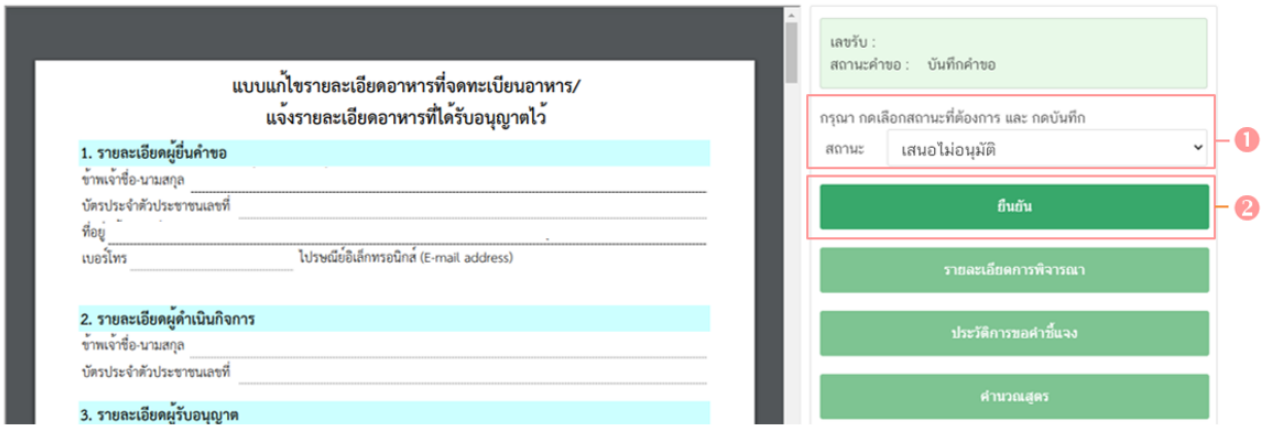
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ ได้ (ถ้ามี) จากนั้น กด “**ยืนยัน**” เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนออนุมัติ หรือ กด “**ย้อนกลับ**” เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



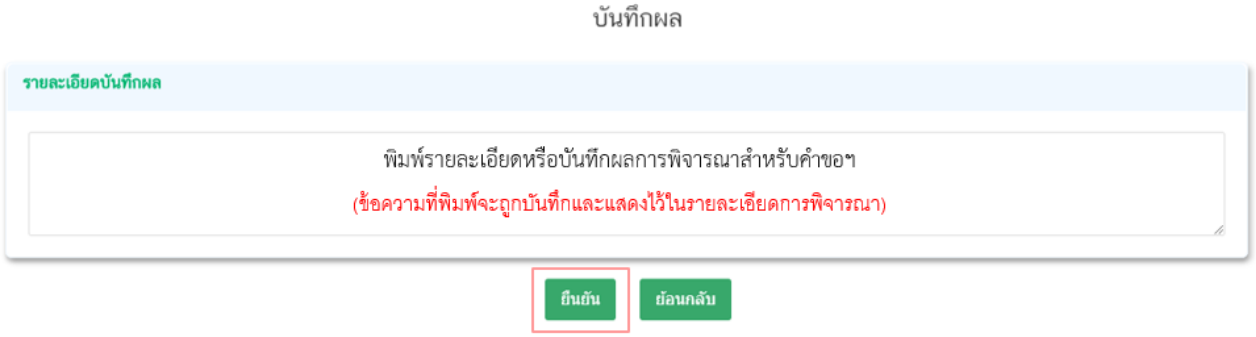
เมื่อกด “**ยืนยัน**” ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **เสนออนุมัติ** เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก “**สถานะ**” ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว



5.2 กรณีเลือกสถานะ **“เสนอไม่อนุมัติ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณา



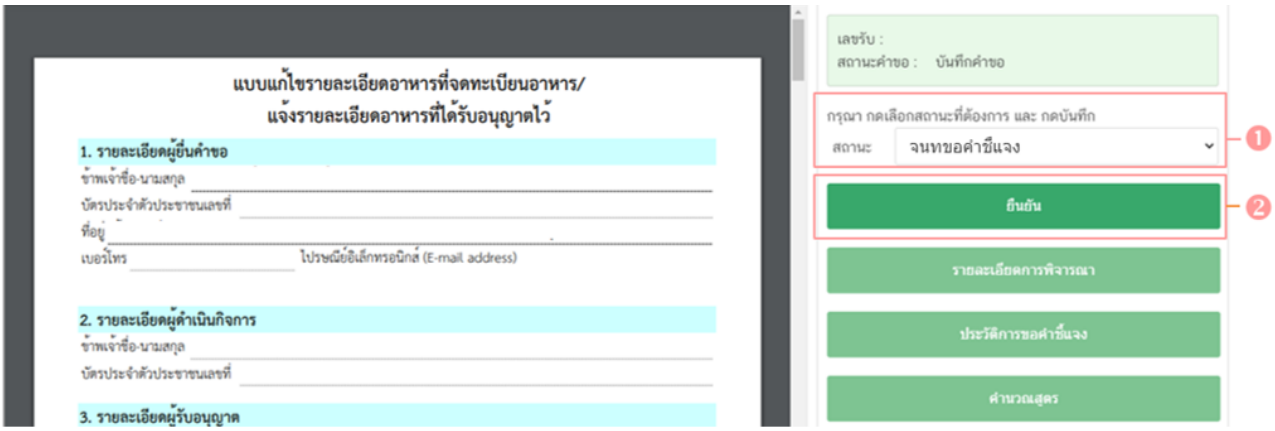
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาคำขอฯ ที่เสนอไม่อนุมัติ จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนอไม่อนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ



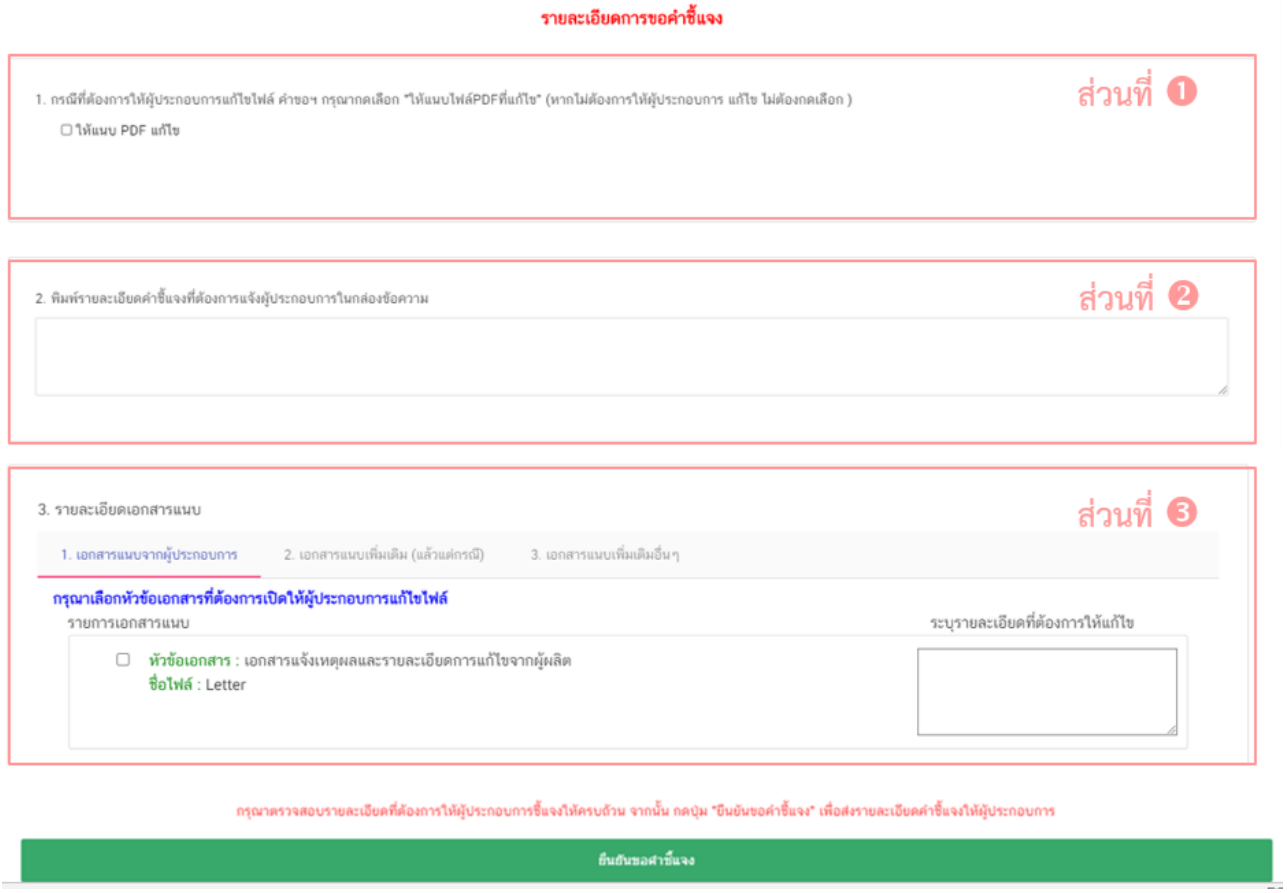
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **เสนอไม่อนุมัติ** เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก **“สถานะ”** ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว



5.3 กรณีเลือกสถานะ **“จนทขอคำชี้แจง ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



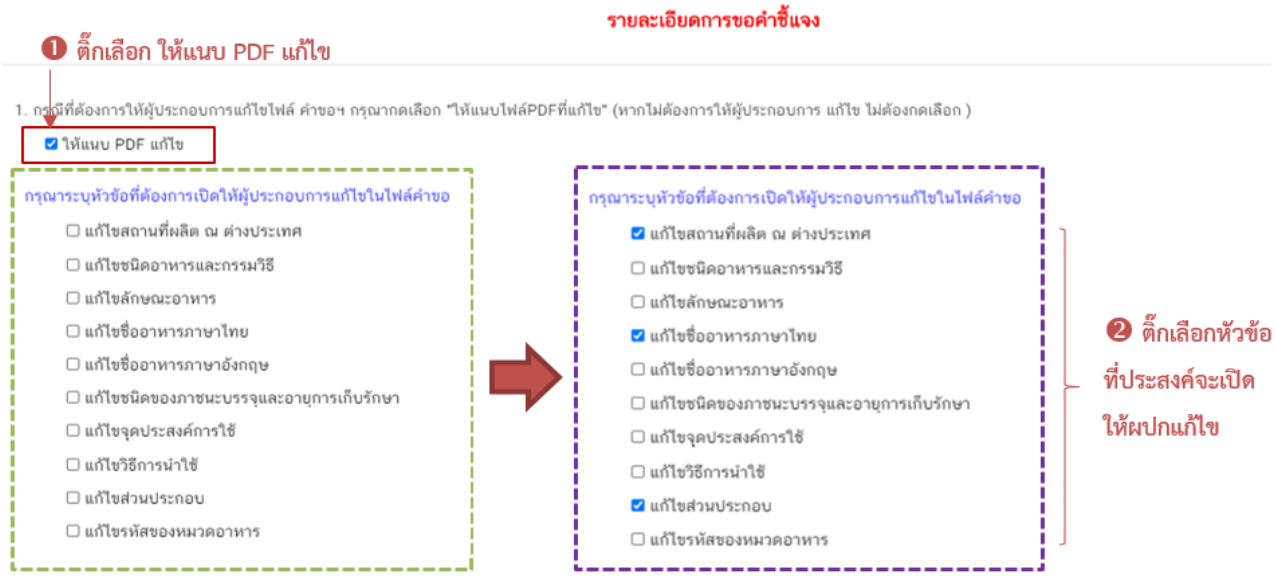
ระบบจะแสดง pop up หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง เพื่อให้ท่านระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ เพื่อส่งให้แก่ผู้ประกอบการทำการแก้ไข โดยในขั้นตอนการขอคำชี้แจงจะแบ่งออกเป็น 3 ส่วน



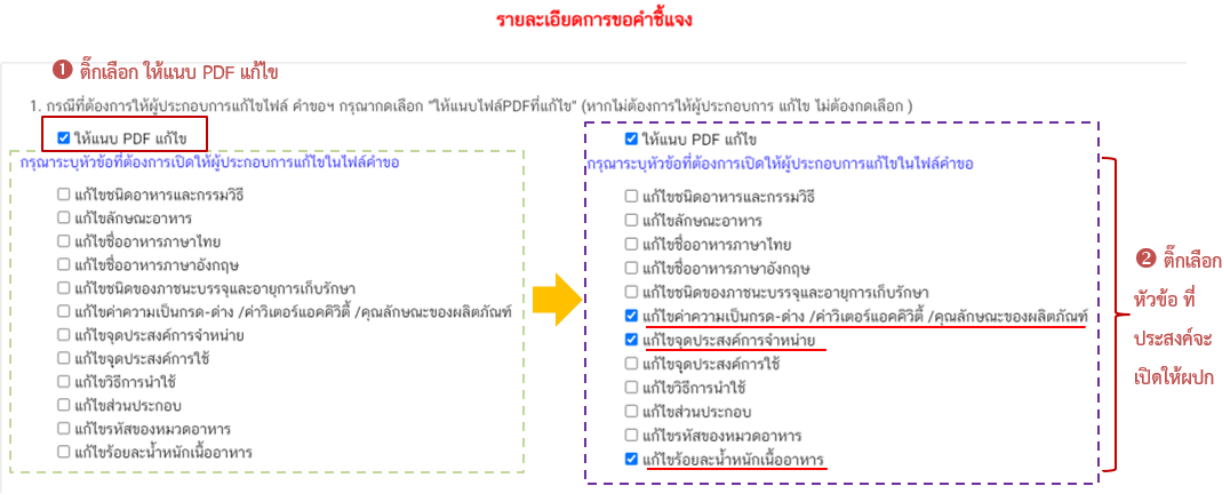
5.3.1 **ส่วนที่ ❶ ให้แนบ PDF แก้ไข** หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาแล้วคำขอฯ ต้องแก้ไขรายละเอียดในไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามาในระบบ ให้ท่าน ติ๊กเลือก **“ให้แนบ PDF แก้ไข”** จากนั้นระบบจะแสดงหัวข้อย่อยที่สอดคล้องกับหัวข้อในไฟล์ pdf คำขอฯ (ข้อมูลหัวข้อย่อยที่ปรากฏอาจแตกต่างกันในแต่ละประเภทอาหารและประเภทแบบฟอร์มการยื่นขออนุญาตตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ) หรือหาก pdf คำขอฯ ไม่มีรายละเอียดต้องแก้ไข ท่านสามารถข้ามการขอชี้แจงในส่วนนี้ได้

ท่านสามารถเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ โดยติ๊กเลือก **“❶ให้แนบ PDF แก้ไข”** และ ติ๊กเลือก **“❷ หัวข้อที่ต้องการเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขในไฟล์คำขอฯ”** หมายถึง ให้ผู้ประกอบการสามารถดาวโหลด pdf คำขอเพื่อแก้ไขรายละเอียดใน pdf คำขอฯ และกำหนดรายละเอียดที่ผู้ประกอบการสามารถทำการแก้ไขได้ ยกตัวอย่างตามภาพ กรณีติ๊กหัวข้อแก้ไขสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ แก้ไขชื่อภาษาไทย และแก้ไขสูตรส่วนประกอบ และให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ผู้ประกอบการต้องทำการแก้ไขเพิ่มในส่วนที่ 2 โดยผู้ประกอบการจะสามารถทำการแก้ไขได้เพียง 3 หัวข้อย่อยที่ท่านเลือกไม่สามารถทำการแก้ไขรายละเอียดอื่นได้ แต่ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถเลือกการแก้ไขได้ ว่าจะแก้ไขครบตาม 3 หัวข้อย่อยที่ท่านแจ้งแก้ไข หรือแก้ไขเพียง 2 หัวข้อ หรือไม่ทำการแก้ไข



ภาพแสดง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง ประเภทอาหาร นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่

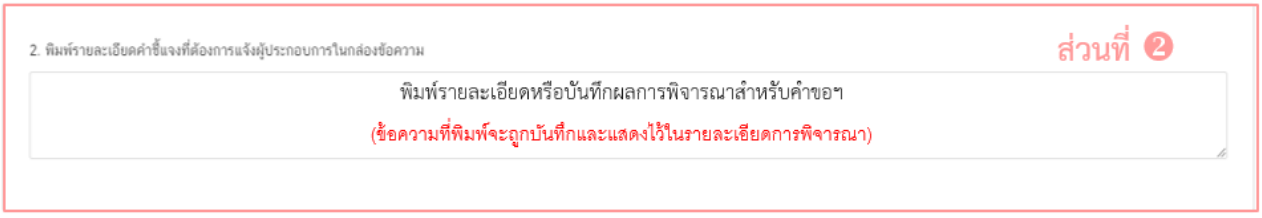


ภาพแสดง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง ประเภทอาหาร อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ข้อควรระวัง 1. หากท่านติ๊กเลือกเฉพาะ “❶ **ให้แนบ PDF แก้ไข**” แต่ไม่ได้ติ๊กเลือกหัวในการแก้ไข ผู้ประกอบการจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลคำขอได้ 2. หากท่านไม่ได้ติ๊กหัวข้อย่อยเพื่อให้ผู้ประกอบทำการแก้ไขครบถ้วน แต่การแก้ไขรายละเอียดในหัวข้ออื่นอาจส่งผลให้ต้องแก้ไขรายละเอียดในหัวข้อย่อยที่ไม่ได้ทำการติ๊กเลือก เช่น ท่านติ๊กเลือกแก้ไขเฉพาะชื่ออาหารภาษาไทยแต่การแก้ไขชื่ออาหารภาษาไทยนั้น ส่งผลต่อการแก้ไขชื่ออาหารภาษาอังกฤษ จะส่งผลให้ผู้ประกอบการไม่สามารถชี้แจงแก้ไขเพื่อส่งข้อมูลกลับมาให้เจ้าหน้าที่ได้ ท่านต้องย้ำสถานะขอคำชี้แจง เพื่อขอคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการอีกครั้ง

5.3.2 **ส่วนที่ ❷ พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง** หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไข ให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการลงในกล่องข้อความในส่วนที่ 2



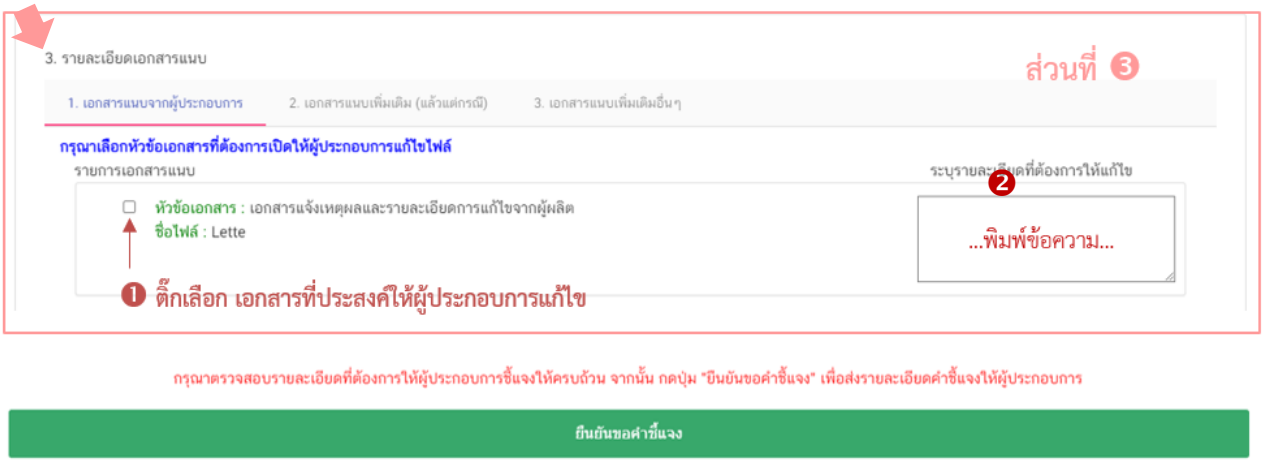
5.3.3 **ส่วนที่ ❸ รายละเอียดเอกสารแนบ** หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไขเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณา หรือ ต้องการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อใช้สำหรับประกอบการพิจารณาคำขอฯ ให้ท่าน ติ๊กเลือก **“รายการเอกสารที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข ”** และ **พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความ**

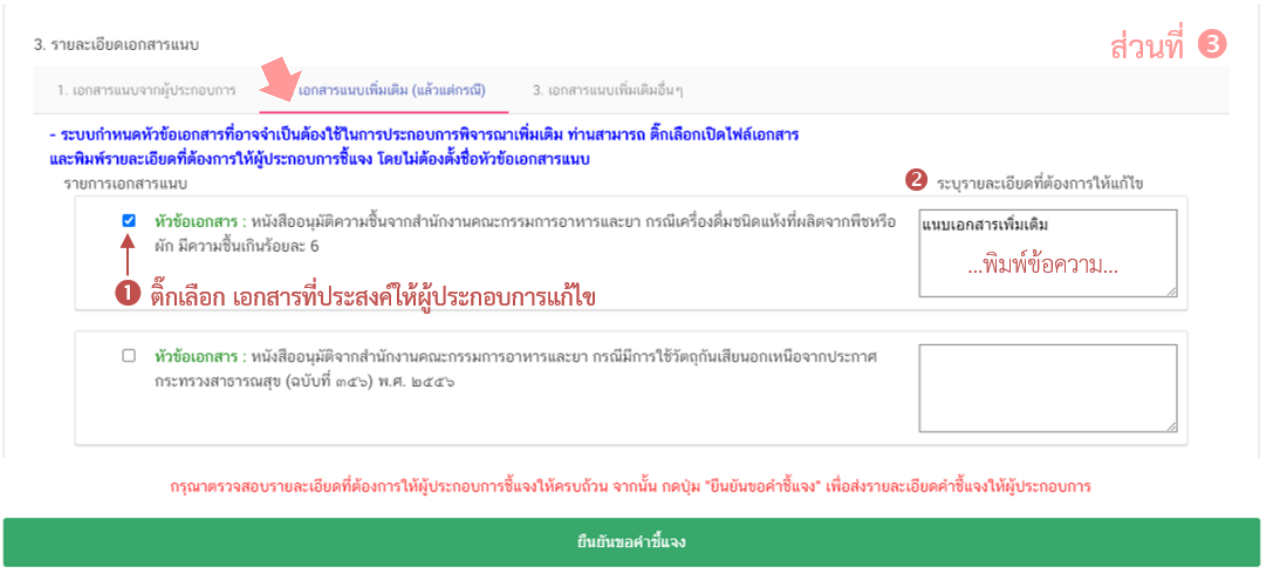
โดยแบ่งการขอคำชี้แจงเอกสารแนบ ออกเป็น 3 ส่วน

5.3.3.1 เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ คือ เอกสารบังคับแนบและเอกสารแนบเพิ่มเติมที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ หากท่านต้องการให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบให้ท่าน ติ๊กเลือก “❶ **หัวข้อเอกสาร**” ที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไขและ ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความ ของเอกสารที่เลือก

ข้อควรระวัง เอกสารเดิมจะถูกปรับเป็นเอกสารยกเลิกอัตโนมัติ และไม่สามารถใช้เอกสารที่ถูกยกเลิกมาประกอบการพิจารณาคำขอได้



5.3.3.2 เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี) คือ รายการเอกสารไม่บังคับแนบที่ถูกกำหนดไว้ เมื่อพิจารณาคำขอแล้วฯ อาจจำเป็นต้องใช้ในการประกอบการพิจารณา แต่ในขั้นตอนการยื่นคำขอผู้ประกอบการไม่ได้แนบเข้ามาในระบบ ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี)”** และ ติ๊กเลือก “❶ หัวข้อเอกสาร”ที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม และ ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ



5.3.3.3 เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารเพิ่มเติม นอกเหนือจากเอกสารแนบตามข้อที่ 5.3.3.1 และ 5.3.3.2 ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ”** และ ❶ พิมพ์ชื่อเอกสารที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม พร้อม ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ จากนั้นกด **“เพิ่ม”**

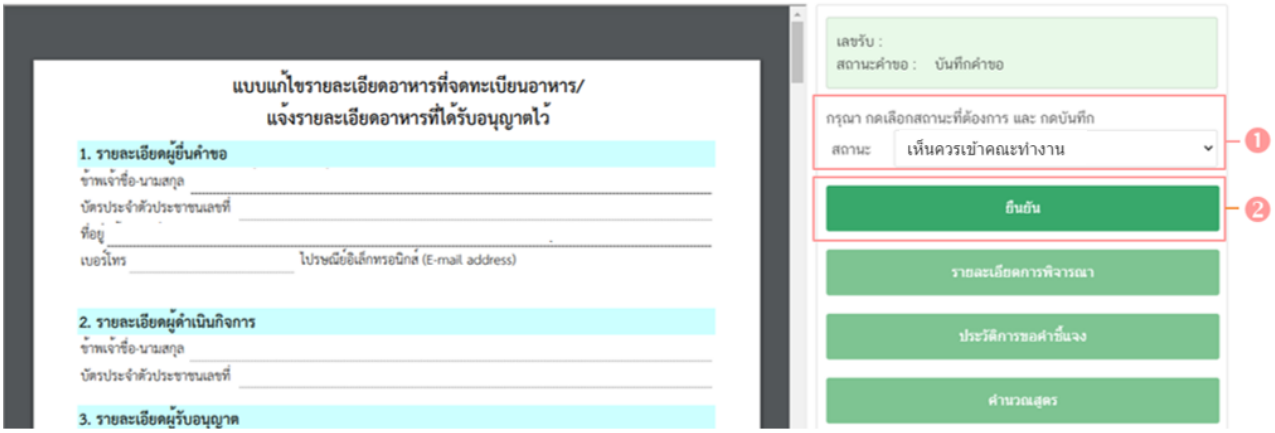


เมื่อระบุรายละเอียดการแก้ไข / ข้อบกพร่องของคำขอฯ และตรวจสอบรายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านเลือก **“ยืนยันขอคำชี้แจง”** เพื่อส่งรายละเอียดคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการ ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว และกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **รอผู้ประกอบการชี้แจง** และระบบจะไม่แสดงวันที่แล้วเสร็จ เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก “สถานะ” เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไปได้ (กรณีดำเนินการโดยใช้สิทธิขั้นอนุมัติ สามารถพิจารณาคำขอได้ทุกสถานะ)

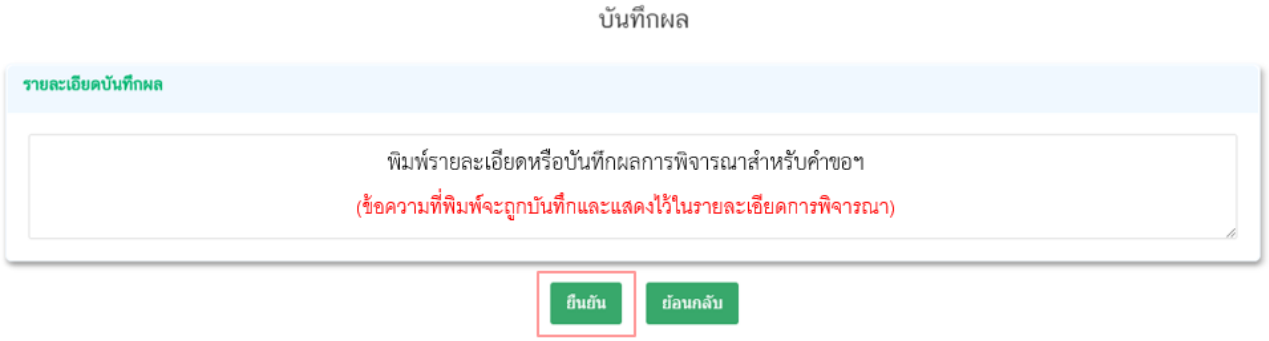
เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
639	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	สบ.6 e|o (นำเข้า)	1019994210001	น้ำหวานเข้มข้น	10-1-99942	เทสโอนสิ่งผลิต สาขา 1	รอผู้ประกอบการชี้แจง	24/11/2563 0:00:00			เลือก
639	นมเปรี้ยว	สบ.6 e|o (ผลิต)	1019994210002		10-1-99942	เทสโอนสิ่งผลิต สาขา 1	ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว	2/12/2563 0:00:00	19/1/2564 0:00:00		เลือก

จนกว่าสถานะคำขอฯ จะเปลี่ยนเป็น **ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว** ท่านจึงสามารถพิจารณาคำขอ และ สามารถกดเลือก “สถานะ” เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไปได้ โดยเมื่อผู้ประกอบการชี้แจงคำขอฯ เรียบร้อยแล้ว ระบบจะคำนวณและแสดงวันที่แล้วเสร็จของขอคำขอฯ ให้ท่านทราบอีกครั้ง

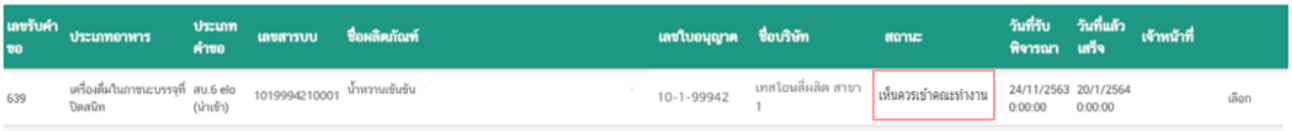
5.4 กรณีเลือกสถานะ **“เห็นควรเข้าคณะทำงาน ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณา



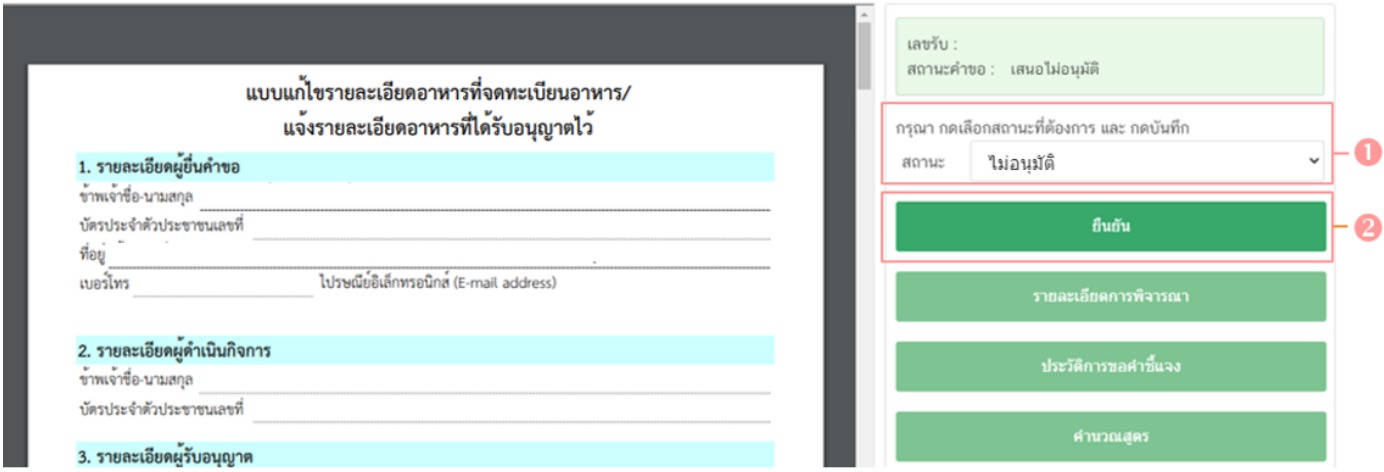
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาเพื่อเสนอเห็นควรเข้าคณะทำงาน จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนอเข้าคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



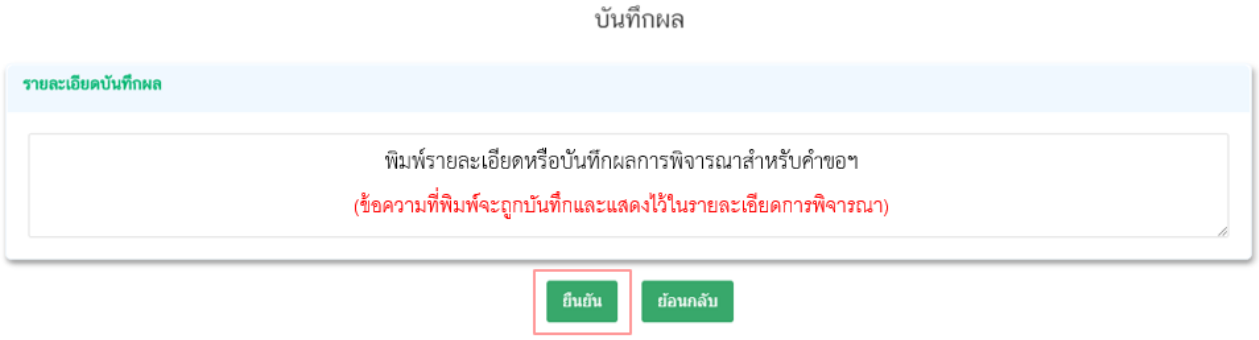
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **เห็นควรเข้าคณะทำงาน** เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก **“สถานะ”** ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว แต่ระบบจะยังคงถือเป็นวันทำการที่ใช้ในการพิจารณาอยู่ จนกว่าสถานะจะเปลี่ยนเป็น อนุมัติเข้าคณะทำงาน



5.5 กรณีเลือกสถานะ **“ไม่อนุมัติ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ

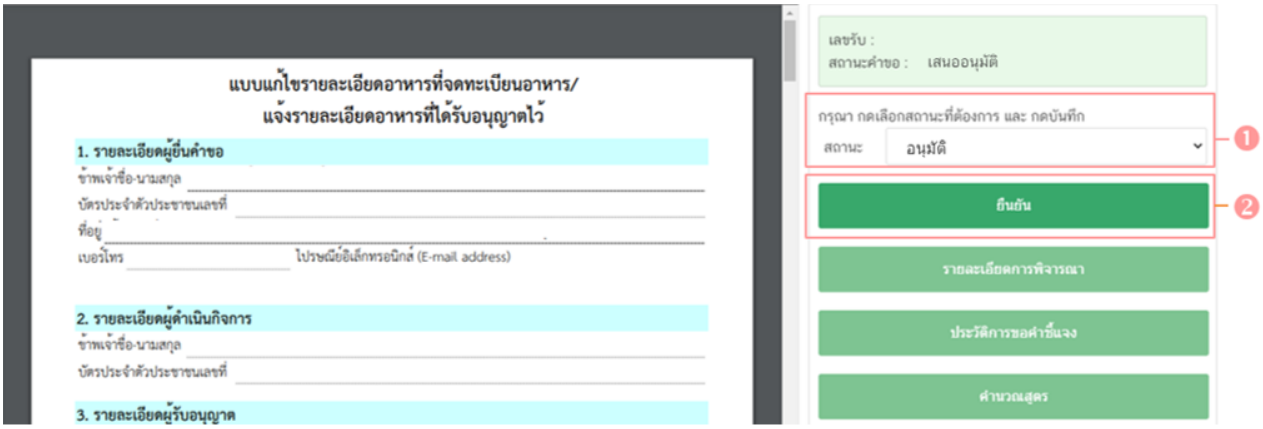


ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาไม่อนุมัติคำขอฯ (ผลการ พิจารณาที่ท่านพิมพ์ในกล่องบันทึกผลจะถูกส่งให้แก่ผู้ประกอบการ) จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการไม่อนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ

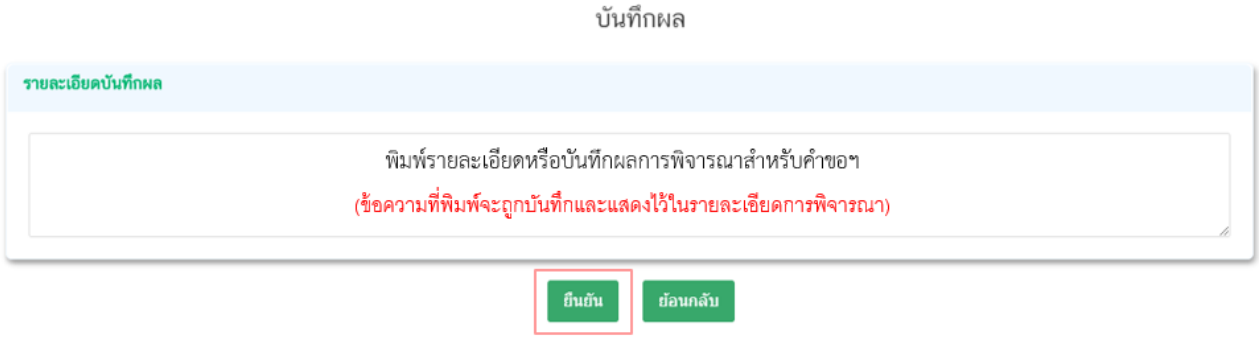


เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ โดยคำขอฯ จะหายไปจากหน้ารายการพิจารณาคำขอ เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาแล้ว

5.6 กรณีเลือกสถานะ **“อนุมัติ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ

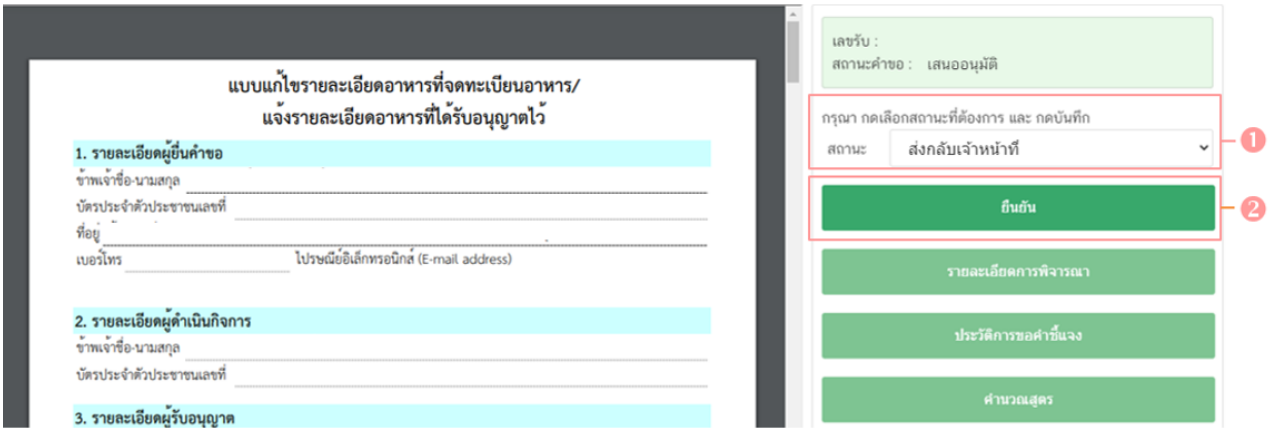


ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณา (ถ้ามี) ผลการพิจารณาที่ท่านพิมพ์ในกล่องบันทึกผลจะถูกส่งให้แก่ผู้ประกอบการ จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการอนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ

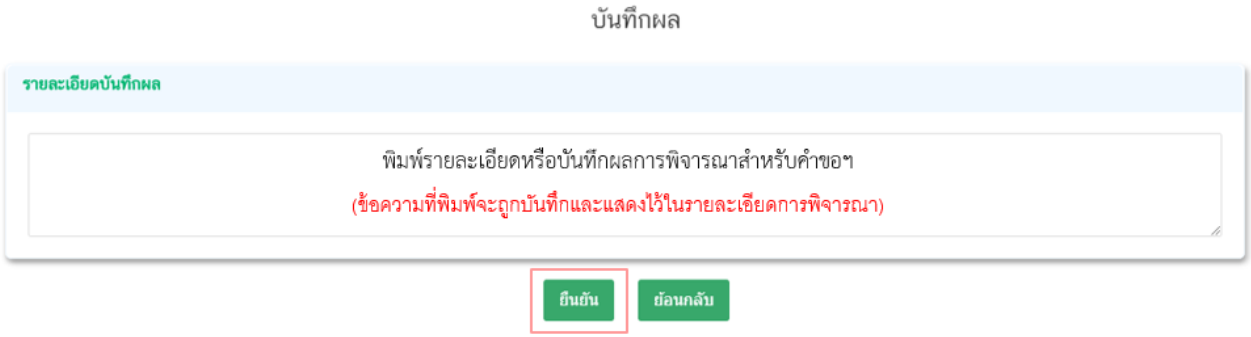


เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้วพร้อมแสดงเลขสารบบอาหารที่ท่านได้ทำการอนุญาต จากนั้นระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ โดยคำขอฯ จะหายไปจากหน้ารายการพิจารณาคำขอ เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาแล้ว

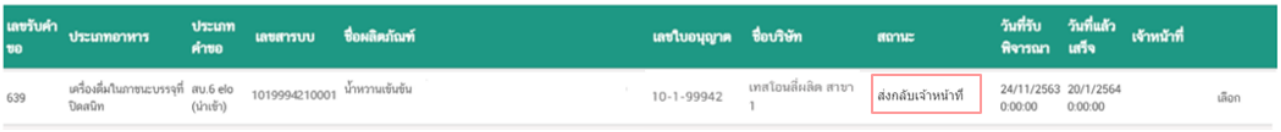
5.7 กรณีเลือกสถานะ **“ส่งกลับเจ้าหน้าที่ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ



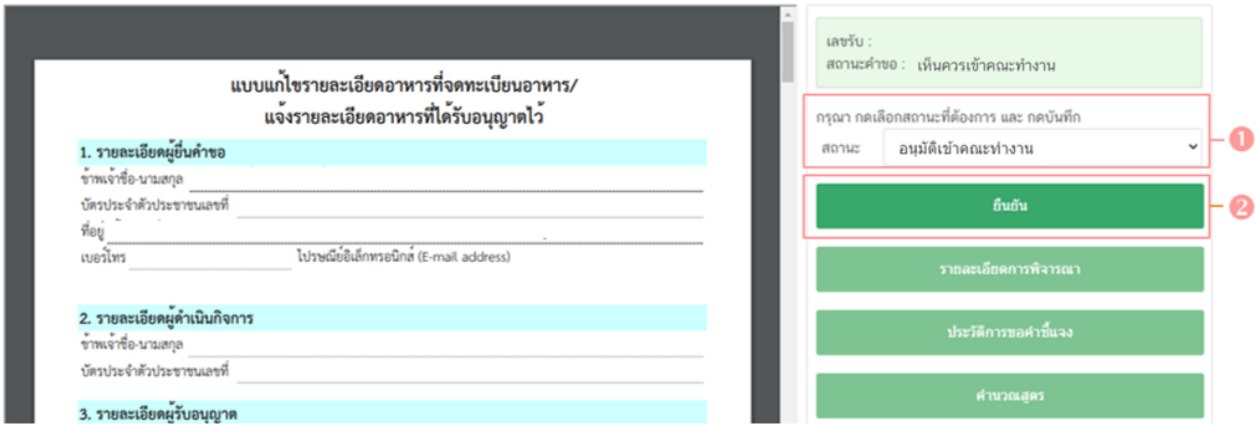
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาที่ต้องการแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ขั้นพิจารณา จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการส่งกลับเจ้าหน้าที่ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ



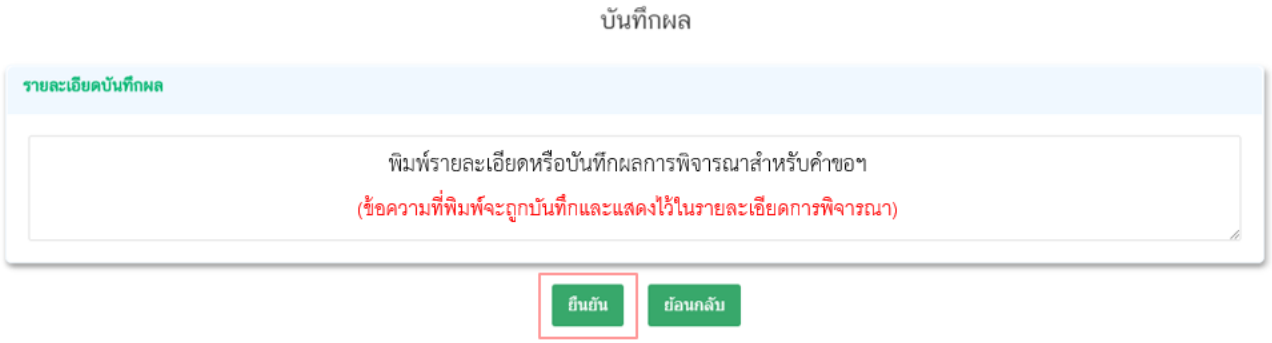
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอ จะเปลี่ยนเป็น **ส่งกลับเจ้าหน้าที่** เพื่อให้เจ้าหน้าที่ขั้นพิจารณาทำการทบทวนการพิจารณาคำขอฯ อีกครั้ง



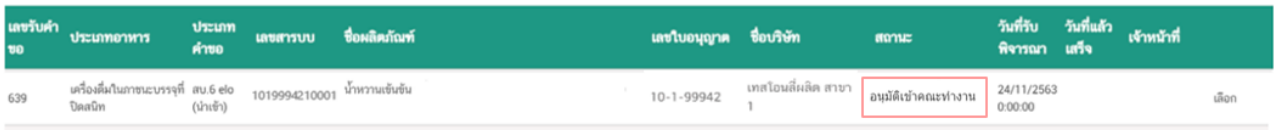
5.8 กรณีเลือกสถานะ **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ



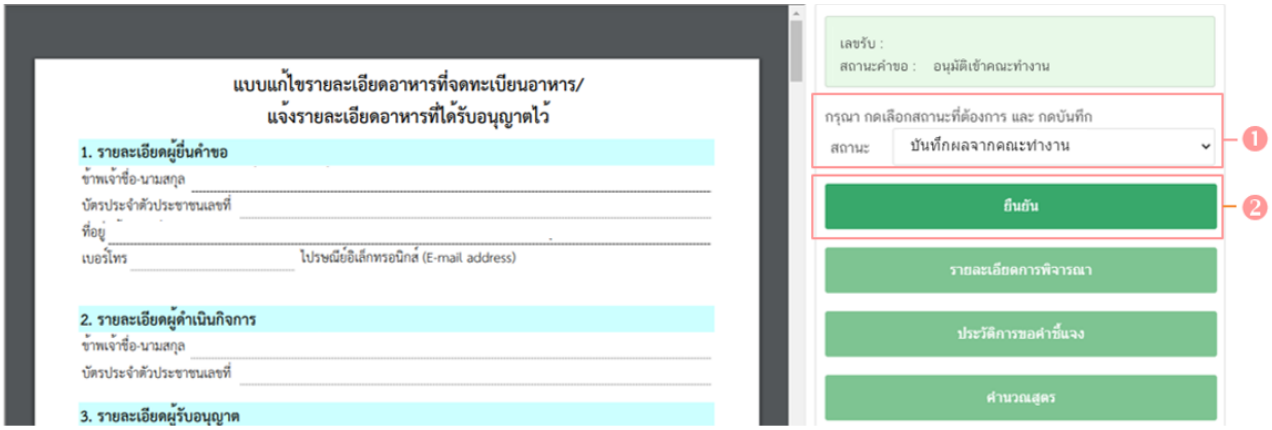
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาเพื่อเข้าคณะทำงาน จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการอนุมัติเข้าคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



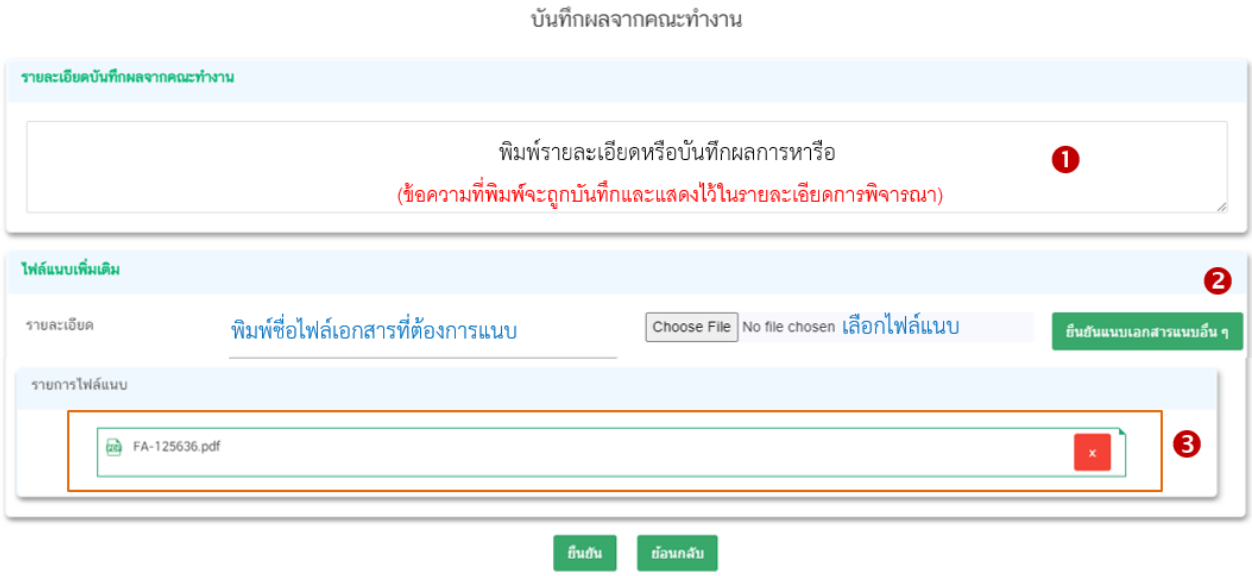
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **อนุมัติเข้าคณะทำงาน** ระบบจะไม่ปรากฏวันที่แล้วเสร็จ จนกว่าท่านจะเข้ามา บันทึกผลจากคณะทำงาน จึงจะสามารถดำเนินการพิจารณาคำขอในขั้นตอนถัดไปได้



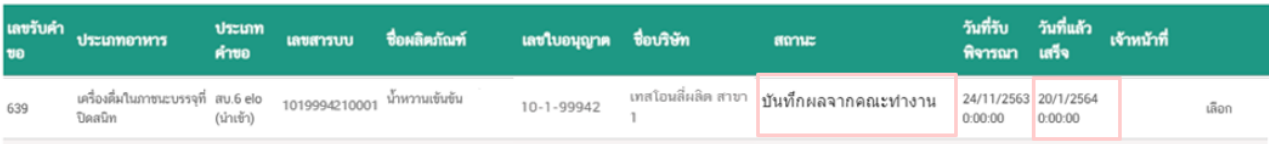
5.9 กรณีเลือกสถานะ **“บันทึกผลจากคณะทำงาน ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลจากคณะทำงาน ❶ ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณา/หารือ หรือหากมีเอกสารที่ต้องการแนบประกอบผลการพิจารณา/หารือ ท่านสามารถแนบไฟล์เอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมได้ โดย ❷ พิมพ์ชื่อไฟล์เอกสารที่ต้องการแนบ จากนั้นแนบไฟล์ของเอกสารที่ต้องการ โดยการกด **“Choose File”** เมื่อทำการแนบเอกสารเรียบร้อยแล้ว กด ยืนยันแนบเอกสารแนบอื่นๆ ระบบจะแสดงรายการเอกสารที่ท่านได้แนบเพิ่มเติมเข้าสู่ระบบหลังจากกดยืนยันแนบเอกสารแนบอื่นๆ ไว้ที่ช่องรายการไฟล์แนบด้านล่าง ❸ จากนั้นกด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอน บันทึกผลจากคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น บันทึกผลจากคณะทำงาน และระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จแสดงในคำขอฯ เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอีกครั้ง



เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
639	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	สบ.6 e|o (นำเข้า)	1019994210001	น้ำหวานเข้มข้น	10-1-99942	เทสโอนสิ่งผลิต สาขา 1	บันทึกผลจากคณะทำงาน	24/11/2563 0:00:00	20/1/2564 0:00:00		เลือก

- สิ้นสุดขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (แบบสบ.6) ผ่านระบบ e-submission -

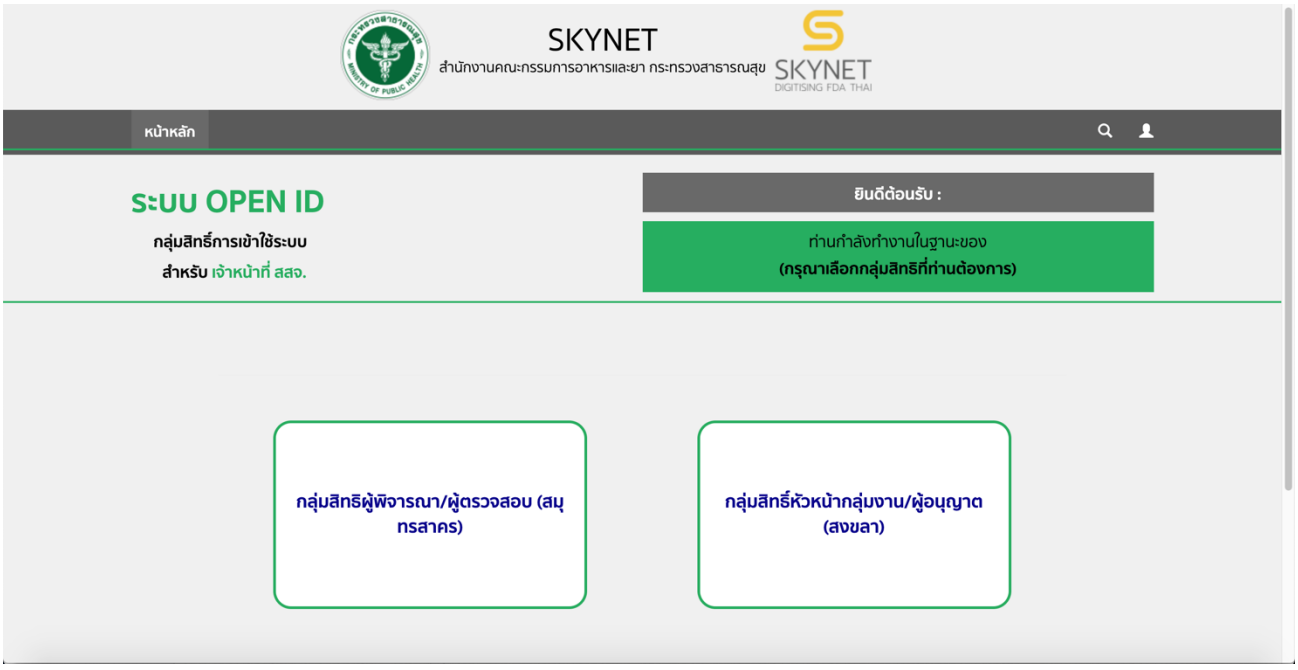
การกำหนดปริมาณการรับคำขอสบ.5/สบ.6 (Workload)

ปริมาณการรับคำขอสบ.5 และสบ.6 จะถูกคำนวณรวมกัน โดยเจ้าหน้าที่สามารถแก้ไขปริมาณการรับคำขอได้ดังนี้

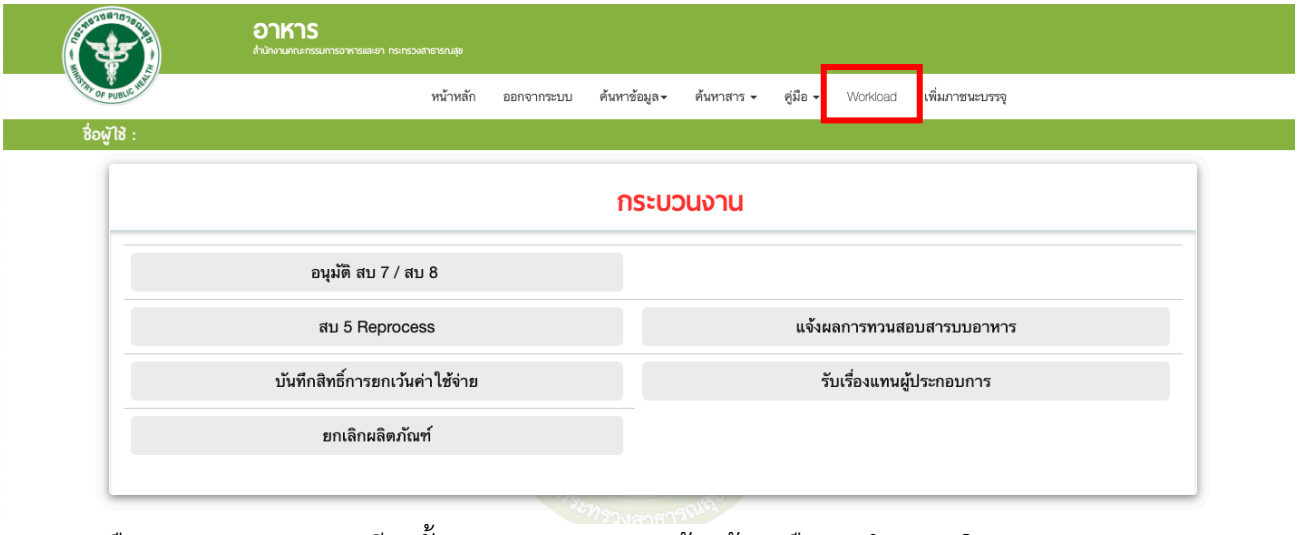
1. Login ผ่าน Privus.fda.moph.go.th → เลือก “เจ้าหน้าที่สสจ”



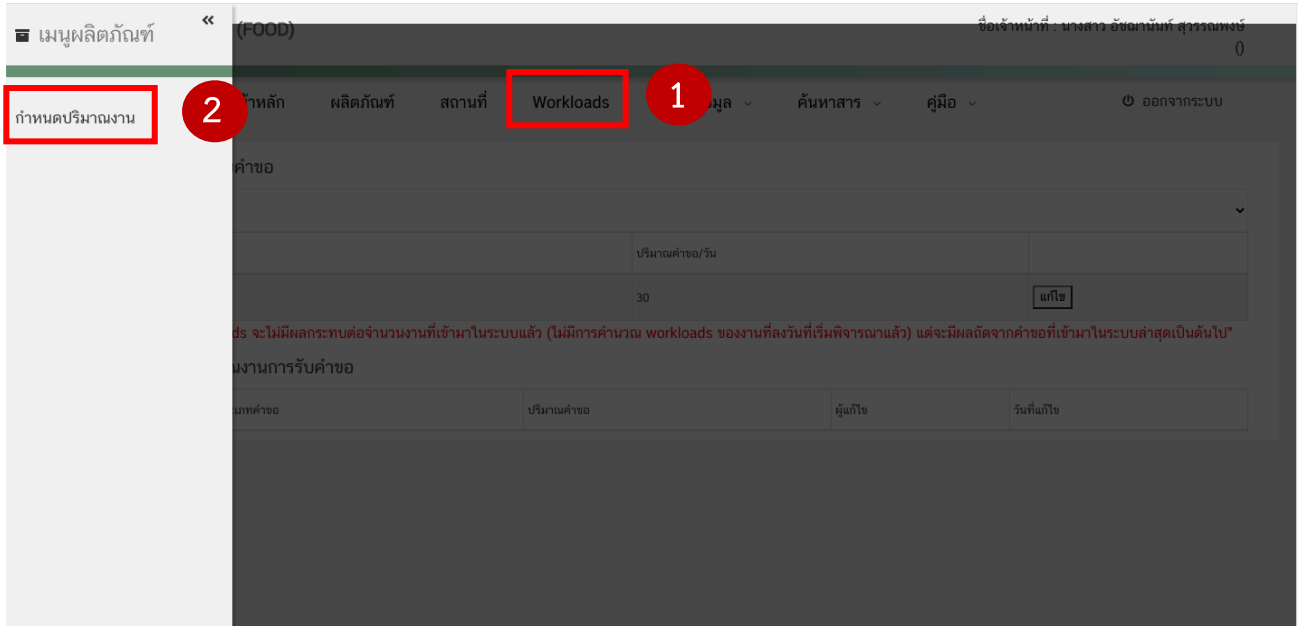
2. เลือกเมนูสิทธิที่ท่านต้องการใช้งาน (กลุ่มสิทธิ์ผู้บันทึกข้อมูล/ผู้รับเรื่อง กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจ หรือ กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต)



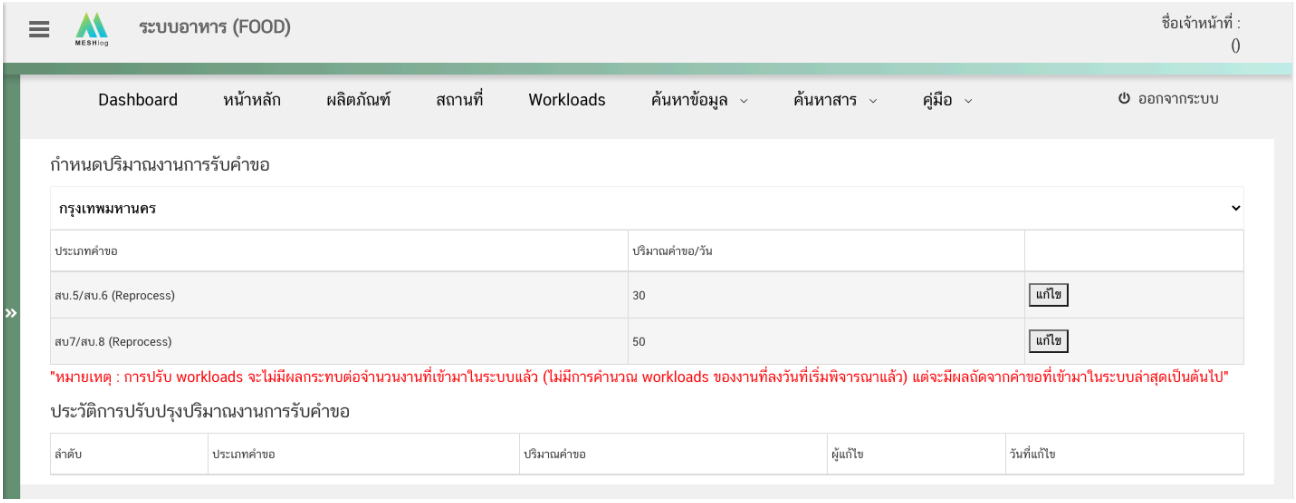
3. เลือกเมนู “workload” ระบบจะแสดงหน้าต่างใหม่



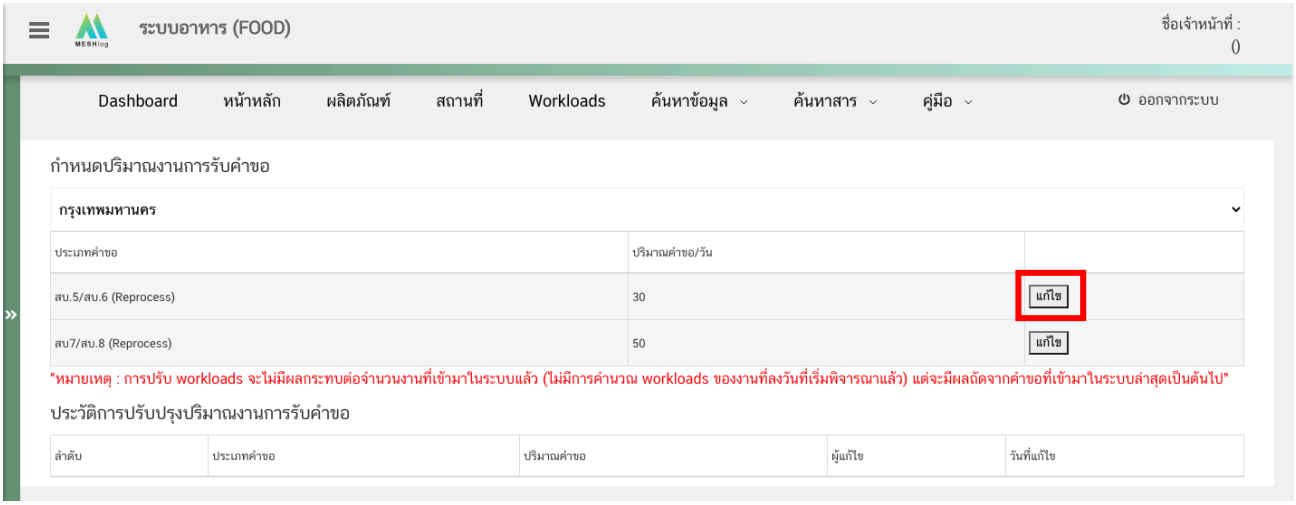
4. เลือกเมนู “workload” อีกครั้ง ระบบจะปรากฏเมนูด้านซ้าย เลือก “กำหนดปริมาณงาน”



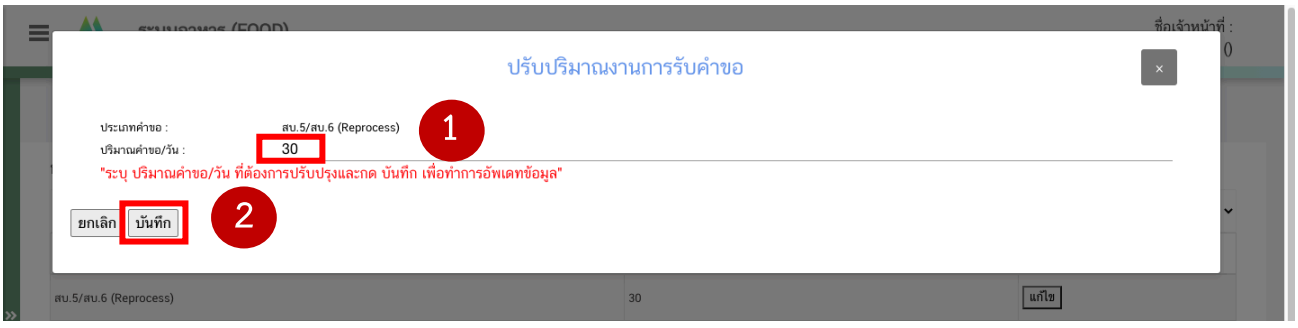
5. ระบบจะแสดงปริมาณงานการรับคำขอของจังหวัดท่าน



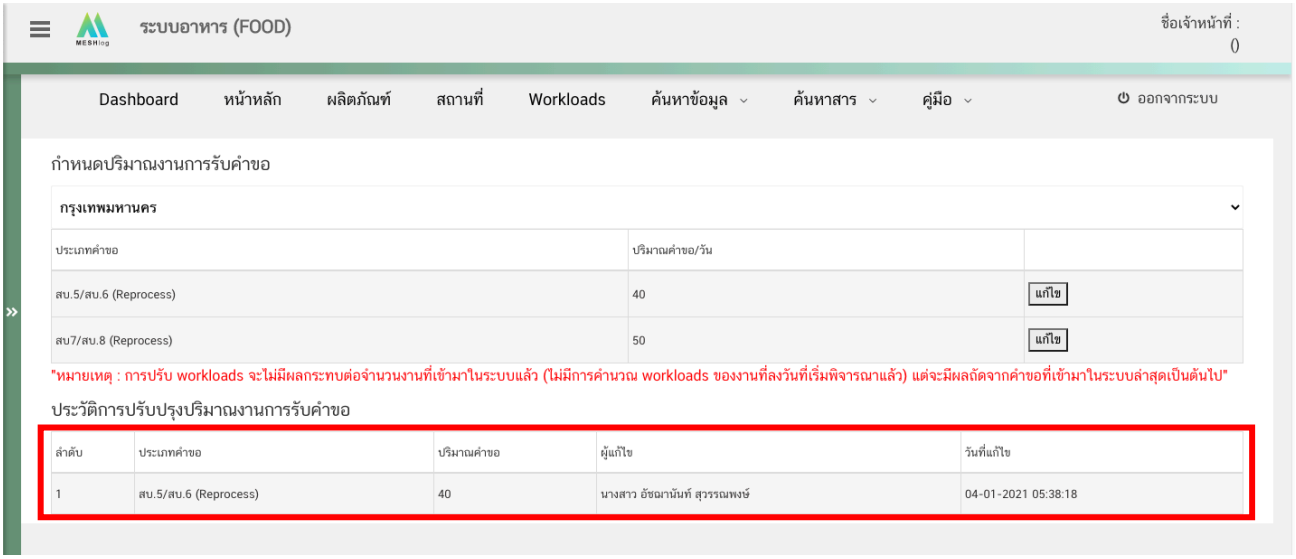
6. แก้ไขปริมาณการรับคำขอได้โดยกด “แก้ไข” ท้ายประเภทคำขอที่ต้องการ



7. ระบบจะแสดงหน้า pop up ให้ท่านกรอกปริมาณคำขอที่ต้องการ ลงในช่อง จากนั้นกด “บันทึก”



8. เมื่อกด “บันทึก” ระบบจะแสดงประวัติการปรับปรุงปริมาณงานการรับคำขอ



หมายเหตุ : การปรับ workloads จะไม่มีผลกระทบต่อจำนวนงานที่เข้ามาในระบบแล้ว (ไม่มีการคำนวณ workloads ของงานที่ลงวันที่เริ่มพิจารณาแล้ว) แต่จะมีผลถัดจากคำขอที่เข้ามาในระบบล่าสุดเป็นต้นไป

- สิ้นสุดขั้นตอนการปรับปรุงปริมาณงานการรับคำขอ -

เงื่อนไขการรับคำขอและการคำนวณวันที่แล้วเสร็จของระบบ

การรับคำขอของระบบจะคำนวนวัน-เวลาที่ชำระเงินและเงื่อนไข workload ที่แต่ละจังหวัดได้กำหนดไว้โดยระบบจะลงรับคำขอในวันทำการเท่านั้น ตามเงื่อนไขดังนี้

1. กรณีที่ ผู้ประกอบการชำระเงินในวันทำการก่อนเวลา 15.30 นาที ระบบจะนำคำขอไปคำนวณกับ workload ของวันนั้นๆทันทีโดย

1.1 หากคำขอยังไม่เกิน workload ที่จังหวัดกำหนด ระบบจะลงรับคำขอภายในวันนั้น

ตัวอย่าง

Workload ของจังหวัด A : 20 คำขอต่อวัน

ม.ค. 64	อา/1	จ/2	อ/3	พ/4	พฤ/5	ศ/6	ส/7
จำนวนคำขอในระบบ	-	15	0	-	0	0	

หมายเหตุ : วันอาทิตย์,วันพุธและวันเสาร์ เป็นวันหยุดราชการ

ผู้ประกอบการชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ A : วันจันทร์ เวลา 14.30 น. เนื่องจากวันจันทร์ จำนวนคำขอในระบบยังไม่ครบตามที่จังหวัดกำหนดและผู้ประกอบการชำระเงินก่อน 15.30 น. ดังนั้นคำขอ A จะถูกลงรับคำขอ**วันจันทร์ที่ 2 มกราคม 2564**

1.2หากคำขอเกิน workload ที่จังหวัดกำหนด ระบบจะคำนวณและลงรับคำขอในวันทำการถัดไปที่ workload ยังไม่ครบตามกำหนด

ตัวอย่าง

Workload ของจังหวัด A : 20 คำขอต่อวัน

ม.ค. 64	อา/1	จ/2	อ/3	พ/4	พฤ/5	ศ/6	ส/7
จำนวนคำขอในระบบ	-	20	20	-	0	0	

หมายเหตุ : วันอาทิตย์,วันพุธและวันเสาร์ เป็นวันหยุดราชการ

ผู้ประกอบการชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ B : วันจันทร์ เวลา 14.30 น. เนื่องจาก workload ของวันจันทร์และอังคารครบตามที่จังหวัดกำหนดแล้ว ดังนั้นคำขอ B จะถูกลงรับคำเป็นวันทำการถัดไป นั้นคือ**วันพฤหัสบดีที่ 5 มกราคม 2564**

2. กรณีที่ ผู้ประกอบการชำระเงินในวันทำการหลังเวลา 15.30 นาที ระบบจะนำคำขอไปคำนวณกับ workload ของวันทำการถัดไป

ตัวอย่าง

Workload ของจังหวัด A : 20 คำขอต่อวัน

ม.ค. 64	อา/1	จ/2	อ/3	พ/4	พฤ/5	ศ/6	ส/7
จำนวนคำขอในระบบ	-	20	7	-	0	0	

หมายเหตุ : วันอาทิตย์,วันพุธและวันเสาร์ เป็นวันหยุดราชการ

ผู้ประกอบการชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ C : วันอังคาร เวลา 16.30 น. ถึงแม้ว่า workload ของวันอังคารจะยังไม่เต็มตามที่จังหวัดกำหนด แต่ ผู้ประกอบการชำระเงินหลังเวลา 15.30 น. และเนื่องจากวันพุธที่ 4 มกราคม 2564 เป็นวันหยุดราชการ ดังนั้นคำขอ C จะถูกลงรับคำเป็นวันทำการถัดไป นั้นคือ**วันพฤหัสบดีที่ 5 มกราคม 2564**

3. กรณีที่ ผู้ประกอบการชำระเงินในวันหยุดราชการ ระบบจะตรวจสอบ workload และลงรับคำขอเป็นวันทำการที่สามารถรับคำขอได้

ตัวอย่าง

Workload ของจังหวัด A : 20 คำขอต่อวัน

ม.ค. 64	อา/1	จ/2	อ/3	พ/4	พฤ/5	ศ/6	ส/7
จำนวนคำขอในระบบ	-	20	7	-	20	0	

หมายเหตุ : วันอาทิตย์,วันพุธและวันเสาร์ เป็นวันหยุดราชการ

ผู้ประกอบการชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ D : พุธ เวลา 12.30 น. เนื่องจากผู้ประกอบการชำระเงินในวันหยุดราชการ และ workload ของวันพฤหัสบดีครบตามที่จังหวัดกำหนดแล้ว ดังนั้นคำขอ D จะถูกลงรับคำเป็น**วันศุกร์ที่ 6 มกราคม 2564**

วิธีการนับเวลาในการพิจารณาคำขอสบ.5 และสบ.6

คำขอสบ.5 และสบ.6 มีระยะเวลาในการพิจารณา 28 วันทำการ เมื่อระบบทำการลงรับคำขอตามเงื่อนไขการชำระเงินและworkload ที่จังหวัดกำหนดแล้วนั้น ระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จของแต่ละคำขอ โดยวันที่แล้วเสร็จจะเท่ากับ วันที่ระบบลงรับคำขอ + 28 วันทำการ (ไม่นับวันหยุดราชการ)

ตัวอย่าง

คำขอ A ลงรับคำวันที่ 2 มกราคม 2564 วันที่แล้วเสร็จเท่ากับ วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2564

เดือน มกราคม 2564

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 Day 4	7
8	9 Day 5	10 Day 6	11 Day 7	12 Day 8	13 Day 9	14
15	16 Day 10	17 Day 11	18	19 Day 12	20 Day 13	21
22	23 Day 14	24 Day 15	25 Day 16	26 Day 17	27 Day 18	28
29	30 Day 19	31 Day 20				

เดือน กุมภาพันธ์ 2564

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
			1 Day 21	2 Day 22	3 Day 23	4
5	6 Day 24	7 Day 25	8 Day 26	9 Day 27	10 Day 28	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				

ระบบจะหยุดการนับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่โดยมีเงื่อนไขดังนี้

กรณีที่ 1 เมื่อเลือกสถานะ : เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจง ให้ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่อง ระบบจะหยุดการนับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่ และเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่องผ่านระบบภายใน 10 วันทำการ (หากผู้ประกอบการไม่แก้ไขภายในเวลาที่กำหนดระบบจะทำการคืนคำขออัตโนมัติ) เมื่อผู้ประกอบการมีการแก้ไขข้อบกพร่องผ่านระบบเรียบร้อยแล้ว สถานะคำขอจะเปลี่ยนจาก “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” เป็น “ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว” และระบบจะทำการคำนวนวันที่แล้วเสร็จใหม่ โดยวันที่แล้วเสร็จจะเท่ากับ วันที่ผู้ประกอบการชี้แจง + วันที่เหลือ (ไม่นับวันหยุดราชการ)

<u>ตัวอย่าง</u>

คำขอ A ลงรับคำวันที่ 2 มกราคม 2564 → เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 19 มกราคม 2564 ใช้เวลา 12 วัน

เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 19 มกราคม 2564 →ผู้ประกอบการชี้แจงกลับมาวันที่ 26 มกราคม 2564 ไม่นับเวลา

คำขอนี้เหลือเวลาพิจารณา 28 – 12 = 16 วัน

ดังนั้นวันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่จะเท่ากับ วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2564

เดือน มกราคม 2564

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 Day 4	7
8	9 Day 5	10 Day 6	11 Day 7	12 Day 8	13 Day 9	14
15	16 Day 10	17 Day 11	18	19 Day 12	20 X	21
22	23 X	24 X	25 X	26 X	27 Day 13	28
29	30 Day 14	31 Day 15				

ข้อควรระวัง : กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงซ้ำหรือมีการกดขั้นตอนการพิจารณาอื่น ในขณะที่สถานะคำขอนั้นยังคงเป็นสถานะ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” ระบบจะไม่หยุดเวลาและจะนับเวลาในขั้นของการขอคำชี้แจงนั้นด้วย

เดือน กุมภาพันธ์ 2564

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
			1 Day 16	2 Day 17	3 Day 18	4
5	6 Day 19	7 Day 20	8 Day 21	9 Day 22	10 Day 23	11
12	13 Day 24	14 Day 25	15 Day 26	16 Day 27	17 Day 28	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				

กรณีที่ 2 เมื่อเลือกสถานะ “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” ระบบจะทำการหยุดการนับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่ และจะกลับมานับเวลาอีกครั้ง เมื่อท่าน เข้ามาเลือกสถานะ “บันทึกผลจากคณะทำงาน” ระบบจะทำการคำนวนวันที่แล้วเสร็จใหม่ โดยวันที่แล้วเสร็จจะเท่ากับ วันที่บันทึกผลจากคณะทำงาน + วันที่เหลือ (ไม่นับวันหยุดราชการ)

<u>ตัวอย่าง</u>

คำขอ A ลงรับคำวันที่ 2 มกราคม 2564 → เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 19 มกราคม 2564 **ใช้เวลา 12 วัน**

เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 19 มกราคม 2564 →ผู้ประกอบการชี้แจงกลับมาวันที่ 26 มกราคม 2564 **ไม่นับเวลา**

ผู้ประกอบการชี้แจงกลับมาวันที่ 26 มกราคม 2564 → อนุมัติเข้าคณะทำงานวันที่ 30 มกราคม 2564 **ใช้เวลา 2 วัน**

อนุมัติเข้าคณะทำงานวันที่ 30 มกราคม 2564 → บันทึกผลเข้าคณะทำงานวันที่ 2 มกราคม 2564 **ไม่นับเวลา**

คำขอนี้เหลือเวลาพิจารณา 28 – 14 = 14 วัน

ดังนั้นวันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่จะเท่ากับ วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2564

เดือน มกราคม 2564

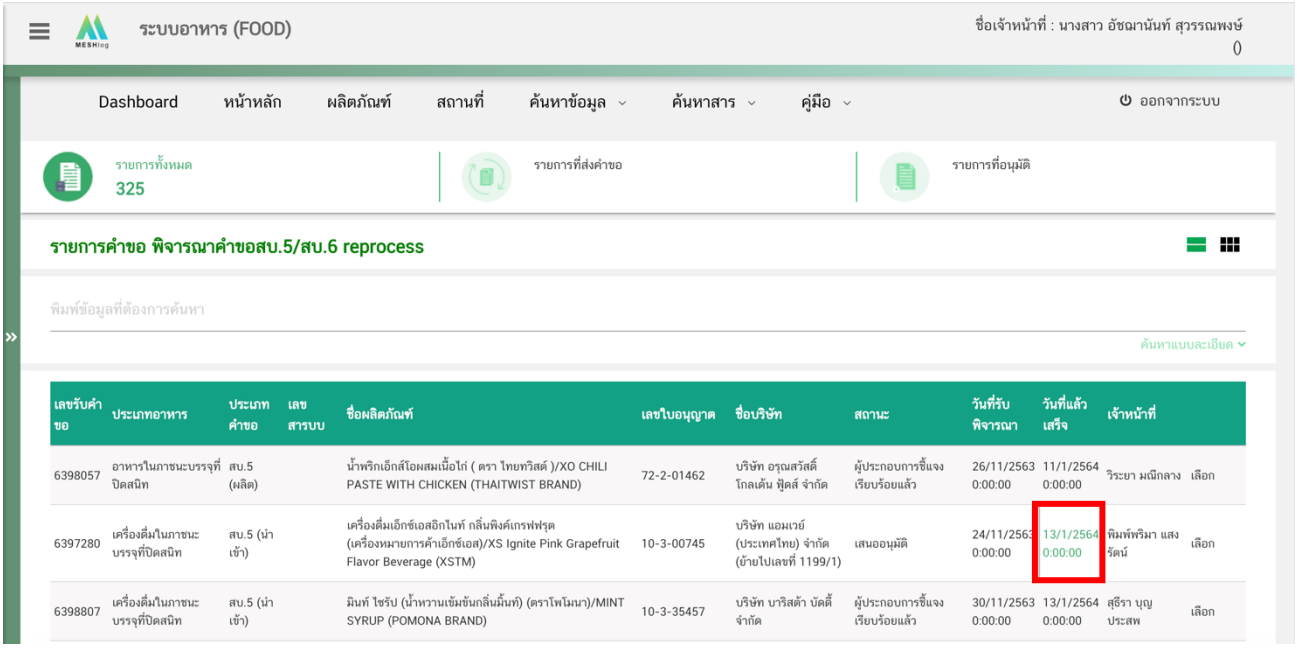
อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 Day 4	7
8	9 Day 5	10 Day 6	11 Day 7	12 Day 8	13 Day 9	14
15	16 Day 10	17 Day 11	18	19 Day 12	20 X	21
22	23 X	24 X	25 X	26 X	27 Day 13	28
29	30 Day 14	31 X				

เดือน กุมภาพันธ์ 2564

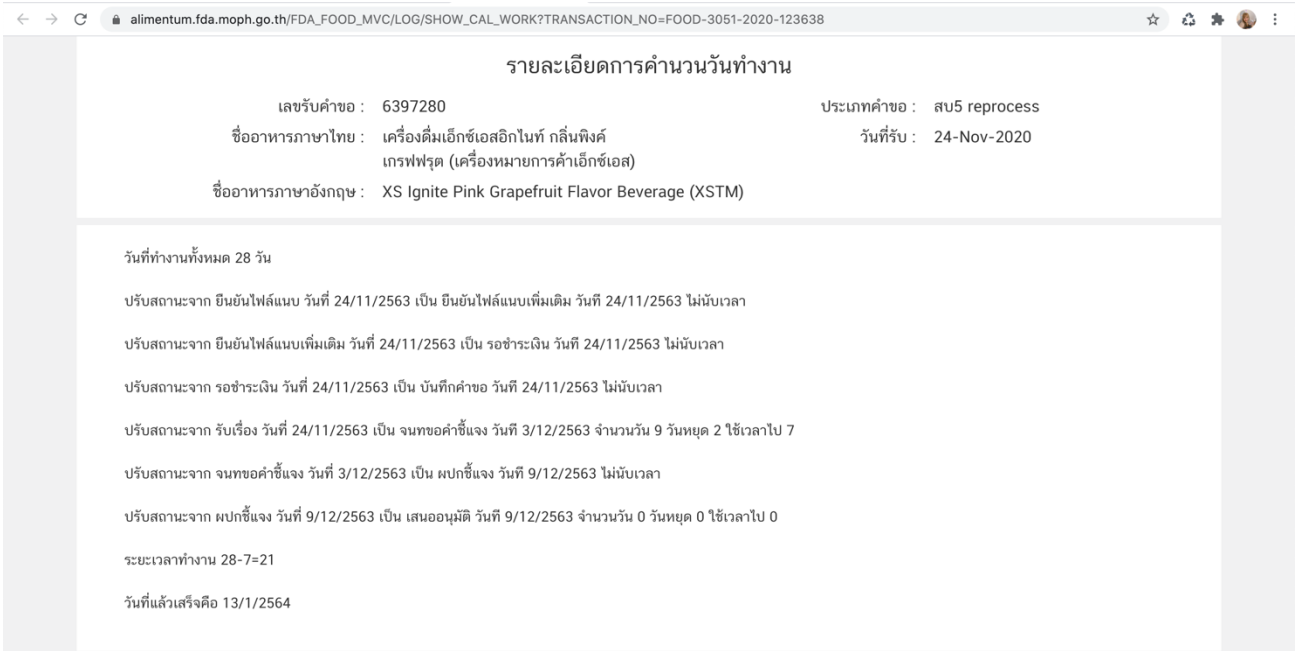
อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
			1 X	2 X	3 Day 15	4
5	6 Day 16	7 Day 17	8 Day 18	9 Day 19	10 Day 20	11
12	13 Day 21	14 Day 22	15 Day 23	16 Day 24	17 Day 25	18
19	20 Day 26	21 Day 27	22 Day 28	23	24	25
26	27	28				

วิธีการตรวจสอบการนับเวลาสำหรับคำขอสบ.5และสบ.6 ในระบบ e-submission

ท่านสามารถตรวจสอบการนับเวลาของแต่ละคำขอที่อยู่ระหว่างการพิจารณาได้โดยกด “วันที่เสร็จ” ของคำขอที่ต้องการดูรายละเอียด ระบบจะเปิดหน้าต่างใหม่ที่แสดงข้อมูลการนับเวลาโดยละเอียดดังรูป



หน้าแสดงรายละเอียกการคำนวนวันทำงาน



เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่
(User Manual)
ระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

การพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร
ประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

แก้ไขคู่มือครั้งที่ 0 : 1 กันยายน 2565

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่
https://alimentum.fda.moph.go.th/FDA_FOOD/FILE_DOWNLOAD/DS_PROVINCE.pdf

จัดทำโดย
กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
0	1 กันยายน 2565	• จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญ

หน้า

1. การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร 1
2. การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission 2
3. ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขผ่านระบบ e-submission 3
4. ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission 4
5. การเข้าใช้งานระบบ e-submission 5
6. การพิจารณาคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร ผ่านระบบ e-submission 11
   - หน้าแสดงรายละเอียดการพิจารณาคำขอ (12)
   - หน้าแสดงประวัติการขอคำชี้แจง (13)
   - หน้าแสดงการคำนวณสูตร (14)
   - หน้าแสดงแบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) (24)
7. การพิจารณาคำขอแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหารผ่านระบบ e-submission 25
   - หน้าแสดงรายละเอียดการพิจารณาคำขอ (27)
   - หน้าแสดงประวัติการขอคำชี้แจง (28)
   - หน้าแสดงการคำนวณสูตร (28)
   - หน้าแสดงข้อมูลเปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไข (30)
   - หน้าแสดงข้อมูลเปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ (31)
8. ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission 34
   - กรณีเสนออนุมัติ (35)
   - กรณีเสนอไม่อนุมัติ (36)
   - กรณีเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง (37)
   - กรณีเห็นควรเสนอเข้าคณะทำงาน (41)
   - กรณีไม่อนุมัติ (42)
   - กรณีอนุมัติ (43)
   - กรณีส่งกลับเจ้าหน้าที่ (44)
   - กรณีอนุมัติเข้าคณะทำงาน (45)
   - กรณีบันทึกผลจากคณะทำงาน (46)
9. วิธีการนับเวลาในการพิจารณาคำขอ 47
   - กรณีไม่นับเป็นเวลาในการพิจารณา (หยุดนับเวลา) (48)
   - วิธีการตรวจสอบการนับเวลาสำหรับคำขอในระบบ e-submission (50)

การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission อาหาร เพื่อเข้าใช้งานและพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร คำขอใหม่ และคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

ก่อนการเข้าใช้งานระบบ e - submission อาหาร เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการดังนี้

(1) ยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID : ที่เว็บไซต์สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ : สรอ. https://accounts.egov.go.th/Citizen เพื่อให้ได้ Username และ Password กรณีที่เจ้าหน้าที่เคยยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ข้ามขั้นตอนข้อ (1) นี้ได้

(2) ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e – submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

กรณีขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร (เจ้าหน้าที่ส่วนกลาง)

ยื่นเอกสารขอสิทธิการเข้าใช้งานระบบ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ goo.gl/qYiK5a หนังสือสัญญารักษาความลับ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ goo.gl/hN5rFc (สำหรับข้าราชการ) goo.gl/smoL2x (สำหรับลูกจ้าง) และสำเนาบัตรประชาชน ส่งที่กลุ่มพัฒนาระบบ (ฝ่าย IT) สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ 02 590 7297

กรณีขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร (เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค)

แบบคำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ SKYNET ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถดาวน์โหลดได้ที่ https://bit.ly/3oiDfre สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ศูนย์ ไอทีอย.) โทร 02 590 7064

เมื่อยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ และขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e–submission อาหาร กับ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เรียบร้อย ท่านจะสามารถเข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร

(3) ตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms : ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นตามลำดับดังนี้ Acrobat Reader DC 10.0 ขึ้นไป หรือ Acrobat Reader - Font Pack DC (เพื่อป้องกันเรื่อง Adobe reader acrobat ไม่รู้จักภาษาไทย) → Font “TH Sarabun PSK”

หมายเหตุ : สามารถศึกษา ***“การสร้างและแก้ไขบัญชีผู้ใช้งานผ่านระบบ Open ID”*** และ ***“การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms”*** ได้ที่ คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ: การเตรียมความพร้อมการใช้งานระบบ e-submission (อาหาร)

การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission

การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข มีกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบ ดังนี้



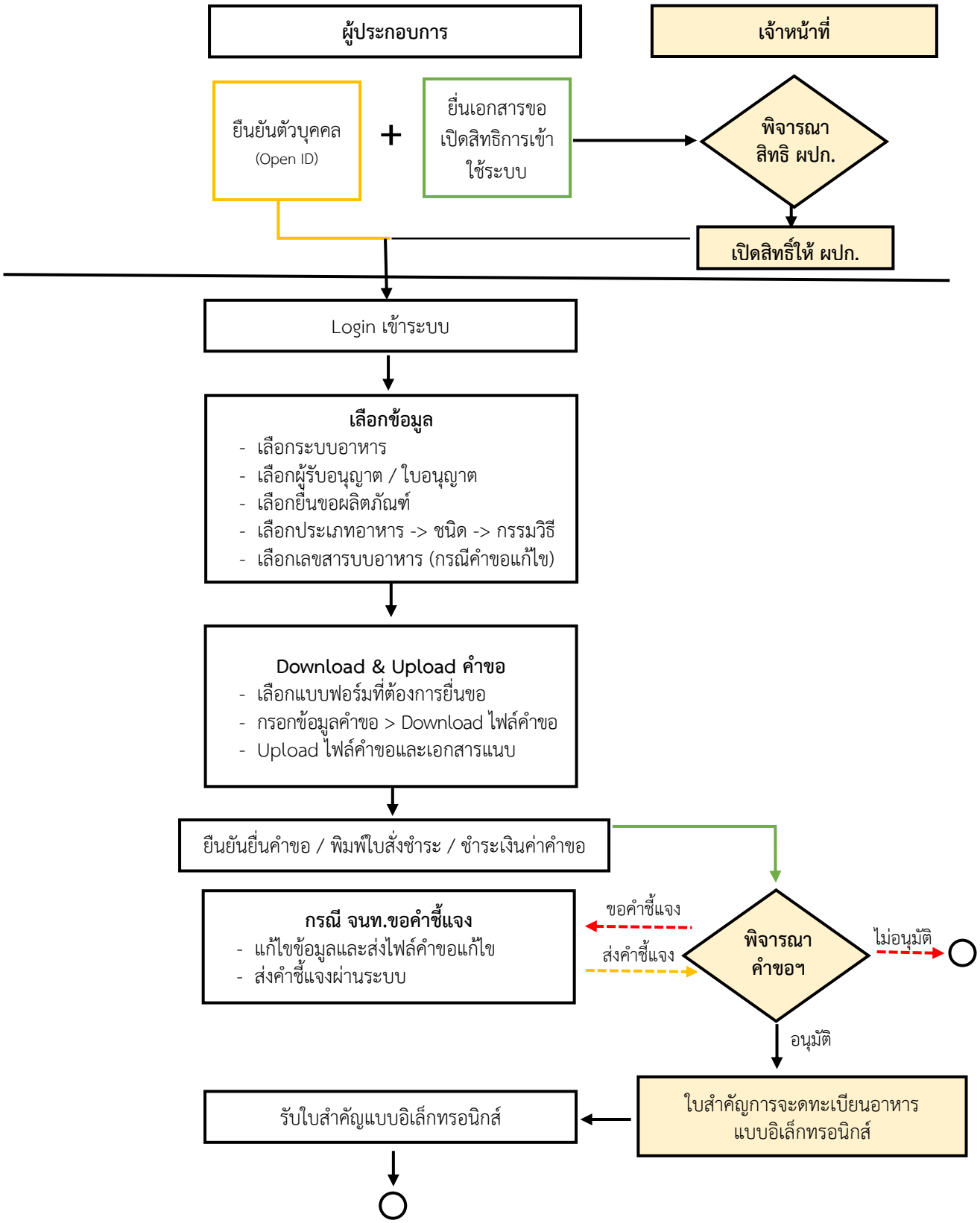
1. **กลุ่มสิทธิผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นการพิจารณา” สามารถพิจารณาหรือตรวจสอบคำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นขอเบื้องต้น โดยมีการกำหนดสถานะที่ “ขั้นการพิจารณา” สามารถกระทำได้ในระบบ คือ

1.1 เสนออนุมัติ
1.2 เสนอไม่อนุมัติ
1.3 เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง
1.4 เห็นควรเข้าคณะทำงาน

2. **กลุ่มสิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” สามารถพิจารณาตรวจสอบคำขอฯ อนุมัติ หรือ ไม่อนุมัติ คำขอที่ผู้ประกอบการยื่นขอ โดยมีการกำหนดสถานะที่หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาตกระทำได้ในระบบ คือ

2.1 อนุมัติ
2.2 ไม่อนุมัติ
2.3 เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง
2.4 อนุมัติเข้าคณะทำงาน
2.5 ส่งกลับเจ้าหน้าที่

ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขผ่านระบบ e-submission



ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission

การพิจารณาคำขออนุญาต (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6) ผ่านระบบ e-submission จะแบ่งขั้นตอนการพิจารณาเป็น 2 ขั้นตอนหลัก คือ “ขั้นการพิจารณา” และ “ขั้นอนุมัติ” สำหรับจังหวัดที่มีขั้นการพิจารณามากกว่า 1 ขั้นตอน เช่น มี นาย ก เป็นผู้พิจารณา และ นาย ข เป็นผู้อนุญาต สามารถกำหนดสิทธิเพื่อพิจารณาคำขอได้ตามการพิจารณาจริง

แต่ทั้งนี้ระบบไม่บังคับให้การพิจารณาคำขอจะต้องผ่าน “ขั้นการพิจารณา” จึงสามารถส่งคำขอไปยัง “ขั้นอนุมัติ” หากจังหวัดใดมีขั้นการพิจารณาเพียงขั้นตอนเดียว สามารถใช้ สิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต ซึ่งเป็นสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” ในการกดอนุมัติหรือไม่อนุมัติคำขอได้ ดังภาพ



ภาพแสดง ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission

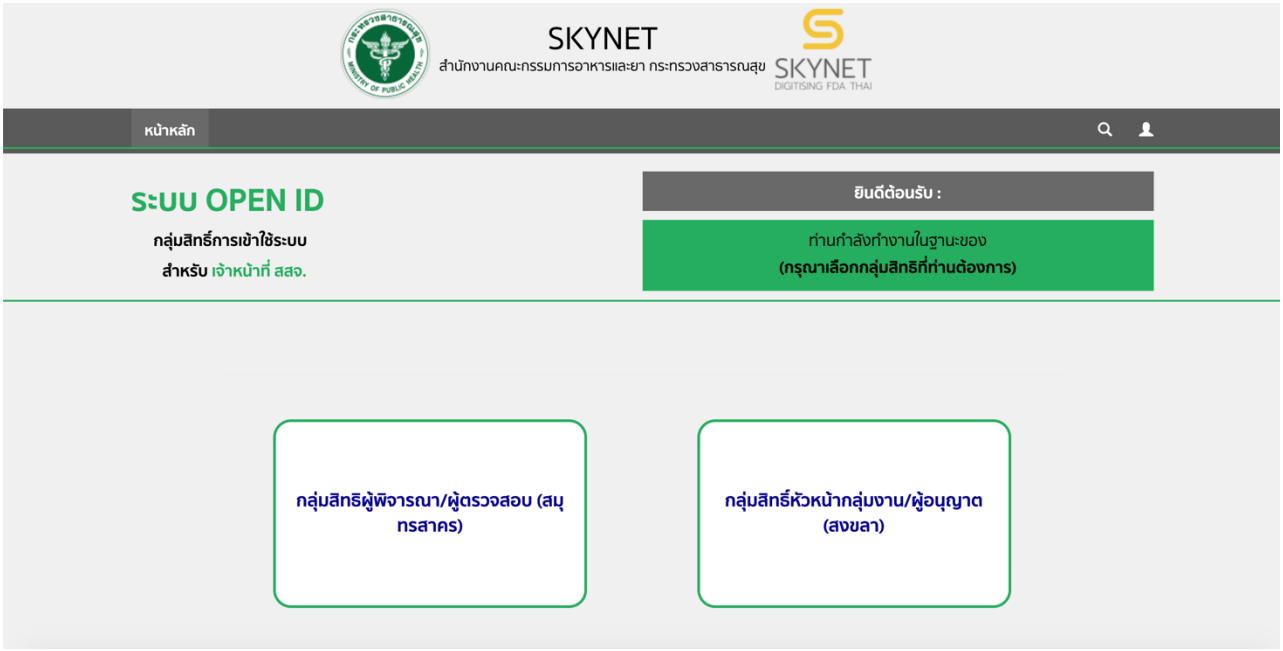
การเข้าใช้งานระบบ e-submission

การเข้าใช้งานระบบ e-submission เพื่อตรวจสอบคำขอฯ มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

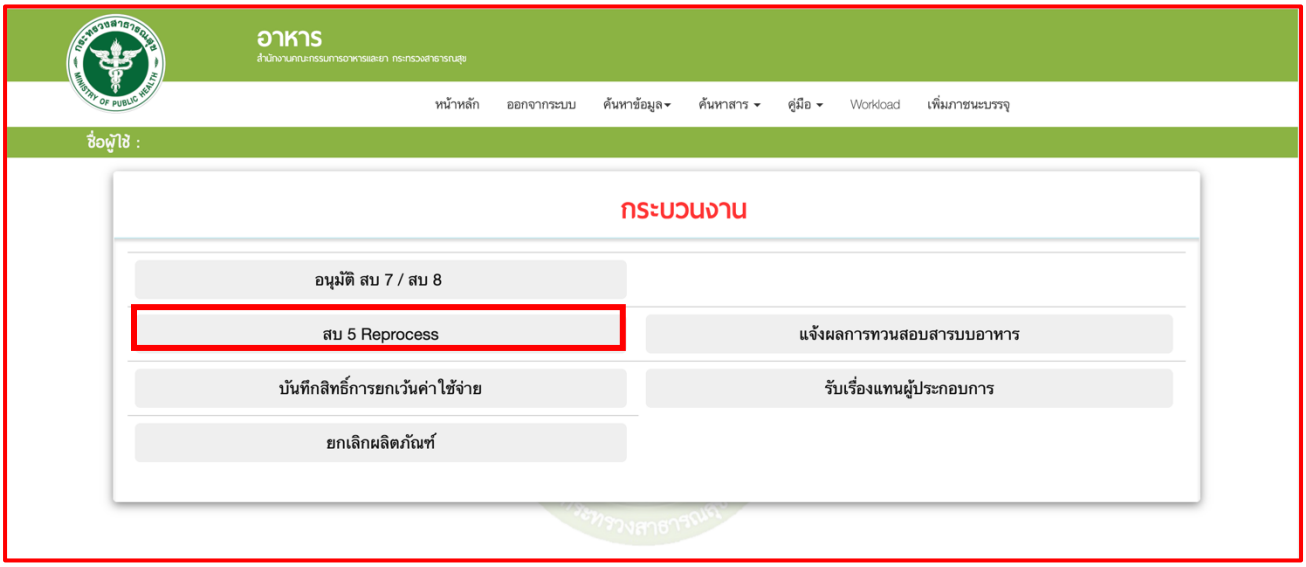
1. Login ผ่าน Privus.fda.moph.go.th → เลือก “เจ้าหน้าที่ สสจ.” **หรือ** “เจ้าหน้าที่ อย.”



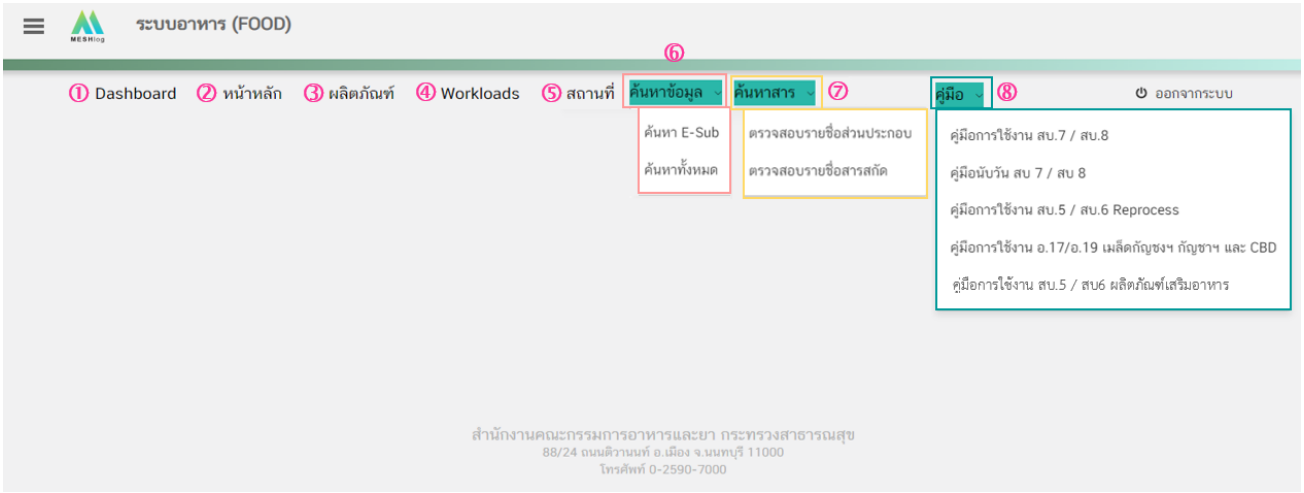
2. เลือกเมนูสิทธิที่ท่านต้องการใช้งาน (กลุ่มสิทธิ์ผู้บันทึกข้อมูล/ผู้รับเรื่อง กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ หรือ กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต)



3. ระบบแสดงหน้ากระบวนงานทั้งหมดของระบบอาหารที่เปิดให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และเจ้าหน้าที่พิจารณา ผ่านระบบ e-submission จากนั้นกดเลือก สบ.5 Reprocess เพื่อเข้าสู่ระบบ e-submission อาหาร (ระบบใหม่)



4. หน้าระบบ e-submission อาหาร (ระบบใหม่) จะแสดงเมนูในการใช้งานระบบ ดังนี้



4.1 หมายเลข ① Dashboard (ยังไม่เปิดการใช้งาน)

4.2 หมายเลข ② หน้าหลัก คือ หน้าแสดงภาพรวมกระบวนงานทั้งหมดของระบบอาหาร

4.3 หมายเลข ③ ผลิตภัณฑ์ คือ หน้าแสดงข้อมูลการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission

4.4 หมายเลข ④ workloads แสดงหน้าการใช้งานสำหรับกำหนดปริมาณงานการรับคำขอต่อวันสถานที่ คือ หน้าแสดงข้อมูลการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission

4.5 หมายเลข ⑤ สถานที่ คือ หน้าแสดงข้อมูลการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission

4.6 หมายเลข ⑥ ค้นหาข้อมูล คือ หน้าสำหรับสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ แบ่งออกเป็น

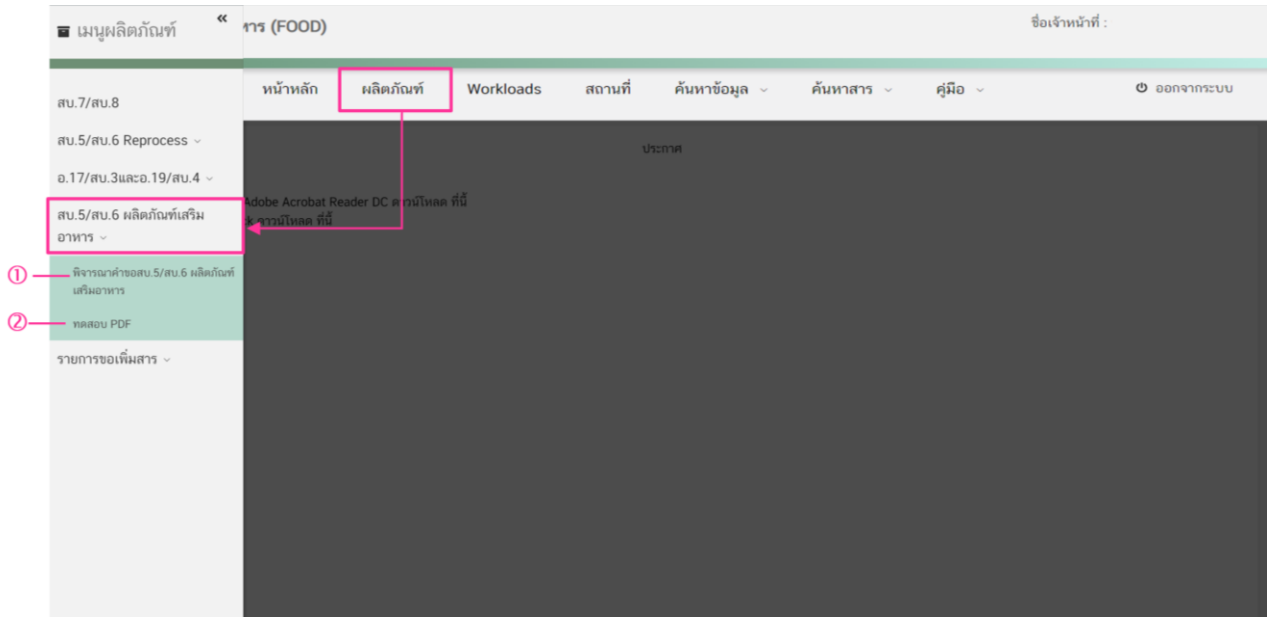
- ค้นหา E-sub สำหรับสืบค้นข้อมูลที่ยื่นคำขอ/ข้อมูลการอนุญาต ผ่านระบบ e-submission

- ค้นหาทั้งหมด สำหรับค้นหาข้อมูลสถานที่ และค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารทั้งหมด (ข้อมูลการอนุญาตจากระบบ e-logistic ระบบนำเข้าข้อมูล และระบบ e-submission)

4.7 หมายเลข ⑦ ค้นหาสาร คือ หน้าสำหรับตรวจสอบรายชื่อส่วนประกอบอาหารและรายชื่อสารสกัด สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่เอกสารคู่มือการค้นหาสารและการเพิ่มสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-submission สำหรับผู้ประกอบการ

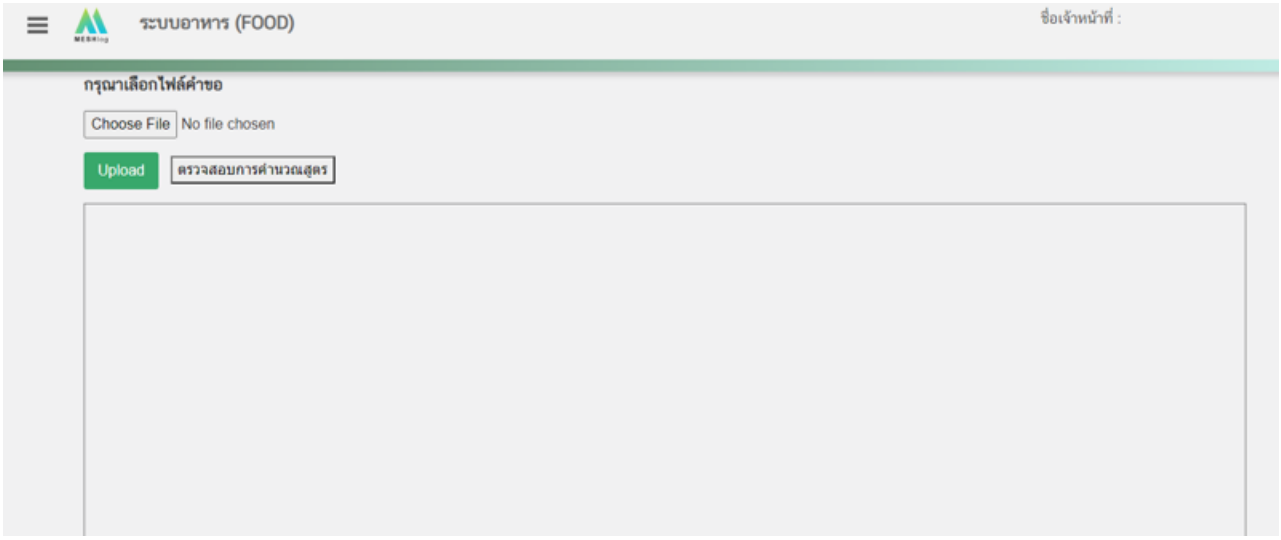
4.8 หมายเลข ⑧ คู่มือ แสดงคู่มือการใช้งานระบบ e-submission อาหาร ของเจ้าหน้าที่

5. เลือก **“ผลิตภัณฑ์”** จะปรากฏแถบเมนูผลิตภัณฑ์ทางด้านซ้ายมือ จากนั้น เลือกประเภทคำขอฯ ที่ต้องการพิจารณา **“สบ.5/สบ.6 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”** โดยในหัวข้อจะแบ่งออกเป็น 2 เมนูย่อย

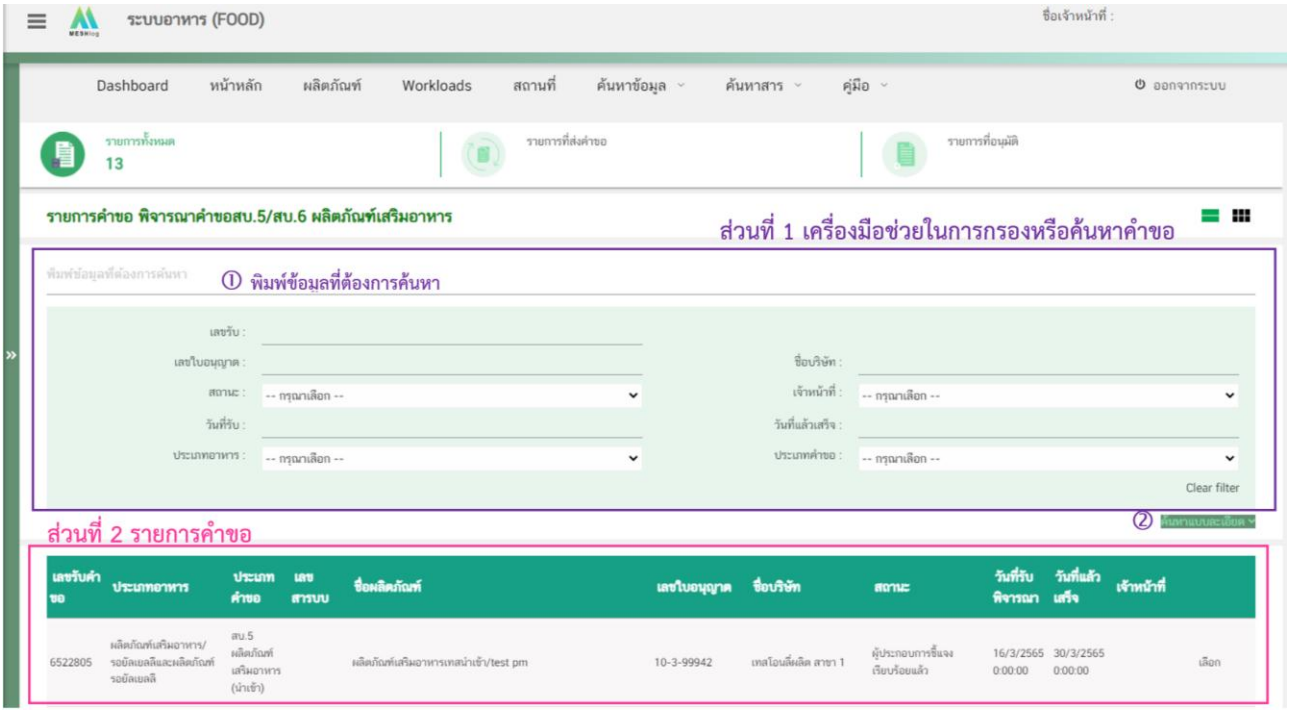


5.1 หมายเลข ① **พิจารณาคำขอสบ.5/สบ.6 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร** ใช้สำหรับเข้าสู่หน้ารายการคำขอฯ ที่รอพิจารณา

5.2 หมายเลข ② **ทดสอบ PDF** ใช้สำหรับทดสอบ ไฟล์ pdf คำขอฯ ของผู้ประกอบการเบื้องต้น ว่าติดปัญหาในการอัพโหลดคำขอฯ กรณีใด โดยสามารถ กด **“Choose File”** เพื่อเลือกไฟล์ pdf ที่ต้องการทดสอบ จากนั้นกด **“Upload”** ระบบจะแจ้งเตือนข้อความในกล่องข้อความด้านล่าง หรือ กด **“ตรวจสอบการคำนวณสูตร”** เพื่อแสดงหน้าต่างการคำนวณ



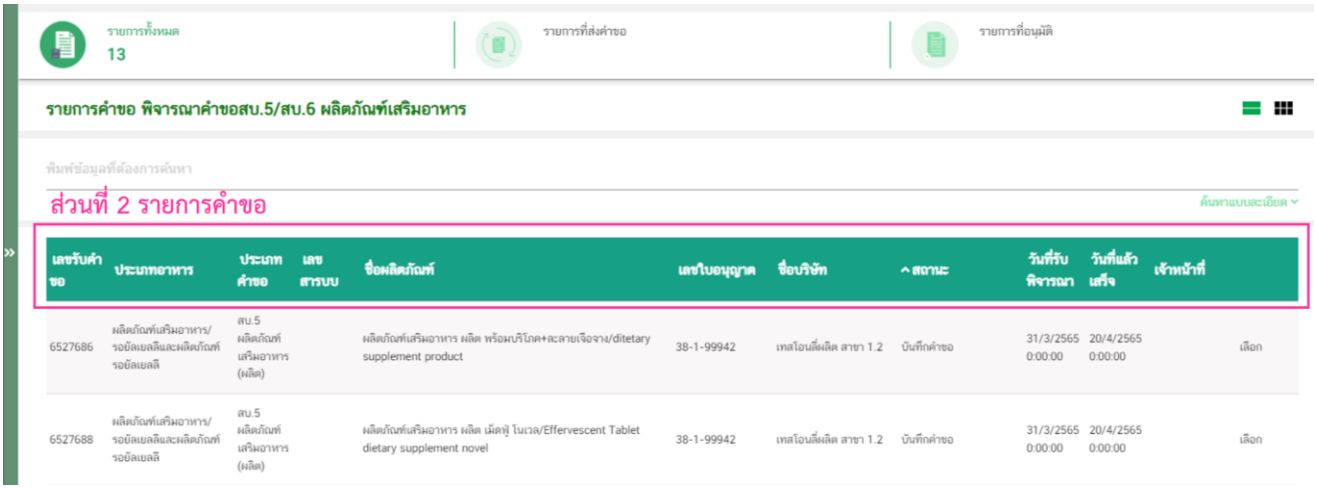
6. เลือก **“พิจารณาคำขอสบ.5/สบ.6 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”** ระบบจะแสดงข้อมูลรายการคำขอ โดยแบ่งการแสดงข้อมูลออกเป็น 2 ส่วน



6.1 **ส่วนที่ 1 เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ** โดยท่านสามารถพิมพ์ข้อมูลที่ต้องการค้นหาในช่องหมายเลข ① เช่น เลขรับคำขอ ชื่อบริษัท ชื่อผลิตภัณฑ์ เป็นต้น หรือเลือก หมายเลข ② ค้นหาแบบละเอียด

จะปรากฏหัวข้อการค้นหาที่สามารถทำการค้นหาได้ ให้ท่านเลือกข้อมูลที่ต้องการทำการค้นหาระบบจะกรองคำขอทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและแสดงข้อมูลในส่วนที่ 2 หรือหากต้องการล้างข้อมูลที่ทำการค้นหา ให้ท่านเลือก “Clear filter” ระบบจะล้างข้อมูลที่ท่านเคยทำการค้นหาไว้และแสดงข้อมูลคำขอทั้งหมด

6.2 **ส่วนที่ 2 แสดงรายการคำขอสบ.5/สบ.6 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร** (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มอบอำนาจ) ที่รับคำขอเข้ามาในระบบเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทำการพิจารณา โดยแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอเป็นตารางข้อมูลประกอบด้วย



6.2.1 เลขรับคำขอ คือ เลขที่กำหนดโดยการรันจากระบบ เพื่อใช้ในการติดตามคำขออนุญาตระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

6.2.2 ประเภทอาหาร คือ ประเภทอาหารที่ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาต

6.2.3 ประเภทคำขอ คือ แบบคำขออนุญาตของคำขอประเภทอาหารนั้น ๆ แบ่งออกเป็น สบ.5 (ผลิต), สบ.5 (นำเข้า), สบ.5 (แบ่งบรรจุ), สบ.5 (อ้างอิงสูตร), สบ.5 (ส่งออกเท่านั้น), สบ.5 (ผลิต) หลายสูตร, สบ.5 (นำเข้า) หลายสูตร, สบ.6 e-sub (ผลิต), สบ.6 e-sub (นำเข้า), สบ.6 e-lo (ผลิต) และ สบ.6 e-lo (นำเข้า)

หมายเหตุ 1. สบ.6 e-lo (นำเข้า) / สบ.6 e-lo (ผลิต) คือ การแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูล กล่าวคือเลขสารบบที่ได้รับการอนุญาตแบบกระดาษ สังเกตได้จากเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาต กลุ่มที่สี่ (Y) จะแสดงหมายเลข 1 กรณีได้รับเลขสารบบอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหมายเลข 2 กรณีได้รับเลขสารบบอาหารจากจังหวัด

2. สบ.6 (ผลิต) / สบ.6 (นำเข้า) คือ การแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านอินเทอร์เน็ต สังเกตได้จากเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาต กลุ่มที่สี่ (Y) จะแสดงหมายเลข 5 กรณีได้รับเลขสารบบอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหมายเลข 6 กรณีได้รับเลขสารบบอาหารจากจังหวัด หรือกรณีเลขสารบบที่ได้รับอนุญาตแบบกระดาษที่เคยมีการแก้ไขผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์และได้รับหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว

6.2.4 เลขสารบบ จะแสดงเลขสารบบอาหารกรณีเป็นคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาต หากเป็นคำขอใหม่จะเว้นว่างไว้

6.2.5 ชื่อผลิตภัณฑ์ คือ ชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ผู้ขออนุญาตยื่นขอ

6.2.6 เลขใบอนุญาต และ ชื่อบริษัท คือ เลขสถานที่ผลิต/นำเข้า และชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้าของคำขอ ที่ยื่นขออนุญาต

6.2.7 สถานะ คือ สถานะของคำขอว่าอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาใด โดยสถานะ “บันทึกคำขอ” เป็นสถานะเริ่มต้น

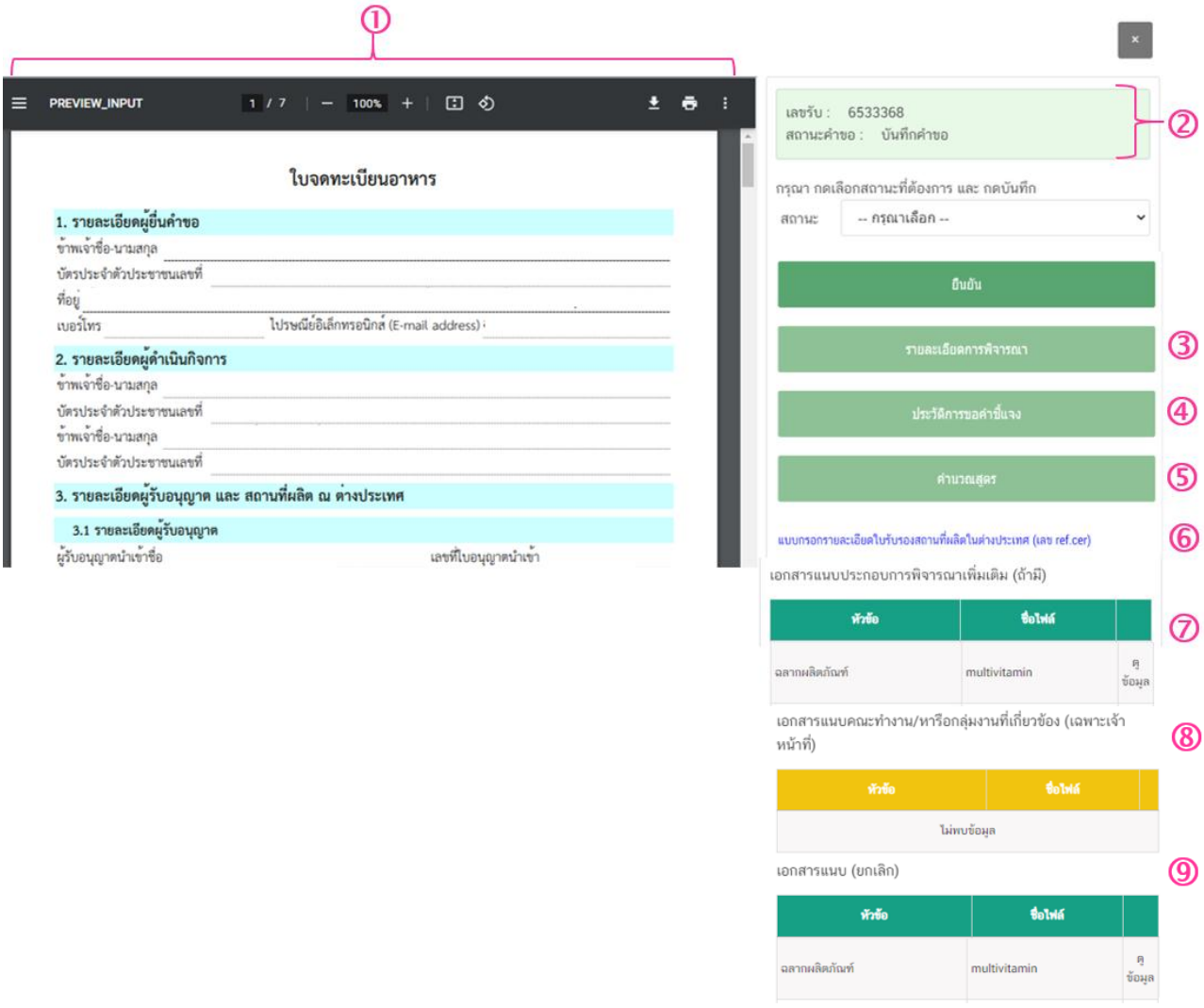
6.2.8 วันที่รับพิจารณา และ วันที่แล้วเสร็จ เมื่อระบบตรวจสอบว่ามีการชำระเงินแล้ว ระบบจะคำนวณวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จ ตาม workload ที่กำหนด พร้อมแสดงวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จแก่เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอ (กรณีกำหนด workload ใหม่ จะมีผลกับคำขอที่เข้าใหม่เท่านั้น ไม่มีผลกับคำขอเดิมที่รับเข้าระบบแล้ว) เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

6.2.9 เจ้าหน้าที่ คือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับพิจารณาคำขอ

7. กด **“เลือก”** หลังรายการคำขอฯ ที่ท่านต้องการพิจารณา

เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
6533368	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	สบ.5 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		น้ำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หลายสูตร 3/Dietar 3	10-3-99942	เทสโอนสิ้นผลิต สาขา 1	บันทึกคำขอ	8/8/2565 0:00:00	23/8/2565 0:00:00		เลือก

8. ระบบจะแสดงหน้าต่าง สำหรับพิจารณาคำขอฯ อนุญาต เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณารายละเอียดคำขอฯ และบันทึกรายละเอียดการพิจารณาจากหน้าที่แสดง



8.1 **หมายเลข ① ไฟล์ pdf คำขอฯ**

แสดงไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ ซึ่งไฟล์ pdf คำขอฯ อาจมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละประเภทแบบฟอร์มคำขอ ตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ นั้นๆ เช่น เช่น กรณีผลิต, กรณีอ้างอิงสูตร กรณีแบ่งบรรจุ และกรณีส่งออกเท่านั้น เป็นต้น

8.2 **หมายเลข ② แสดงเลขรับคำขอ และสถานะคำขอในระบบล่าสุด**

8.3 **หมายเลข ③ รายละเอียดการพิจารณาคำขอ**

แสดงข้อมูล/ประวัติ สถานะ ชื่อ รายละเอียด และวันที่ ที่ได้มีการกระทำผ่านระบบสามารถดูประวัติการพิจารณาภาพรวมทั้งหมดของคำขอได้

รายละเอียดการพิจารณาคำขอ

เลขรับคำขอ

ประเภทคำขอ :สบ.5 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ชื่ออาหารภาษาไทย :ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

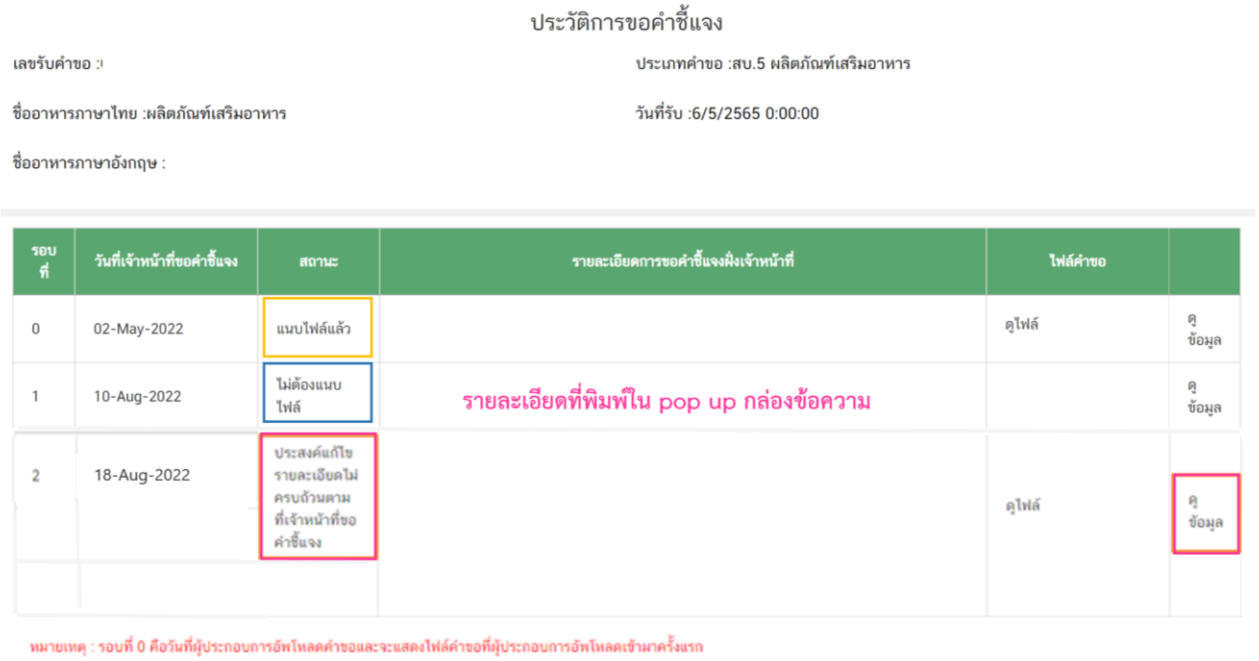
วันที่รับ :17/3/2565 0:00:00

สถานะ	ชื่อ	รายละเอียด	วันที่
รอชำระเงิน			15-Mar-2022
บันทึกคำขอ			17-Mar-2022
บันทึกคำขอ			17-Mar-2022
บันทึกคำขอ		รายละเอียดที่พิมพ์ใน pop up กล่องข้อความ	17-Mar-2022
จนทขอคำชี้แจง			18-Mar-2022
ผปกชี้แจง			18-Mar-2022

หมายเหตุ สถานะ เห็นควรเข้าคณะทำงาน อนุมัติเข้าคณะทำงาน และบันทึกผลจากคณะทำงาน จะไม่ปรากฏรายละเอียดที่เจ้าหน้าที่พิมพ์บันทึกข้อมูลแก่ผู้ประกอบการ

8.4 **หมายเลข ④ ประวัติการขอคำชี้แจง**

แสดงข้อมูลประวัติการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ โดยมีการเก็บข้อมูล รอบที่ทำการขอชี้แจง วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง สถานะ (มีการให้ผู้ประกอบการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอหรือไม่) รายละเอียดการขอชี้แจง และสามารถกด **“ดูไฟล์”** หรือ **“ดูข้อมูล”** เพื่อดูรายละเอียดการขอคำชี้แจงในรอบนั้นๆ เพิ่มเติมได้



- รอบที่ หมายถึง จำนวนรอบ/ครั้ง ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง กรณีเป็นการอัพโหลดคำขอครั้งแรกระบบจะแสดงเป็นรอบที่ 0 วันที่เจ้าที่ขอคำชี้แจง ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่เจ้าหน้าที่กดขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

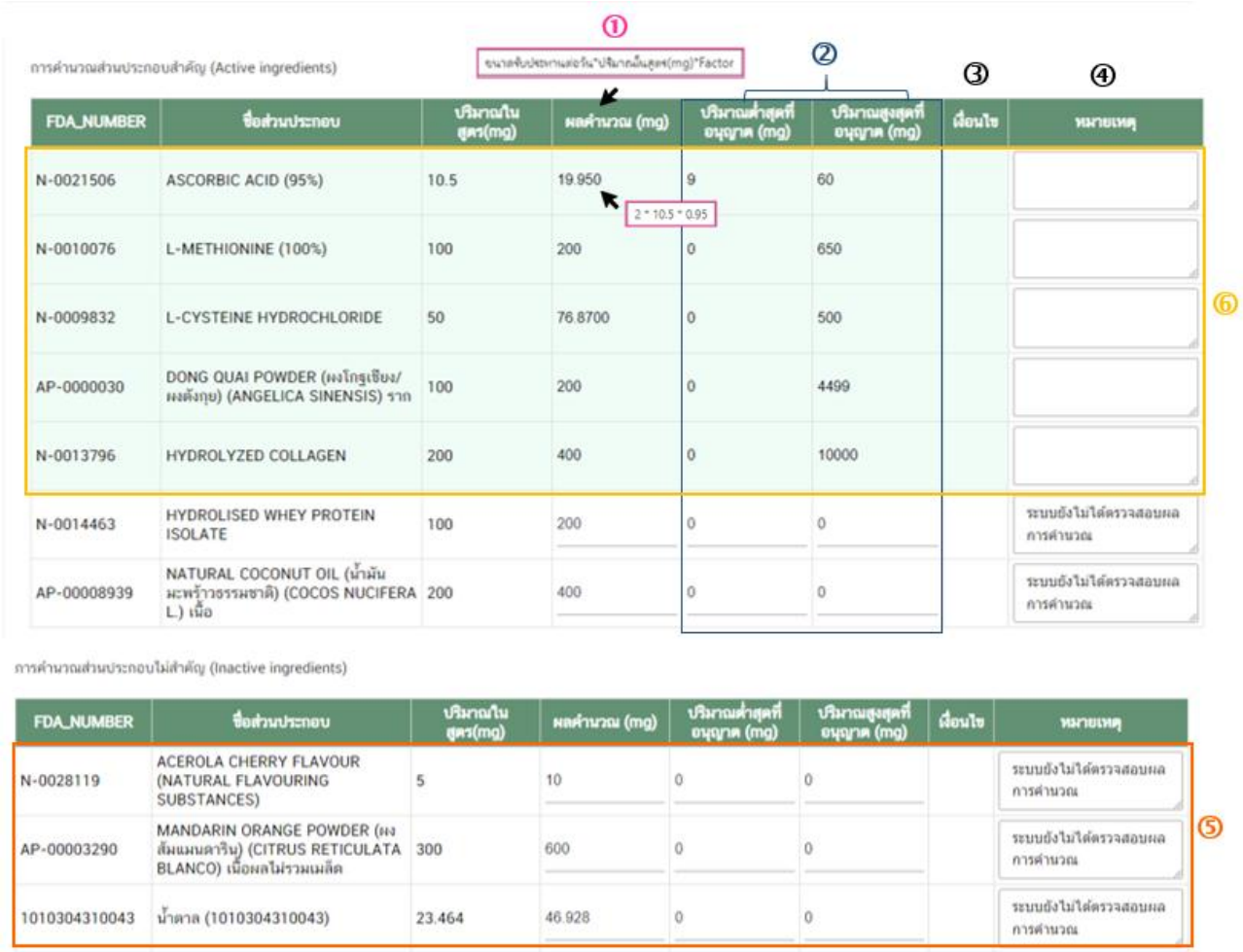
- สถานะ แสดงถึง การขอคำชี้แจงในรอบนั้น มีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ หรือไม่ กรณีมีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ ระบบจะแสดงคำว่า “แนบไฟล์แล้ว” (หากผู้ประกอบการแก้ไขครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” (หากผู้ประกอบการแก้ไขไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ไม่ต้องแนบไฟล์” กรณีเจ้าหน้าไม่ได้เปิดแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ

- ไฟล์คำขอ คือ ไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดใหม่ เพื่อทำการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งในรอบการขอคำชี้แจงนั้น ๆ สามารถกดดูข้อมูลไฟล์คำขอได้ โดยการกด **“ดูไฟล์”**

8.5 **หมายเลข ⑤ คำนวณสูตร**

แสดงข้อมูลคำขออนุญาต ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการแจ้งใน pdf คำขอฯ และแสดงรายละเอียดการคำนวณสูตรส่วนประกอบ (การคำนวณส่วนประกอบ สารสกัด และการคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร) ท่านสามารถพิจารณาคำขอฯ แก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลและบันทึกผลการพิจารณาลงในหน้ารายละเอียดการคำนวณสูตรนี้ได้ โดยระบบจะแสดงข้อมูล **FDA NUMBER, ชื่อส่วนประกอบ, ปริมาณ และหน้าที่ (วัตถุเจือปนอาหาร)** ตามข้อมูลใน pdf คำขอฯ ซึ่งท่านจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลใน 4 ส่วนนี้ได้ กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขต้องขอคำชี้แจงและเปิดให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไข pdf คำขอฯ เนื่องจากเป็นข้อมูลที่ดึงมาจาก ไฟล์ pdf ที่ผู้ประกอบการยื่นขอฯ (**หมายเหตุ** กรณีมีการเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไข pdf คำขอฯ ระบบจะทำการคำนวณและแสดงผลการคำนวณทับการคำนวณครั้งแรกเสมอ)

8.5.1 **การคำนวณส่วนประกอบสำคัญ (Active ingredients) / การคำนวณส่วนประกอบไม่สำคัญ (Inactive ingredients)**



- หมายเลข ① ผลคำนวณ (mg) แสดง ผลการคำนวณจากระบบ ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดงจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม (mg)** โดยมีการกำหนดสูตรการคำนวณพื้นฐานสำหรับการคำนวณ

ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (mg) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของส่วนประกอบ เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② ปริมาณต่ำสุดที่อนุญาต (mg) - ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg) แสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของส่วนประกอบนั้น ๆ กรณีเป็นส่วนประกอบที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต เช่น วิตามิน แร่ธาตุ สารสกัด สารสังเคราะห์ หรือ ส่วนประกอบที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย เป็นต้น โดยปริมาณสูงสุดที่อนุญาตอ้างอิงจากที่กฎหมายกำหนด หรือ เป็นปริมาณสูงสุดที่เคยมีข้อมูลการอนุญาต หากระบบตรวจสอบแล้วพบว่าส่วนประกอบที่ผู้ประกอบการยื่นขอมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตในหน่วย **มิลลิกรัม (mg)** แต่หากส่วนประกอบนั้นยังไม่ถูกกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงตัวเลข เป็น 0 ซึ่งท่านสามารถทำการแก้ไขข้อมูลได้ หากพิจารณาแล้วพบว่าส่วนประกอบดังกล่าว ต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต

- หมายเลข ③ เงื่อนไข หมายถึง ส่วนประกอบนั้นมีการกำหนดเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม จากการคำนวณเบื้องต้นจากระบบ เช่น มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตที่ไม่สามารถคำนวณได้จากสูตรการคำนวณพื้นฐานที่กำหนดไว้ หรือ มีการคำนวณมากกว่า 1 เงื่อนไข เป็นต้น ในช่องเงื่อนไขจะปรากฏสัญลักษณ์ 👁 ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม และทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

- หมายเลข ④ หมายเหตุ คือ กล่องข้อความที่สามารถพิมพ์ผลการพิจารณาเพิ่มเติมหรือพิมพ์หมายเหตุการอนุญาต กรณีส่วนประกอบที่มีการคำนวณพื้นฐานจากระบบแต่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หรือตรวจสอบตามเงื่อนไขการอนุญาต จะขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านสามารถแก้ไขผลคำนวณ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และ แก้ไข/เพิ่มเติมหมายเหตุการพิจารณาได้

- หมายเลข ⑤ การแสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ แบ่งออกเป็น 3 กรณี คือ

<u>กรณีที่ 1</u> ส่วนประกอบนั้นเป็นส่วนประกอบที่ไม่มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาต เช่น แป้ง น้ำตาล เกลือ น้ำ เป็นต้น

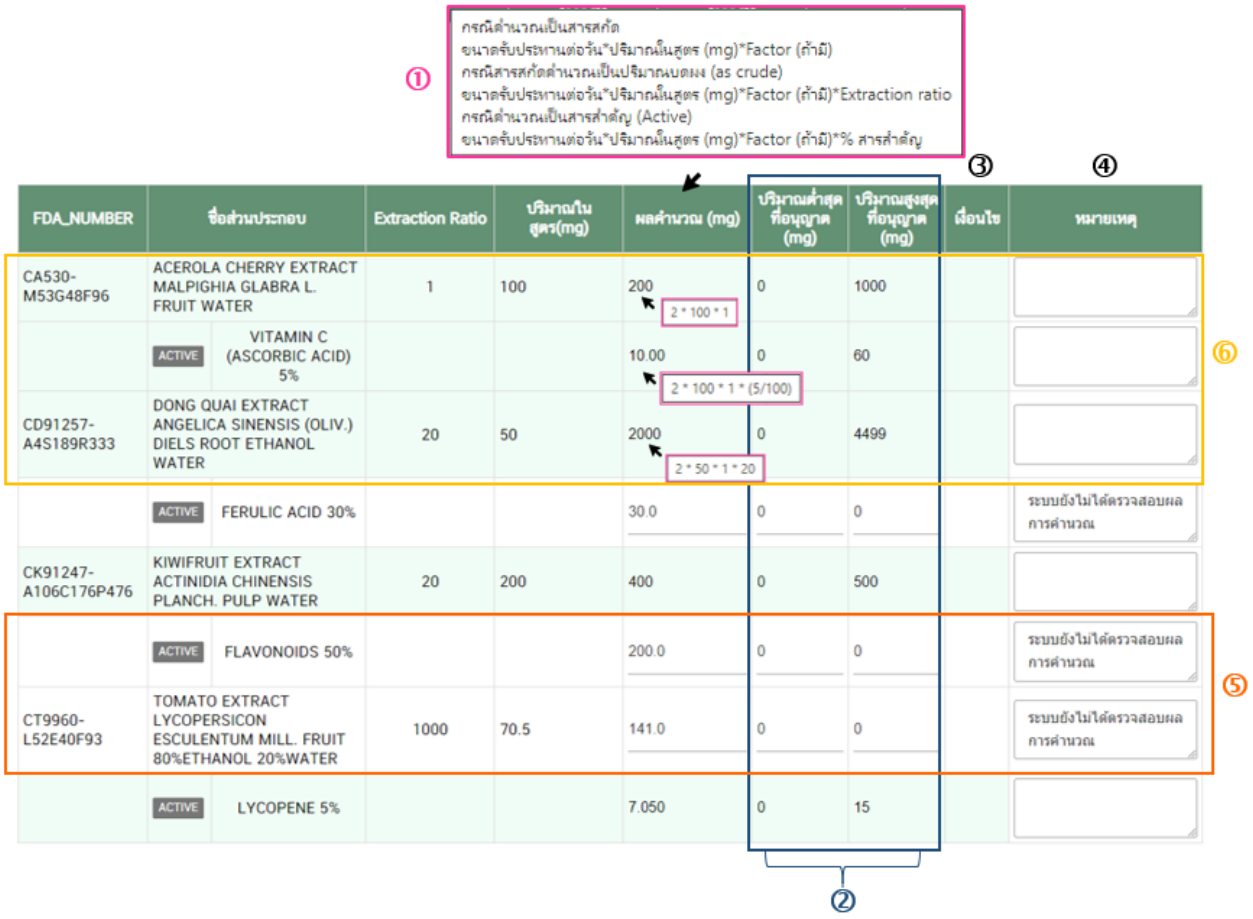
<u>กรณีที่ 2</u> ส่วนประกอบนั้นเป็นส่วนประกอบที่มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาต แต่ยังไม่ถูกกำหนดเงื่อนไขการคำนวณหรือกำหนดเงื่อนไขการพิจารณาในระบบ <u>ในกรณีที่ 2 นี้ ท่านต้องตรวจสอบการคำนวณอีกครั้ง</u>

<u>กรณีที่ 3</u> ส่วนประกอบนั้นมีการอ้างอิงเลขสารบบอาหาร <u>ในกรณีที่ 3 นี้ ท่านต้องทวนสอบเลขสารบบอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งและทำการตรวจสอบการคำนวณอีกครั้ง</u>

- หมายเลข ⑥ การแสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีเขียว หมายถึง ส่วนประกอบนั้นมีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาต และระบบมีการคำนวณปริมาณของส่วนประกอบ เช่น ASCORBIC ACID (95%) คำนวณเป็น PROVIDE ASCORBIC ACID โดยการ *Factor 0.95 เป็นต้น จากนั้นนำผลการคำนวณที่ได้มา

เปรียบเทียบกับปริมาณต่ำสุด-สูงสุดที่อนุญาตในหน่วย **“มิลลิกรัม (mg)”** และในช่องหมายเหตุจะไม่มีข้อความว่า “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในแถวการคำนวณที่แสดงพื้นหลังสีเขียวจะไม่สามารถทำการแก้ไขผลคำนวณ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ได้ แต่สามารถแก้ไข/เพิ่มเติมข้อความในช่องหมายเหตุการได้

8.5.2 **<u>การคำนวณส่วนประกอบกรณีสารสกัด</u>**



- หมายเลข ① ผลคำนวณ (mg) แสดงผลการคำนวณจากระบบ ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดงจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม (mg)** โดยมีการกำหนดสูตรการคำนวณพื้นฐานสำหรับการคำนวณส่วนประกอบในอาหารทุกประเภท ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณหัวข้อ ผลคำนวณ (mg) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (mg) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg) แสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของส่วนประกอบนั้นๆ กรณีเป็นส่วนประกอบที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต เช่น วิตามิน แร่ธาตุ สารสังเคราะห์ หรือส่วนประกอบที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย เป็นต้น โดยปริมาณสูงสุดที่อนุญาตอ้างอิงจากกฎหมายกำหนด หรือเป็นปริมาณสูงสุดที่เคยมีข้อมูลการอนุญาต หากระบบตรวจสอบแล้วพบว่าส่วนประกอบที่ผู้ประกอบการยื่นขอมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตในหน่วย **มิลลิกรัม (mg)** แต่หากส่วนประกอบนั้นยังไม่ถูกกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงตัวเลข เป็น 0 ซึ่งท่านสามารถทำการแก้ไขข้อมูลได้ หากพิจารณาแล้วพบว่าส่วนประกอบดังกล่าว ต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต

- หมายเลข ③ เงื่อนไข กรณีการคำนวณสารสกัดในช่องเงื่อนไขจะปรากฏสัญลักษณ์ 👁 ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขการคำนวณสารสกัด โดยการคำนวณสารสกัดจะมีการคำนวณทั้งหมด 5 แบบ

<u>แบบที่ 1</u> คำนวณเป็นปริมาณสารสกัด

<u>แบบที่ 2</u> คำนวณปริมาณสารสกัดเป็นปริมาณบดผง (as crude)

<u>แบบที่ 3</u> คำนวณเป็นปริมาณสารสำคัญ

<u>แบบที่ 4</u> คำนวณเป็นปริมาณสารสกัด และปริมาณสารสำคัญ

<u>แบบที่ 5</u> คำนวณปริมาณสารสกัดเป็นปริมาณบดผง (as crude) และปริมาณสารสำคัญ

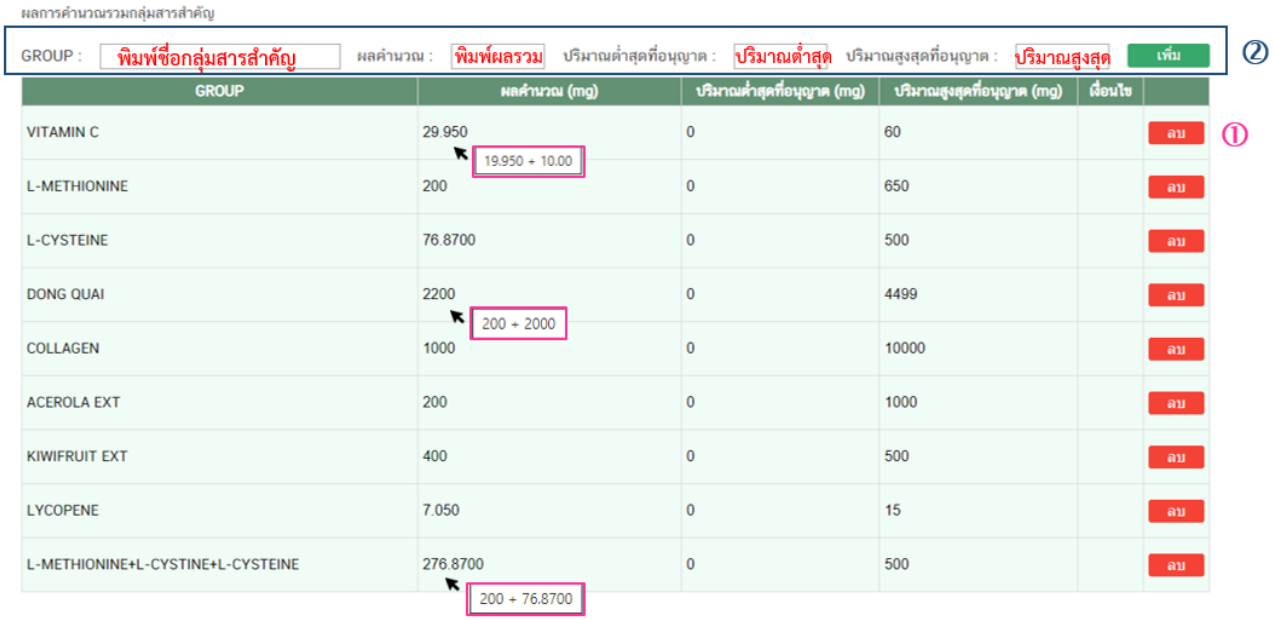
- หมายเลข ④ หมายเหตุ คือ กล่องข้อความที่สามารถพิมพ์ผลการพิจารณาเพิ่มเติมหรือพิมพ์หมายเหตุการอนุญาต กรณีส่วนประกอบที่มีการคำนวณพื้นฐานจากระบบแต่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หรือตรวจสอบตามเงื่อนไขการอนุญาต จะขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านสามารถแก้ไขผลคำนวณ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และ แก้ไข/เพิ่มเติมหมายเหตุการณ์พิจารณาได้

- หมายเลข ⑤ แสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ กรณีการคำนวณส่วนประกอบสารสกัดต้องมีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตและปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หากระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณท่านต้องตรวจสอบการคำนวณและตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาตอีกครั้ง

- หมายเลข ⑥ แสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีเขียว หมายถึง มีการกำหนดเงื่อนไขการคำนวณของส่วนประกอบ และมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้แล้ว ระบบจะเปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณต่ำสุด-ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และในช่องหมายเหตุ ไม่มีข้อความว่า “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ”

8.5.3 <u>ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ</u>

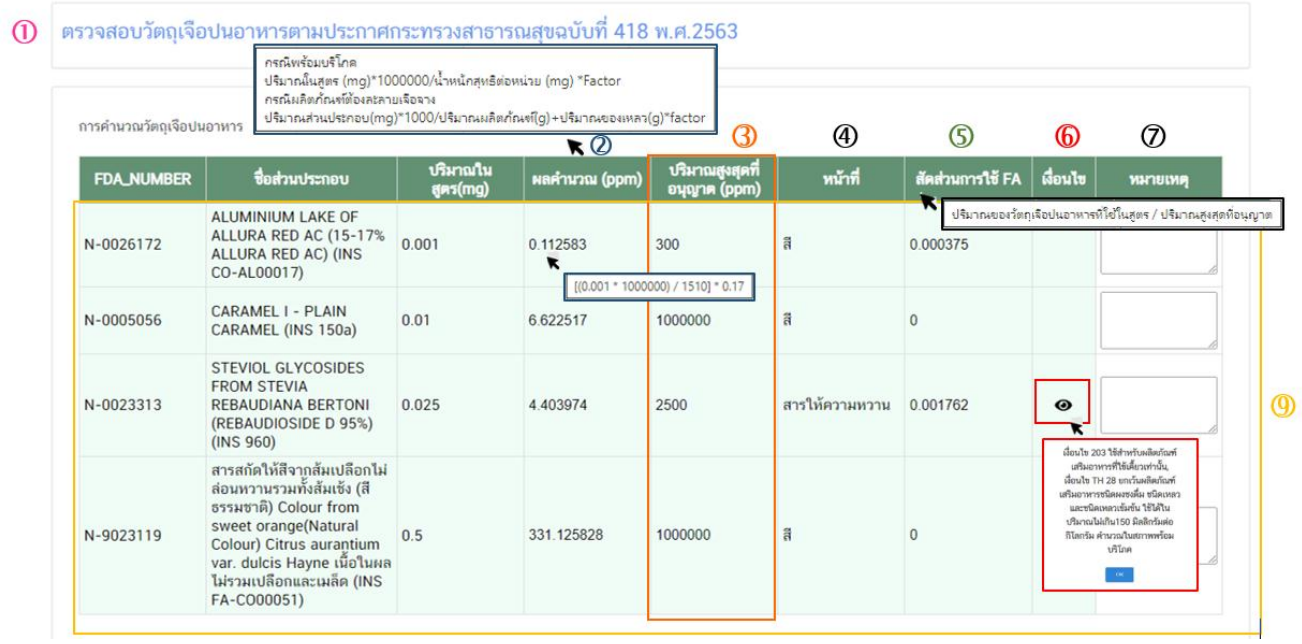
ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ คือ ผลคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญในกรณีที่ส่วนประกอบที่ใช้มีการกำหนดปริมาณหรือเงื่อนไขการอนุญาต และถูกกำหนดให้เป็นส่วนประกอบที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน เช่น กลุ่มของโสม (จากโสมเกาหลี และโสมอเมริกา), กลุ่มของใยอาหาร หรือกลุ่มของวิตามิน (กรณีมีการเติมวิตามินหลายฟอร์ม) เป็นต้น



- หมายเลข ① กรณีส่วนประกอบมีการกำหนดปริมาณการอนุญาตระบบจะแสดงผลคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญและเปรียบเทียบกับปริมาณต่ำสุด-สูงสุดที่อนุญาต ในหน่วย **มิลลิกรัม (mg)** เช่น กลุ่ม VITAMIN C ผลคำนวณ 29.95 mg มาจาก ASCORBIC ACID (95%) 19.95 mg สารสกัดจาก ACEROLA CHERRY EXTRACT ให้ VITAMIN C 10 mg ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต คือ 60 mg ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (mg) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② หากท่านต้องการรวมกลุ่มของสารสำคัญเพิ่ม นอกเหนือจากที่ระบบแสดง ท่านสามารถพิมพ์ชื่อกลุ่มสารสำคัญ พิมพ์ตัวเลขผลรวมของกลุ่มสารสำคัญ และพิมพ์ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต จากนั้นกด **“เพิ่ม”** ข้อมูลที่ท่านเพิ่มใหม่จะแสดงลงในตารางผลการคำนวณ หรือหากท่านตรวจสอบแล้วต้องการแก้ไขกลุ่มของสารสำคัญ ผลรวม หรือปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ให้ท่านกด **“ลบ”** กลุ่มของสารสำคัญที่ต้องการแก้ไขและทำการ **“เพิ่ม”** ข้อมูลใหม่ได้

8.5.4 <u>การคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร</u>



- หมายเลข ① ระบบแสดงข้อความ ตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ.2563 หมายถึง วัตถุเจือปนอาหารที่คำนวณและเปรียบเทียบการอนุญาตโดยระบบ มีการตรวจสอบผลการคำนวณ หน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร และปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ.2563

- หมายเลข ② ผลคำนวณ (ppm) แสดง ผลการคำนวณจากระบบ ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดงจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ppm)** โดยมีการกำหนดสูตรการคำนวณพื้นฐานสำหรับการคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (ppm) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของ ผลคำนวณ (ppm) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ③ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (ppm) แสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดงจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ppm)** กรณีปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็น “ปริมาณที่เหมาะสม” ระบบจะแสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็นตัวเลข 1000000

- หมายเลข ④ หน้าที่ หมายถึง หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งใน pdf คำขอฯ กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารในสูตรส่วนประกอบต้องพิจารณาหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

- หมายเลข ⑤ สัดส่วนการใช้ FA หมายถึง สัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ผลลัพธ์ที่แสดงคำนวณจากผลคำนวณ (ppm)/ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (ppm)

- หมายเลข ⑥ เงื่อนไข หมายถึง วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติมจากการคำนวณเบื้องต้นจากระบบ เช่น มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตที่ไม่สามารถคำนวณได้จากสูตรการคำนวณพื้นฐานที่กำหนดไว้ หรือ มีการคำนวณมากกว่า 1 เงื่อนไข เป็นต้น ในช่องเงื่อนไขจะปรากฏสัญลักษณ์ 👁 ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม และทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

- หมายเลข ⑦ หมายเหตุ คือ กล่องข้อความที่สามารถพิมพ์ผลการพิจารณาเพิ่มเติมหรือพิมพ์หมายเหตุการอนุญาต กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่มีการคำนวณพื้นฐานจากระบบแต่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หรือตรวจสอบตามเงื่อนไขการอนุญาต จะขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านสามารถแก้ไขผลคำนวณ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และ แก้ไข/เพิ่มเติมหมายเหตุการพิจารณาได้

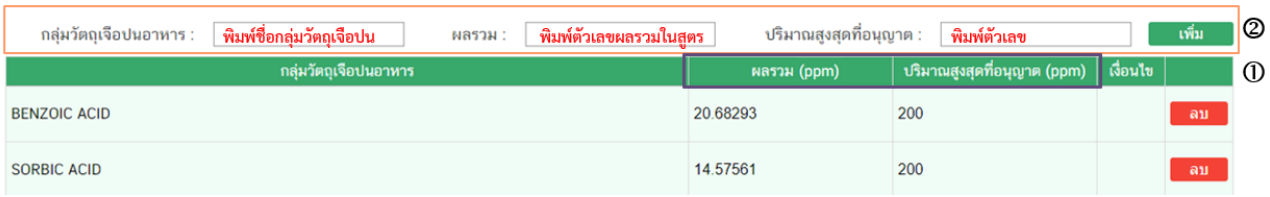
- หมายเลข ⑧ ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยการแจ้งเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตแทนการแจ้งข้อมูลด้วย FDA NUMBER การแสดงผลการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารจะเป็นการคำนวณด้วยสูตรพื้นฐานและยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ ในกรณีนี้ท่านต้องทวนสอบเลขสารบบอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งและตรวจสอบการคำนวณให้สมบูรณ์

- หมายเลข ⑨ การแสดงผลการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารที่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าวัตถุเจือปนอาหารแถวที่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีเขียว ระบบตรวจสอบชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณการใช้ และหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ตามประเภทอาหาร ชนิดอาหาร และรหัสหมวดอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลใน pdf คำขอฯ เปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และเปรียบเทียบสัดส่วนการใช้ FA และจะสังเกตได้ว่าในช่องหมายเหตุ ไม่มีข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการ

คำนวณ” แต่หากในช่องเงื่อนไขปรากฏสัญลักษณ์  ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม และทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

8.5.5 <u>ผลการคำนวณกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร</u>

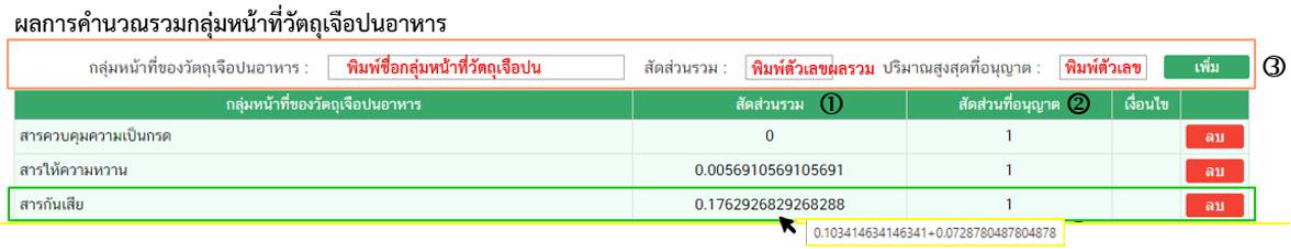
ผลการคำนวณกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร



- หมายเลข ① กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต หรือต้องคำนวณการใช้วัตถุเจือปนอาหารร่วมกันตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ระบบจะแสดงผลคำนวณรวมกลุ่มวัตถุเจือปนอาหารและเปรียบเทียบกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องผลรวม (ppm) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② หากท่านต้องการคำนวณรวมกลุ่มวัตถุเจือปนอาหารเพิ่มนอกเหนือจากที่ระบบแสดง ท่านสามารถ พิมพ์ชื่อกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร พิมพ์ตัวเลขผลรวมของกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร และพิมพ์ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต จากนั้นกด **“เพิ่ม”** ข้อมูลที่ท่านเพิ่มใหม่จะแสดงลงในตารางผลการคำนวณ หรือหากท่านตรวจสอบแล้วต้องการแก้ไข กลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร ผลรวม หรือปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ให้ท่านกด **“ลบ”** กลุ่มวัตถุเจือปนอาหารที่ต้องการแก้ไขและทำการ **“เพิ่ม”** ข้อมูลใหม่ได้

8.5.6 <u>ผลการคำนวณกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร</u>



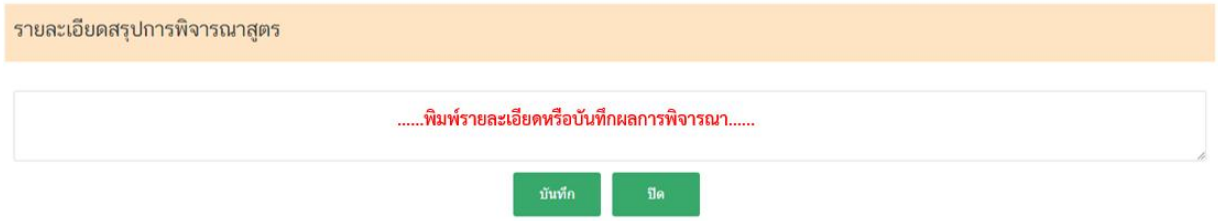
- หมายเลข ① สัดส่วนรวม หมายถึง ผลรวมของสัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ในกลุ่มหน้าที่เดียวกัน เช่น จากสูตรส่วนประกอบมีการใช้ SODIUM BENZOATE และ POTASSIUM SORBATE หน้าที่ สารกันเสีย ระบบจะนำผลการคำนวณในช่องสัดส่วนการใช้ FA มาคำนวณรวมกันและแสดงผลลัพธ์ในช่องสัดส่วนรวม ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของสัดส่วนรวม เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② สัดส่วนที่อนุญาต หมายถึง ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารแต่ละชนิดไม่เกินหนึ่ง

- หมายเลข ③ หากท่านต้องการคำนวณรวมกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารเพิ่มนอกเหนือจากที่ระบบแสดง ท่านสามารถ พิมพ์ชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร พิมพ์ตัวเลขสัดส่วนรวมของกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร และพิมพ์ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต จากนั้นกด **“เพิ่ม”** ข้อมูลที่ท่านเพิ่มใหม่จะแสดงลงในตารางผลการคำนวณ หรือหากท่านตรวจสอบแล้วต้องการแก้ไข กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร สัดส่วนรวม หรือปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ให้ท่านกด **“ลบ”** กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารที่ต้องการแก้ไขและทำการ **“เพิ่ม”** ข้อมูลใหม่ได้

8.5.8 <u>รายละเอียดสรุปการพิจารณา</u>

ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดการพิจารณาเพิ่มเติมเพื่อบันทึกเก็บไว้ในคำขอได้ จากนั้นกด **“บันทึก”**



หมายเหตุ กรุณาบันทึกทุกครั้งที่มีการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลในหน้ารายละเอียดการคำนวณสูตร

8.5.9 **การคำนวณกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หลายสูตร**

กรณีเป็นคำขอผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผลิตหรือนำเข้าหลายสูตร (หลายสูตร หมายถึง ใน 1 คำขอการขอรับเลขสารบบอาหาร มีสูตร/วิธีการรับประทานมากกว่า 1 แบบ) จะมีรูปแบบการกรอกข้อมูลที่แตกต่างจากการยื่นขออนุญาตแบบปกติ แต่ทั้งนี้มีวิธีการคำนวณพื้นฐานเหมือนกันกับข้อ 8.5.1-8.5.8 และมีรายละเอียดการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้

1. ผู้ประกอบการต้องแจ้งวิธีการรับประทานของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งออกเป็น 3 รูปแบบ

1.1 ใน 1 วัน รับประทานรวมกันทุกสูตรตามขนาดรับประทานที่แจ้ง

ยกตัวอย่างเช่น สูตรที่ 1 ขนาดรับประทาน 1 แคปซูล, สูตรที่ 2 ขนาดรับประทาน 1 แคปซูล และสูตรที่ 3 ขนาดรับประทาน 1 แคปซูล วิธีการรับประทาน คือ รับประทาน 3 แคปซูลต่อวัน (สูตรละ 1 แคปซูล)

1.2 ใน 1 วัน รับประทานแยกกัน (สูตรใดสูตรหนึ่ง) ตามขนาดรับประทานที่แจ้ง

ยกตัวอย่างเช่น สูตรที่ 1 ขนาดรับประทาน 1 เม็ด, สูตรที่ 2 ขนาดรับประทาน 1 เม็ด และสูตรที่ 3 ขนาดรับประทาน 1 เม็ด วิธีการรับประทาน คือ รับประทาน 1 เม็ดต่อวัน (สูตรใดก็ได้)

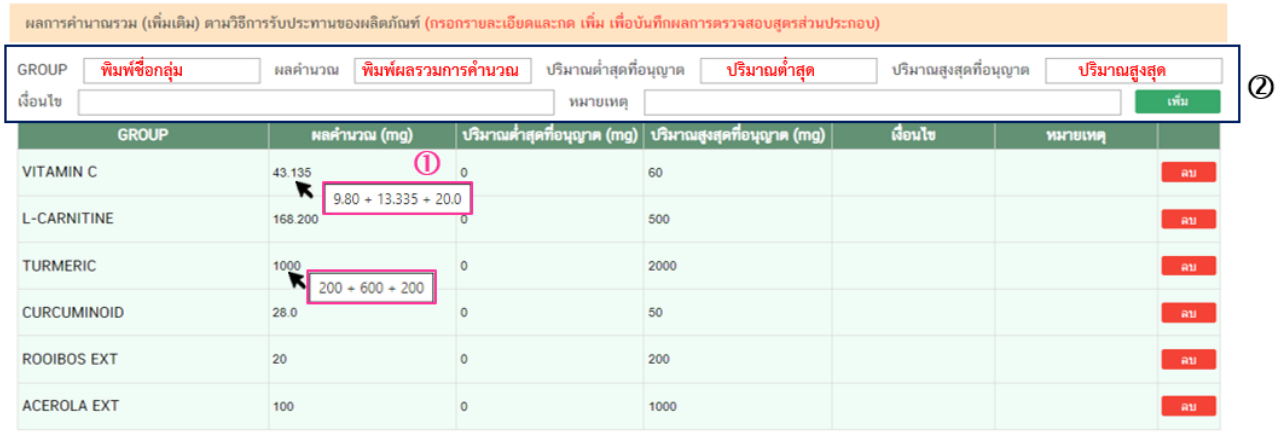
1.3 ใน 1 วัน รับประทานรูปแบบอื่น ๆ นอกเหนือจากข้างต้น

ยกตัวอย่างเช่น เช่น สูตรที่ 1 ขนาดรับประทาน 1 เม็ด, สูตรที่ 2 ขนาดรับประทาน 1 เม็ด และสูตรที่ 3 ขนาดรับประทาน 1 เม็ด วิธีการรับประทาน คือ รับประทาน 2 เม็ดต่อวัน (สูตรใดก็ได้)

2. ระบบจะทำการคำนวณพื้นฐานตามข้อ 8.5.1-8.5.8 จากนั้นคำนวณเพิ่มเติมเป็น 3 รูปแบบตามวิธีการรับประทานของผลิตภัณฑ์ที่แจ้ง ในข้อ 1.

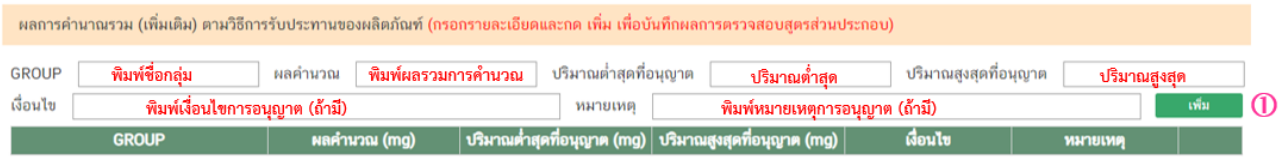
2.1 กรณีใน 1 วัน รับประทานรวมกันทุกสูตรตามขนาดรับประทานที่แจ้ง ระบบทำการคำนวณและตรวจสอบผลการคำนวณเปรียบเทียบแต่ละสูตรปริมาณของส่วนประกอบแต่ละสูตรต้องไม่เกินที่กำหนดและคำนวณปริมาณรวมทุกสูตร (กรณีมีการใช้ส่วนประกอบเดียวกัน หรือส่วนประกอบกลุ่มเดียวกัน) ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนด ในช่องผลการคำนวณรวม (ตามวิธีการับประทานของผลิตภัณฑ์) ระบบจะแสดงผลการคำนวณรวมกลุ่มของส่วนประกอบไว้เบื้องต้น

2.2 กรณีใน 1 วัน รับประทานแยกกัน (สูตรใดสูตรหนึ่ง) ตามขนาดรับประทานที่แจ้ง ระบบทำการคำนวณและตรวจสอบผลการคำนวณเปรียบเทียบแต่ละสูตร ปริมาณของส่วนประกอบแต่ละสูตรต้องไม่เกินที่กำหนด โดยไม่คำนวณปริมาณรวมทุกสูตร ในช่องผลการคำนวณรวม (ตามวิธีการับประทานของผลิตภัณฑ์) ระบบจะแสดงผลการคำนวณรวมกลุ่มของส่วนประกอบไว้เบื้องต้น



หมายเหตุ เจ้าหน้าที่ทำการทวนสอบการคำนวณรวมกลุ่มและตรวจสอบความครบถ้วนอีกครั้ง หากมีส่วนประกอบที่ต้องทำการคำนวณเพิ่มเติมสามารถพิมพ์รายละเอียดและกด “เพิ่ม” ② เพื่อบันทึกข้อมูล

2.3 กรณีใน 1 วัน รับประทานรูปแบบอื่น ๆ นอกเหนือจากข้างต้น ระบบทำการคำนวณพื้นฐาน โดยไม่ตรวจสอบปริมาณที่กำหนด เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาต้องคำนวณปริมาณตามวิธีการรับประทานที่ผู้ประกอบการแจ้งอีกครั้ง ในช่องผลการคำนวณรวม (ตามวิธีการรับประทานของผลิตภัณฑ์) จะเว้นว่างไว้



หมายเหตุ เจ้าหน้าที่ต้องทำการคำนวณเพิ่มเติมตามการรับประทานที่ โดยพิมพ์รายละเอียดและกด “เพิ่ม” ① เพื่อบันทึกข้อมูล

8.6 **หมายเลข** ⑥ **แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer)**



กรณีนำเข้าจะปรากฏลิงค์ แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) เจ้าหน้าที่สามารถกด **“ดูข้อมูล”** เพื่อพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ที่ผู้ประกอบการแนบเข้ามาประกอบการพิจารณา หมายเหตุ หากเป็นกรณีผลิต จะไม่ปรากฏลิงค์ แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) ในหน้าพิจารณา

8.7 **หมายเลข ⑦ เอกสารแนบประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม (ถ้ามี)**



แสดงเอกสารแนบทั้งหมด (เอกสารบังคับแนบและเอกสารไม่บังคับแนบ) ที่ผู้ประกอบการได้ทำการอัพโหลดเข้ามาในระบบ โดยสามารถดูเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการประกอบการยื่นขออนุญาตได้จากคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง

8.8 **หมายเลข ⑧ เอกสารแนบคณะทำงาน/หารือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะเจ้าหน้าที่)**



แสดงเอกสารกรณีคำขอผ่านการเข้าคณะทำงาน/หารือเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่มีการบันทึกเอกสารเข้าสู่ระบบ

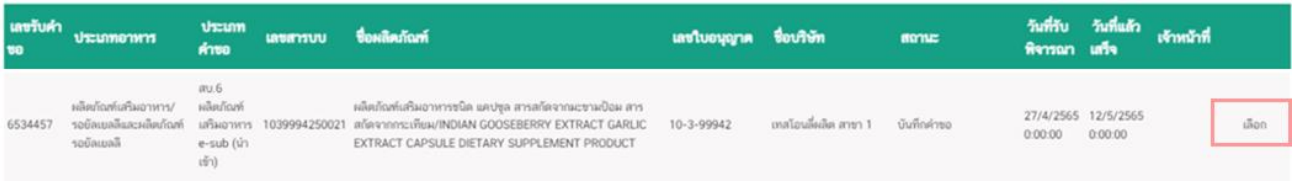
8.9 **หมายเลข ⑨ เอกสารแนบ (ยกเลิก)**



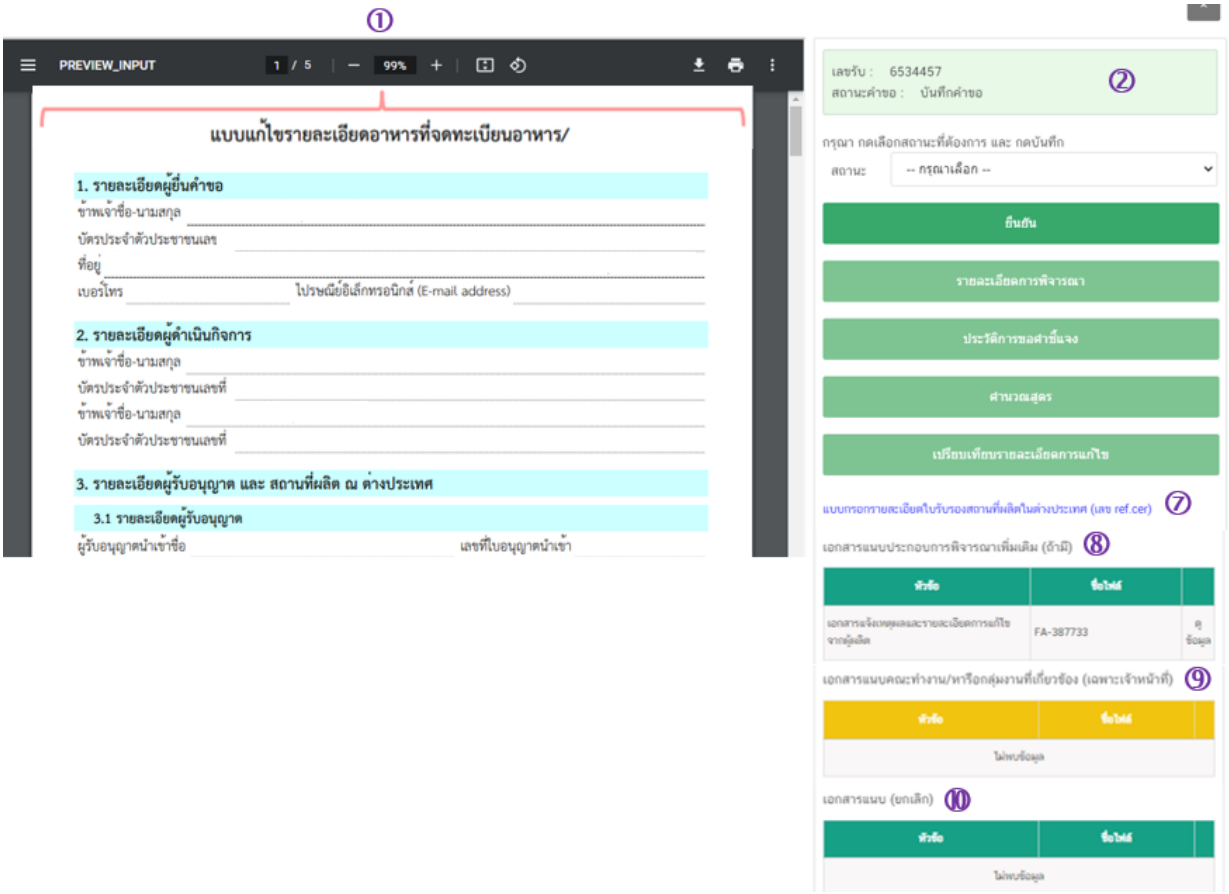
กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจง และเลือกให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบประกอบการพิจารณา เอกสารเดิมจะถูกยกเลิกโดยระบบอัตโนมัติ ดังนั้นท่านจะไม่สามารถนำเอกสารที่อยู่ในกล่องเอกสารแนบ (ยกเลิก) กลับมาใช้เพื่อพิจารณาคำขออนุญาตได้

การพิจารณาคำขอแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร ผ่านระบบ e-submission

9. กด **“เลือก”** หลังรายการคำขอฯ ที่ท่านต้องการพิจารณา



10. ระบบจะแสดงหน้าต่าง สำหรับพิจารณาคำขอฯ แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณารายละเอียดคำขอฯ และบันทึกรายละเอียดการพิจารณาจากหน้าที่แสดง



10.1 หมายเลข ① ไฟล์ pdf คำขอฯ

แสดงไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ ซึ่งการยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร คือการนำข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตมาทำการแก้ไขในส่วนที่ต้องการ ดังนั้น pdf ที่ใช้ในการยื่นคำขอจะมีหน้าตาคล้ายกับ pdf คำขอจดทะเบียนอาหาร อาจมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละประเภทคำขอฯ เช่น กรณีคำขออนุญาตผลิต, นำเข้า, แบ่งบรรจุ, อ้างอิงสูตร และส่งออก) เป็นต้น

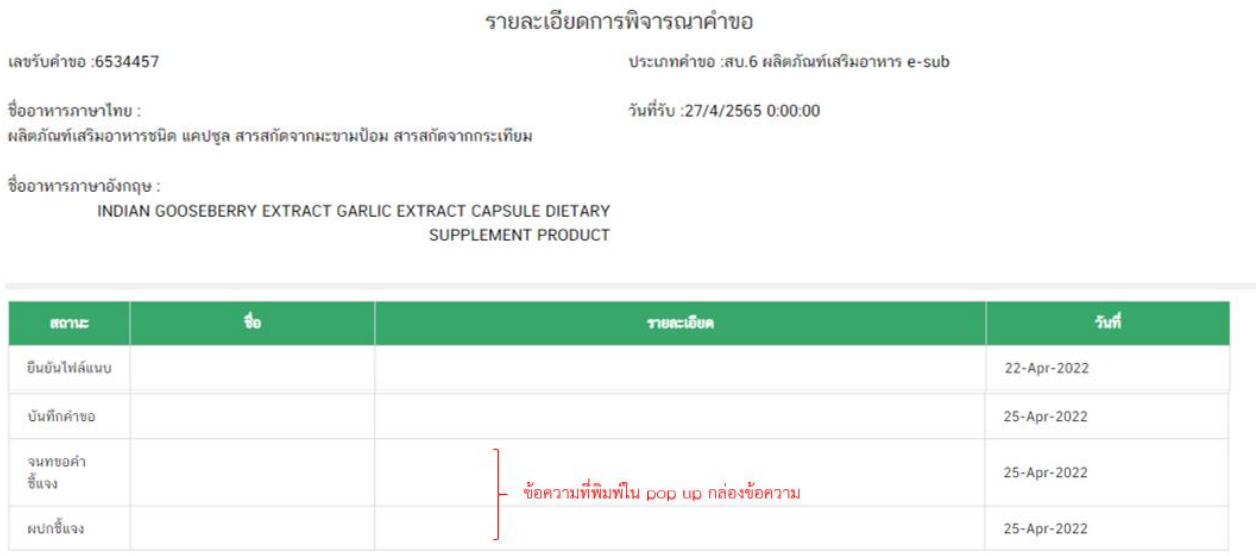
หมายเหตุ 1. กรณีเป็นการแก้ไขจากเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตแบบ e-logistic ผู้ประกอบการต้องทำการเลือกแบบฟอร์มที่ต้องการกรอกข้อมูลเพื่อยื่นคำขอแก้ไข เช่น กรณีผลิต, กรณีแบ่งบรรจุ และกรณีส่งออก เป็นต้น เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติมว่าแบบฟอร์มที่ผู้ประกอบการเลือกตรงตามข้อมูลเดิมที่เคยได้รับอนุญาตหรือไม่ เนื่องจากส่งผลต่อหลักฐานการได้รับอนุญาตที่ผู้ประกอบการจะได้รับ กรณีผู้ประกอบการยื่นแบบฟอร์มคำขอไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตต้องคืนคำขอฯ ไม่สามารถทำการ ขอชี้แจงเพื่อให้แก้ไขได้แบบฟอร์มได้

2. กรณีเป็นเลขสารบบที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้นที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูลในการขอแก้ไขครั้งแรกจะต้องผ่านการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ก่อน เนื่องจากระบบไม่สามารถคัดกรองได้ว่าเลขสารบบที่ผู้ประกอบการยื่นขอแก้ไข เป็นเลขสารบบที่ได้รับอนุญาตเฉพาะกรณีผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น ส่งผลต่อหลักฐานการได้รับอนุญาตที่ผู้ประกอบการจะได้รับ กรณีผู้ประกอบการยื่นแบบฟอร์มคำขอไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตต้องคืนคำขอฯ ไม่สามารถทำการขอชี้แจงเพื่อให้แก้ไขได้แบบฟอร์มได้

10.2 หมายเลข ② แสดงเลขรับคำขอ และสถานะคำขอในระบบล่าสุด

10.3 **หมายเลข ③ รายละเอียดการพิจารณาคำขอ**

แสดงข้อมูล/ประวัติ สถานะ ชื่อ รายละเอียด และวันที่ ที่ได้มีการกระทำผ่านระบบ สามารถดูประวัติการพิจารณาภาพรวมทั้งหมดของคำขอได้



รายละเอียดการพิจารณาคำขอ

เลขรับคำขอ :6534457

ประเภทคำขอ :สบ.6 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร e-sub

ชื่ออาหารภาษาไทย :
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิด แคปซูล สารสกัดจากมะขามป้อม สารสกัดจากกระเทียม

วันที่รับ :27/4/2565 0:00:00

ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ :
INDIAN GOOSEBERRY EXTRACT GARLIC EXTRACT CAPSULE DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT

สถานะ	ชื่อ	รายละเอียด	วันที่
ยืนยันไฟล์แนบ			22-Apr-2022
บันทึกคำขอ			25-Apr-2022
จนทขอคำชี้แจง		ข้อความที่พิมพ์ใน pop up กล่องข้อความ	25-Apr-2022
ผ่อกชี้แจง			25-Apr-2022

หมายเหตุ สถานะ เห็นควรเข้าคณะทำงาน อนุมัติเข้าคณะทำงาน และบันทึกผลจากคณะทำงาน จะไม่ปรากฏรายละเอียดที่เจ้าหน้าที่พิมพ์บันทึกข้อมูลแก่ผู้ประกอบการ

10.4 **หมายเลข ④ ประวัติการขอคำชี้แจง**

แสดงข้อมูลประวัติการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ โดยมีการเก็บข้อมูล รอบที่ทำการขอคำชี้แจง วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง สถานะ (มีการให้ผู้ประกอบการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอหรือไม่) รายละเอียดการขอชี้แจง และสามารถกด **“ดูไฟล์”** หรือ **“ดูข้อมูล”** เพื่อดูรายละเอียดการขอคำชี้แจงในรอบนั้น ๆ เพิ่มเติมได้



ประวัติการขอคำชี้แจง

เลขรับคำขอ :

ประเภทคำขอ : สบ5 reprocess

ชื่ออาหารภาษาไทย :

ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ :

รอบที่	วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	สถานะ	รายละเอียดการขอคำชี้แจงฝั่งเจ้าหน้าที่	ไฟล์คำขอ	
0	28-Oct-2020	แนบไฟล์แล้ว		ดูไฟล์	ดูข้อมูล
1	03-Nov-2020	ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	จากการพิจารณาคำขอแล้ว กรุณาแก้ไขไฟล์ PDF คำขอสบ.5 ดังนี้ หมายเหตุ 1. ท่านสามารถแก้ไขได้เพียงครั้งเดียว กรุณาตรวจสอบการแก้ไขให้ครบถ้วนถูกต้องก่อนส่งคำชี้แจงให้แก่เจ้าหน้าที่ 2.กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับรายละเอียดที่เจ้าหน้าที่แจ้งกรุณาติดต่อที่เบอร์โทร. 025907208 (พิมพ์พริมา) เพื่อสอบถามรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติม 3. กรณีมีปัญหาในการใช้งานระบบ e-submissiom กรุณาติดต่อแจ้งปัญหาการใช้งาน ที่ Line ID : food.e-sub โดยเร็ว 4. ขอให้ท่านติดตามสถานะคำขอฯและรายละเอียดคำขอฯผ่านระบบ E-submission เพื่อรับทราบข้อมูลจากผู้อนุญาต ด้วยตนเอง 5. กรณีมีข้อบกพร่อง ขอให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงรายละเอียดให้ครบถ้วน ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	ดูไฟล์	ดูข้อมูล
2	13-Nov-2020	ไม่ต้องแนบไฟล์			ดูข้อมูล

หมายเหตุ : รอบที่ 0 คือวันที่ผู้ประกอบการอัพโหลดคำขอและจะแสดงไฟล์คำขอที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาครั้งแรก

- รอบที่ หมายถึง จำนวนรอบ/ครั้ง ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง กรณีเป็นการอัพโหลดคำขอครั้งแรกระบบจะแสดงเป็นรอบที่ 0

- วันที่เจ้าที่ขอคำชี้แจง ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่เจ้าหน้าที่กดขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

- สถานะ แสดงถึง การขอคำชี้แจงในรอบนั้น มีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ หรือไม่ กรณีมีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ ระบบจะแสดงคำว่า “แนบไฟล์แล้ว” (หากผู้ประกอบการแก้ไขครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” (หากผู้ประกอบการแก้ไขไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ไม่ต้องแนบไฟล์” กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงรายละเอียดอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอฯ

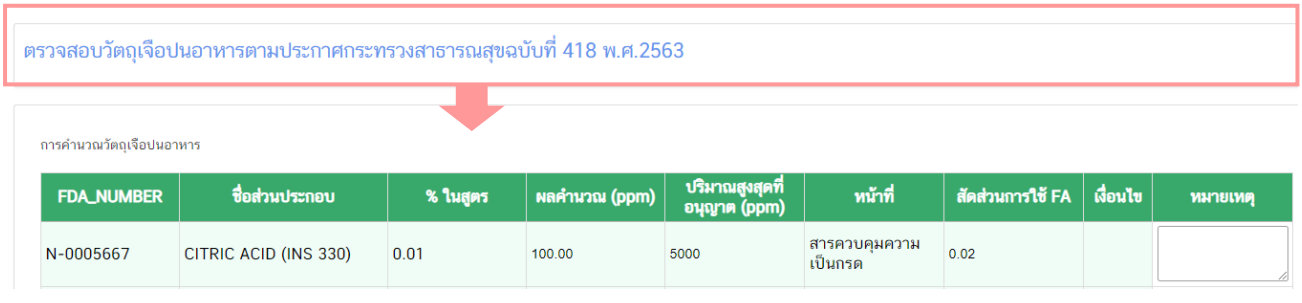
- ไฟล์คำขอ คือ ไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดใหม่ เพื่อทำการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งในรอบการขอคำชี้แจงนั้น ๆ

10.5 **หมายเลข ⑤ คำนวณสูตร**

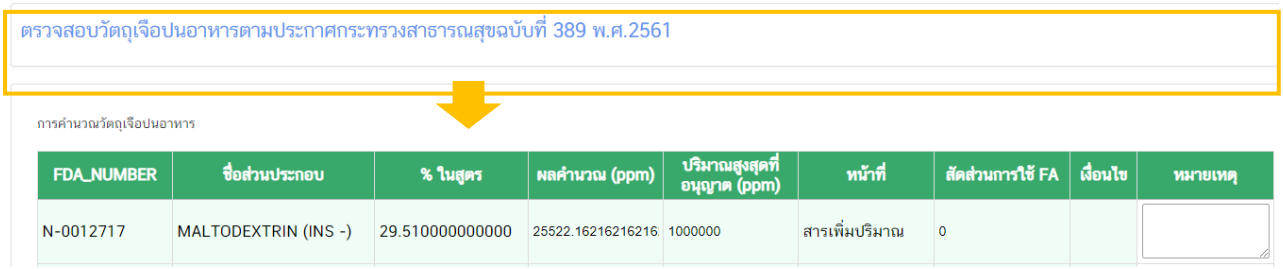
หน้ารายละเอียดการคำนวณสูตร ระบบจะคำนวณสูตรส่วนประกอบจาก pdf คำขอที่ผู้ประกอบการยื่นแก้ไข ดังนั้นหากผู้ประกอบการทำการแก้ไขสูตส่วนประกอบ หน้าการคำนวณสูตรนี้จะแสดงข้อมูลที่ผู้ประกอบการขอแก้ไขเสมอ ไม่ใช่ข้อมูลที่เคยได้รับอนุญาต โดยสามารถดูรายละเอียดการคำนวณสูตรได้จาก หน้า 14 คำนวณสูตรกรณียื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร

กรณีเป็นคำขอแก้ไขจากเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตแบบ e-logistic และได้รับอนุญาตก่อน 10 ตุลาคม 2563 การตรวจสอบสูตรส่วนประกอบ ผู้ประกอบการต้องแจ้งวัตถุประสงค์การแก้ไขในขั้นตอนการยื่นขอแก้ไขว่าในการยื่นคำขอแก้ไขในครั้งนี้ผู้ประกอบการ “ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ” หรือ “ไม่ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ” **<u>ซึ่งจะส่งผลต่อการคำนวณและตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหาร</u>**

โดยในหน้าคำนวณสูตร ส่วนของการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารระบบจะแสดงข้อความ ตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ.2563 (หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุเจือปนอาหารฉบับปัจจุบัน) กรณีผู้ประกอบการเลือก “ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ”



หรือ ตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 389 พ.ศ. 2561 กรณีผู้ประกอบการเลือก “ไม่ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ” (หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุเจือปนอาหารฉบับก่อนหน้าที่อยู่ในระยะเวลาผ่อนผัน)



เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาคำขอแก้ไขอีกครั้งว่าข้อมูลที่ผู้ประกอบการแจ้ง (ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ หรือ ไม่ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ) สอดคล้องกับการยื่นคำขอฯ ของผู้ประกอบการหรือไม่ หากตรวจสอบแล้วพบว่าผู้ประกอบการมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบต้องตรวจสอบว่าผู้ประกอบการเลือกวัตถุประสงค์ “ประสงค์แก้ไขสูตรส่วนประกอบ” การตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ.2563 (หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุเจือปนอาหารฉบับปัจจุบัน)

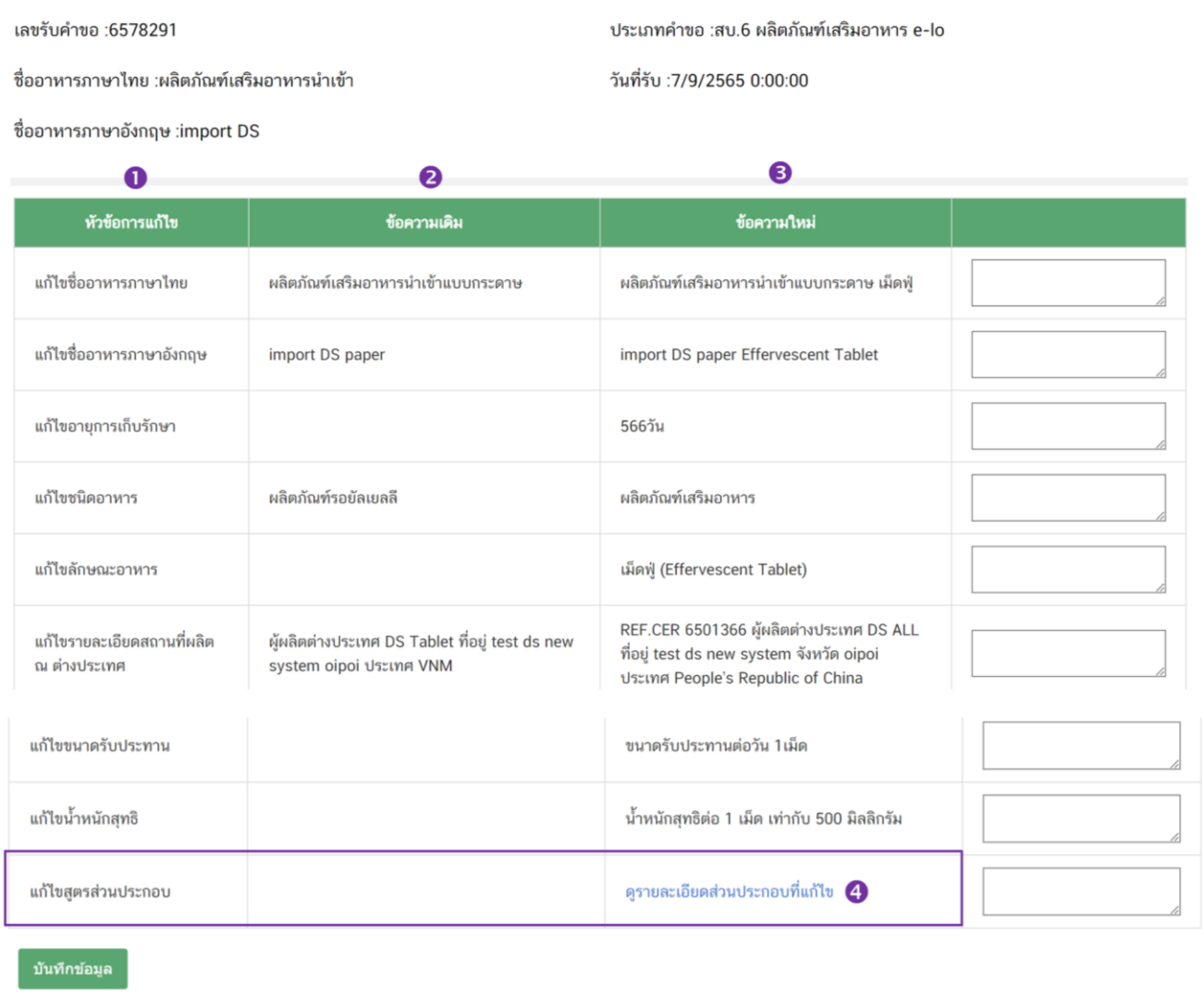
หมายเหตุ เฉพาะคำขอที่ได้รับอนุญาตก่อน 10 ตุลาคม 2563 และคำขอแก้ไขที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับแก้ไขสูตรส่วนประกอบเท่านั้นที่ได้รับการผ่อนผันการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)

10.6 **หมายเลข ⑥ เปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไข**

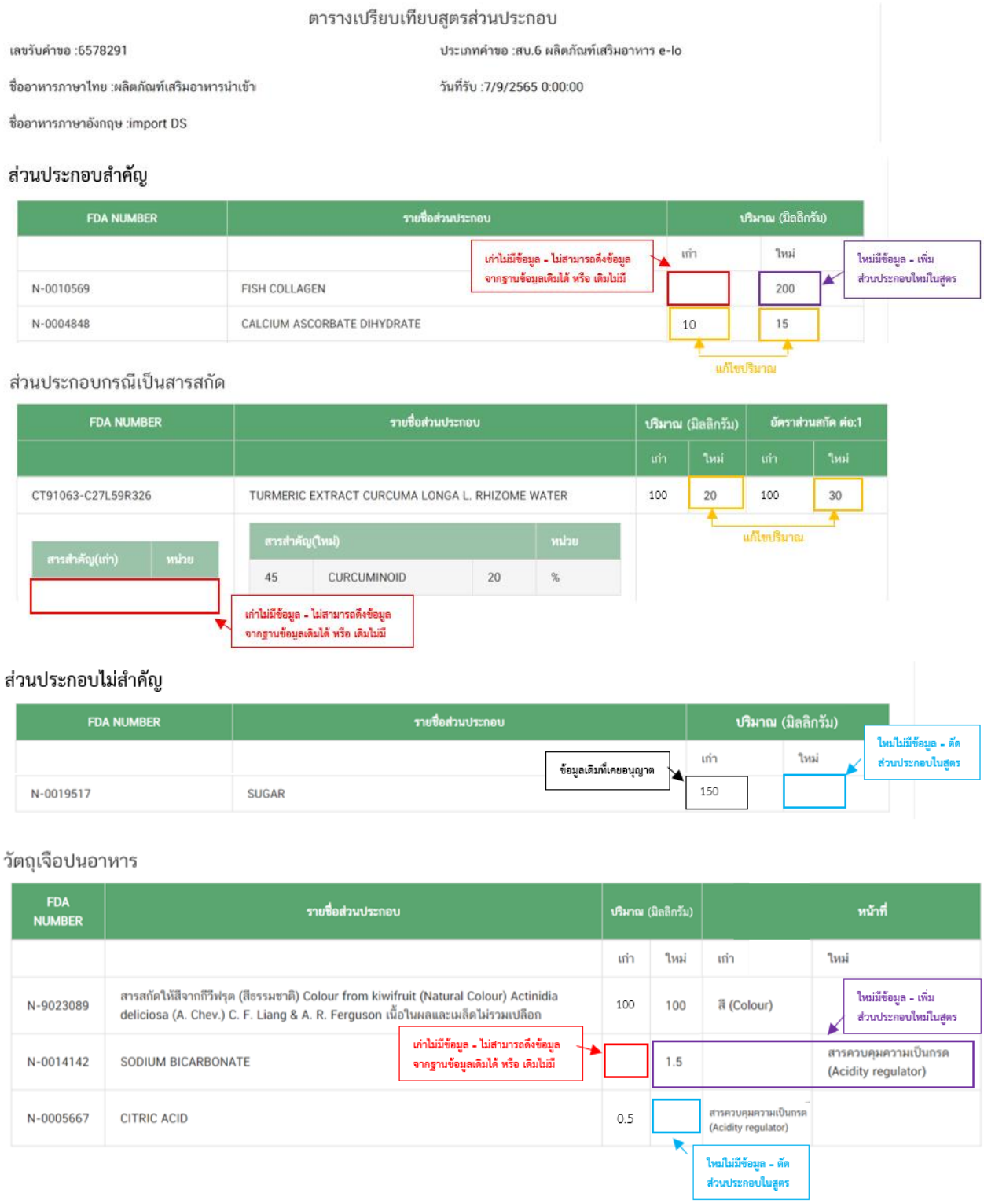
ระบบจะแสดงข้อมูลเปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไข เพื่อสรุปภาพรวมคำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นแก้ไขให้แก่เจ้าหน้าที่ กรณีผู้ประกอบการมีการแก้รายละเอียดในหัวข้อใดระบบจะแสดงชื่อ **“หัวข้อการแก้ไข”** ❶ พร้อมทั้งเปรียบเทียบ **“ข้อความเดิม”** ❷ โดยดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลเดิม (ถ้ามี) และ **“ข้อความใหม่”** ❸ ดึงข้อมูลจาก pdf คำขอแก้ไข

หมายเหตุ กรณีเป็นการแก้ไขสบ.6 e-lo (เลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และ ที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูล) หากรายละเอียดใดไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้หรือข้อมูลไม่ตรงกับฐานข้อมูลในปัจจุบัน ในช่องข้อความเดิมจะไม่แสดงข้อมูล และแสดงเป็นช่องว่าง กรณีผู้ประกอบการเพิ่มเติม/ปรับปรุงข้อมูล

เพื่อให้แบบฟอร์มให้สมบูรณ์ระบบจะตรวจสอบว่าเป็นการแก้ไขและขึ้นเปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไขแสดงต่อเจ้าหน้าที่



กรณีมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ช่องข้อความใหม่จะแสดงข้อความ **“ดูรายละเอียดส่วนประกอบที่แก้ไข”** ❹ ท่านสามารถกดที่ข้อความดังกล่าว เพื่อดูรายละเอียดเปรียบเทียบระหว่างสูตรส่วนเดิมที่เคยได้รับอนุญาตและสูตรส่วนประกอบใหม่ที่ผู้ประกอบการแก้ไขได้ โดยระบบจะแสดงหน้าต่าง ตารางเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบ ให้ท่านทำการพิจารณา



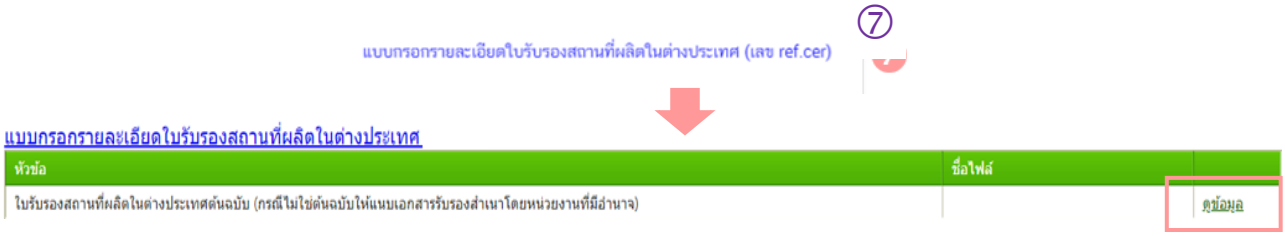
- ข้อมูลในตารางแสดง สูตรส่วนประกอบเก่า (ดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล) “มีข้อมูล” / ส่วนประกอบใหม่ “ไม่มีข้อมูล” เป็นช่องว่าง หมายถึง ผู้ประกอบการมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ โดยการตัดส่วนประกอบนั้นออกจากสูตร

- ข้อมูลในตารางแสดง สูตรส่วนประกอบเก่า (ดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล) “มีข้อมูล” / ส่วนประกอบใหม่ “มีข้อมูล” (ดึงข้อมูลจาก pdf คำขอสบ.6) หมายถึง ปริมาณของส่วนประกอบเก่า เปรียบเทียบกับส่วนประกอบใหม่ กรณีผู้ประกอบการไม่มีการแก้ไขปริมาณของส่วนประกอบจะแสดงตัวเลขเดียวกัน

- ข้อมูลในตารางแสดง สูตรส่วนประกอบเก่า (ดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล) “ไม่มีข้อมูล” / ส่วนประกอบใหม่ “มีข้อมูล” (ดึงข้อมูลจาก pdf คำขอสบ.6) หมายถึง 1. ผู้ประกอบการมีการเพิ่มสูตรส่วนประกอบใหม่ หรือ 2. หากเป็นเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูล ระบบอาจดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลไม่ได้จึงแสดงเป็นช่องสูตรส่วนประกอบเก่าเป็นค่าว่าง

หมายเหตุ ในการตรวจสอบเปรียบเทียบรายละเอียดการแก้ไขคำขอสบ.6 ของเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจาก e-logistic และที่ได้รับอนุญาตผ่านการลงข้อมูลจากระบบนำเข้าข้อมูลในครั้งแรก เพื่อความครบถ้วน/ถูกต้องอาจต้องตรวจสอบควบคู่กับเอกสารหลักฐานสบ. 5 ของเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตที่ผู้ประกอบการแนบประกอบการยื่นขอแก้ไขอีกครั้ง

10.7 **หมายเลข** ⑦ แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) กรณีนำเข้าจะปรากฏลิงค์ แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) เจ้าหน้าที่สามารถกด **“ดูข้อมูล”** เพื่อพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ที่ผู้ประกอบการแนบเข้ามาประกอบการพิจารณา ref cer. ที่แสดงจะเป็น ref cer. ใหม่เสมอ (กรณีมีการแก้ไข)



หมายเหตุ หากเป็นกรณีผลิต จะไม่ปรากฏลิงค์ แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เลข ref. cer) ในหน้าพิจารณา

10.8 **หมายเลข** ⑧ เอกสารแนบประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม (ถ้ามี) แสดงเอกสารแนบทั้งหมด (เอกสารบังคับแนบและเอกสารไม่บังคับแนบ) ที่ผู้ประกอบการได้อัพโหลดเข้ามาในระบบ

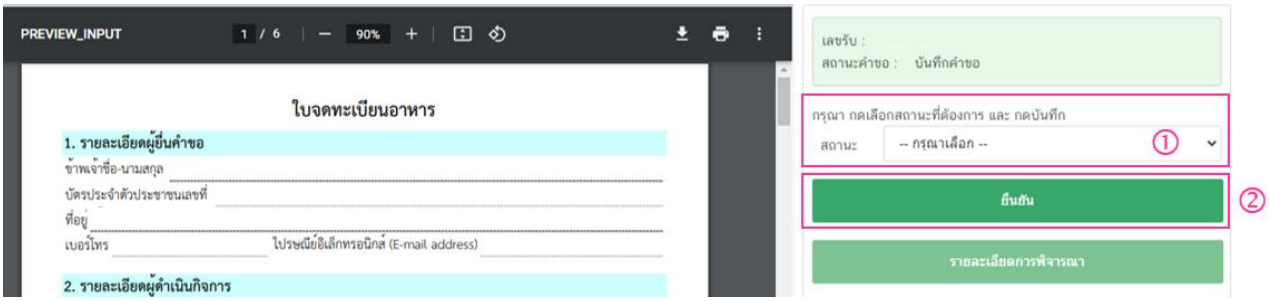
10.9 **หมายเลข** ⑨ เอกสารแนบคณะทำงาน/หารือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะเจ้าหน้าที่) แสดงเอกสารกรณีคำขอผ่านการเข้าคณะทำงาน/หารือเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่มีการบันทึกเอกสารเข้าสู่ระบบ

10.10 **หมายเลข** ⑩ เอกสารแนบ (ยกเลิก) กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบประกอบการพิจารณา เอกสารเดิมจะ

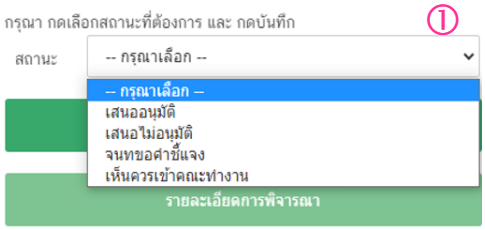


ถูกยกเลิกโดยระบบอัตโนมัติ ดังนั้นท่านจะไม่สามารถนำเอกสารที่อยู่ในกล่องเอกสารแนบ (ยกเลิก) กลับมาใช้เพื่อพิจารณาคำขออนุญาตได้

11. เมื่อพิจารณาคำขอแล้วเสร็จ กดเลือก **“สถานะ”** ที่ต้องการ และกด **“ยืนยัน”** โดยสถานะที่ปรากฏให้ท่านเลือกจะแตกต่างกันตามกลุ่มสิทธิที่ท่านเลือกเข้ามาในระบบ



- สิทธิผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ (ขั้นพิจารณา)



เสนออนุมัติ : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่เห็นควรเสนอเพื่ออนุมัติ

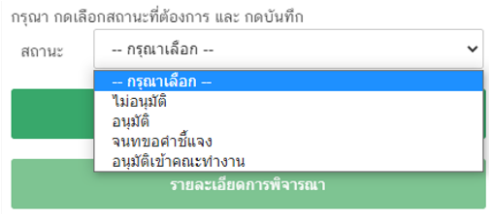
เสนอไม่อนุมัติ : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่เห็นควรเสนอเพื่อไม่อนุมัติ

เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง หรือมีข้อบกพร่องที่ต้องทำการแก้ไข เจ้าหน้าที่ประสงค์ขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม

เห็นควรเข้าคณะทำงาน : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดที่ต้องหารือเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่เห็นควรนำเข้าหารือในคณะทำงาน

บันทึกผลจากคณะทำงาน : บันทึกผลจากการหารือหรือจากการเข้าคณะทำงาน สำหรับคำขอฯ ที่มีการเลือกสถานะเข้าคณะทำงาน

- สิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต (ขั้นอนุมัติ)



อนุมัติ : คำขอฯ มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง

ไม่อนุมัติ : คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง

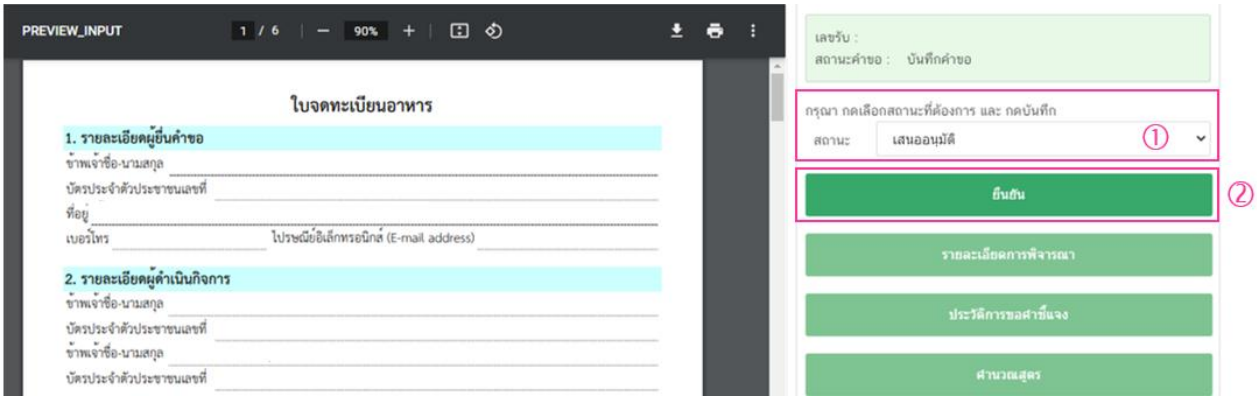
เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง หรือมีข้อบกพร่องที่ต้องทำการแก้ไข เจ้าหน้าที่ประสงค์ขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม

อนุมัติเข้าคณะทำงาน : อนุมัติคำขอที่เจ้าหน้าที่เสนอเห็นควรเข้าคณะทำงาน เพื่อรอหารือเพิ่มเติม

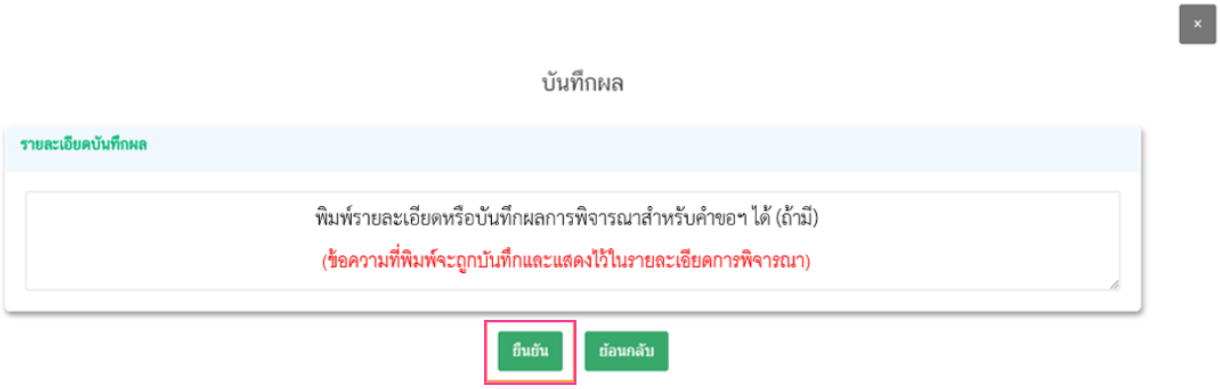
บันทึกผลจากคณะทำงาน : บันทึกผลจากการหารือหรือจากการเข้าคณะทำงาน สำหรับคำขอฯ ที่มีการเลือกสถานะเข้าคณะทำงาน

ส่งกลับเจ้าหน้าที่ : ส่งคำขอกลับให้เจ้าหน้าที่ขั้นพิจารณา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบการพิจารณาอีกครั้ง

11.1 กรณีเลือกสถานะ **“เสนออนุมัติ ①”** และกด **“ยืนยัน ②”** สำหรับขั้นพิจารณา



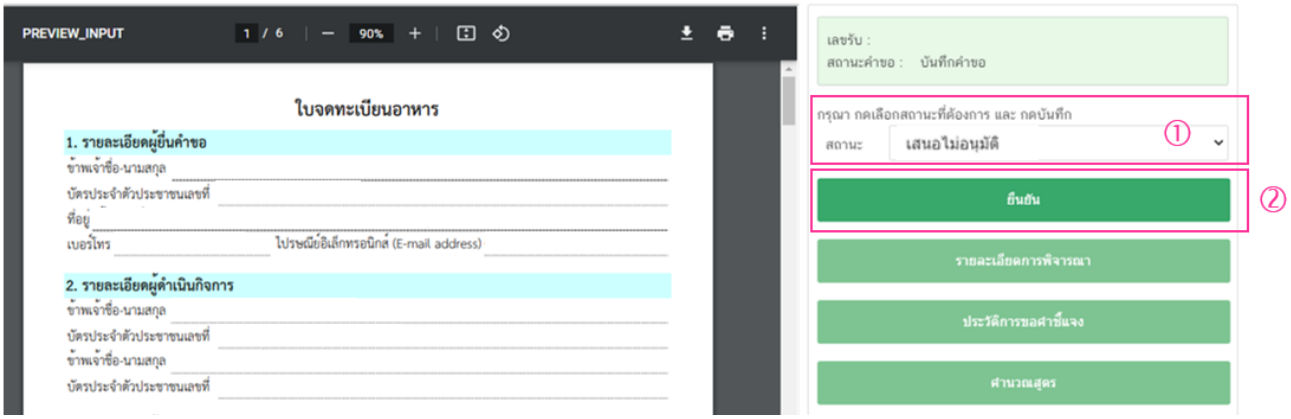
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ ได้ (ถ้ามี) จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนออนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



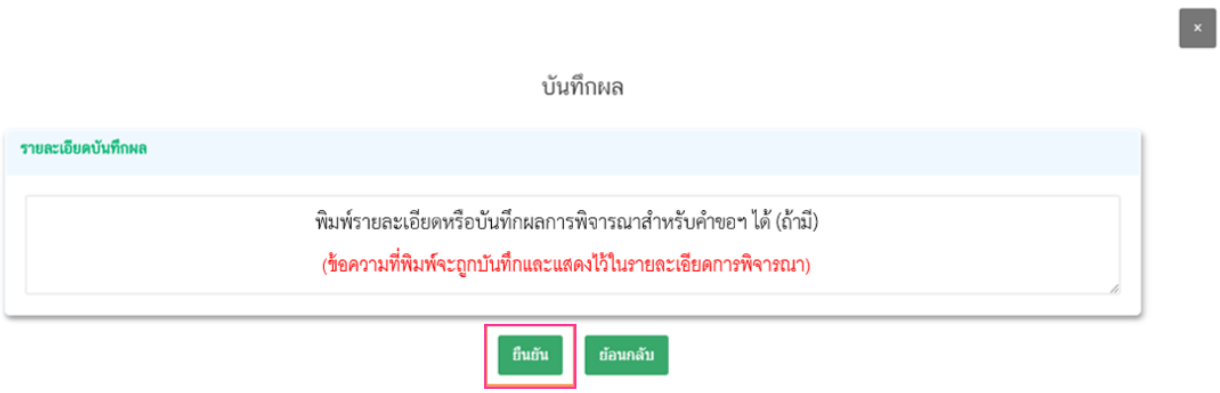
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **เสนออนุมัติ** เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก **“สถานะ”** ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว



11.2 กรณีเลือกสถานะ **“เสนอไม่อนุมัติ ①”** และกด **“ยืนยัน ②”** สำหรับขั้นพิจารณา



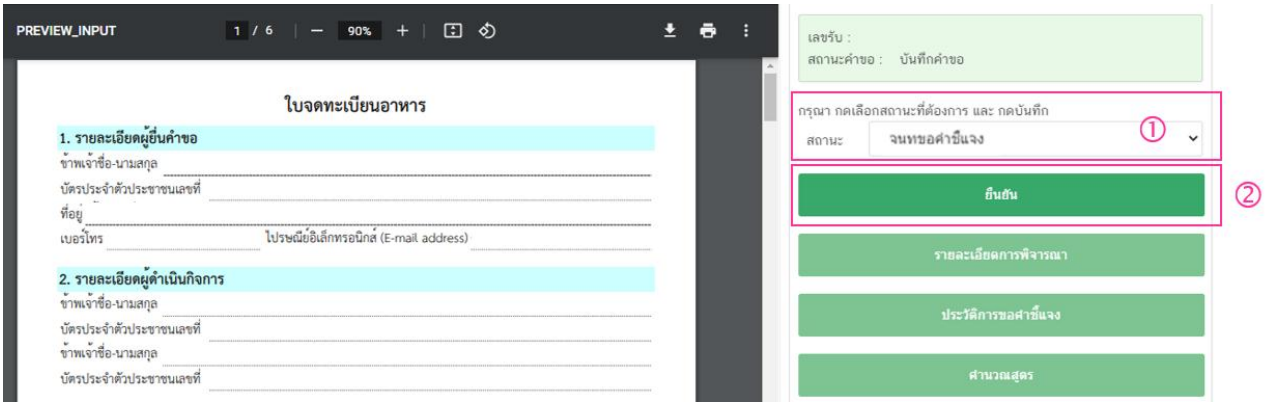
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาคำขอฯ ที่เสนอไม่อนุมัติ จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนอไม่อนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ



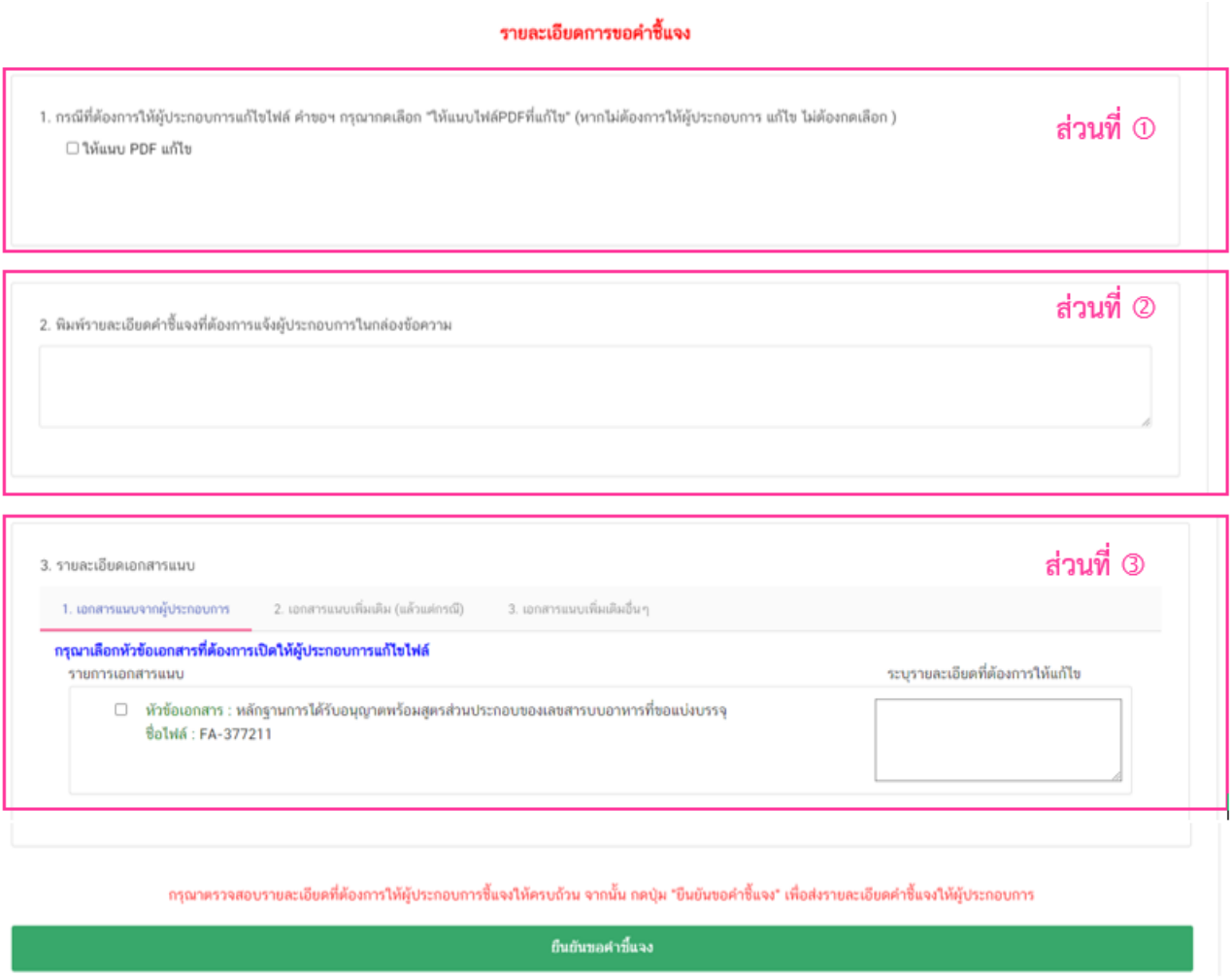
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **เสนอไม่อนุมัติ** เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก **“สถานะ”** ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว



11.3 กรณีเลือกสถานะ **“จนทขอคำชี้แจง ①”** และกด **“ยืนยัน ②”** สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



ระบบจะแสดง pop up หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง เพื่อให้ท่านระบุรายละเอียดการแก้ไข/ข้อบกพร่องของคำขอฯ เพื่อส่งให้แก่ผู้ประกอบการทำการแก้ไข โดยในขั้นตอนการขอคำชี้แจงจะแบ่งออกเป็น 3 ส่วน

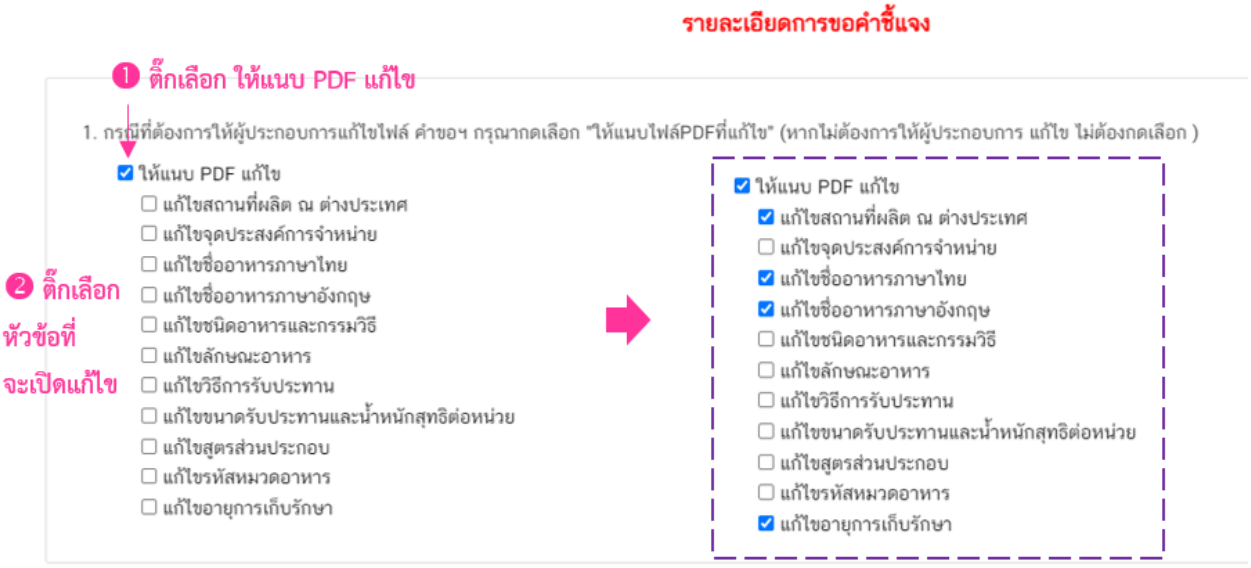


11.3.1 **ส่วนที่ ① ให้แนบ PDF แก้ไข** หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาแล้วคำขอฯ ต้องแก้ไขรายละเอียดในไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามาในระบบ ให้ท่าน ติ๊กเลือก **“ให้แนบ PDF แก้ไข”** จากนั้นระบบจะแสดงหัวข้อย่อยที่สอดคล้องกับหัวข้อในไฟล์ pdf คำขอฯ (ข้อมูลหัวข้อย่อยที่ปรากฏอาจแตกต่างกันในแต่ละประเภทอาหารและประเภทแบบฟอร์มการยื่นขออนุญาตตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ) หรือหาก pdf คำขอฯ ไม่มีรายละเอียดต้องแก้ไข ท่านสามารถข้ามการขอชี้แจงในส่วนนี้ได้

ท่านสามารถเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ โดยติ๊กเลือก “❶ **ให้แนบ PDF แก้ไข**” และ ติ๊กเลือก “❷ **หัวข้อที่ต้องการเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขในไฟล์คำขอฯ**” หมายถึง ให้ผู้ประกอบการสามารถดาวโหลด pdf คำขอเพื่อแก้ไขรายละเอียดใน pdf คำขอฯ และกำหนดรายละเอียดที่ผู้ประกอบการสามารถทำการแก้ไขได้ ยกตัวอย่างตามภาพ และให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ผู้ประกอบการต้องทำการแก้ไขเพิ่มในส่วนที่ 2

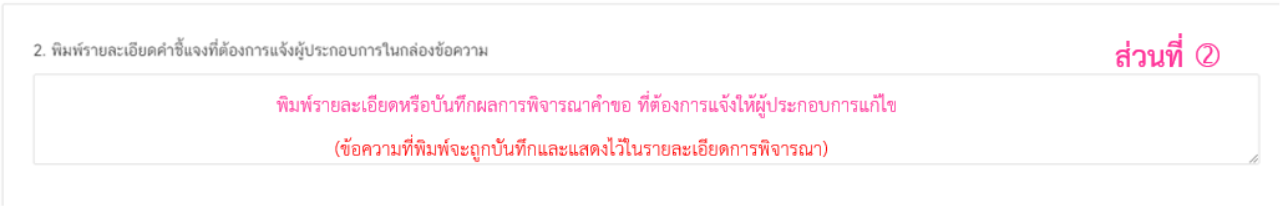
โดยผู้ประกอบการจะสามารถทำการแก้ไขได้เพียง 4 หัวข้อย่อยที่ท่านเลือก<u>ไม่สามารถทำการแก้ไขรายละเอียดอื่นได้</u> แต่ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถเลือกการแก้ไขได้ ว่าจะแก้ไขครบตาม 4 หัวข้อย่อยที่ท่านแจ้งแก้ไข หรือแก้ไขเพียงบางหัวข้อหรือไม่ทำการแก้ไข



ข้อควรระวัง 1. หากท่านติ๊กเลือกเฉพาะ “❶ **ให้แนบ PDF แก้ไข**” แต่ไม่ได้ติ๊กเลือกหัวข้อในการแก้ไข ผู้ประกอบการจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลคำขอได้ 2. หากท่านไม่ได้ติ๊กหัวข้อย่อยบางรายการเพื่อให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไข แต่การแก้ไขรายละเอียดในหัวข้ออื่นอาจส่งผลให้ต้องแก้ไขรายละเอียดในหัวข้อย่อยที่ไม่ได้ทำการติ๊กเลือก เช่น ท่านติ๊กเลือกแก้ไขเฉพาะชื่ออาหารภาษาไทยแต่การแก้ไขชื่ออาหารภาษาไทยนั้น ส่งผลต่อการแก้ไขชื่ออาหารภาษาอังกฤษ จะส่งผลให้ผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไขชื่ออาหารภาษาอังกฤษได้ ท่านอาจจะต้องย้ำสถานะขอคำชี้แจง เพื่อขอคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการอีกครั้งหรือให้ผู้ประกอบการทำการชี้แจงครั้งแรกให้เรียบร้อยก่อนจึงส่งขอคำชี้แจงอีกครั้ง (การย้ำสถานะขอคำชี้แจงมีผลต่อการนับวันทำงานกรุณาดูรายละเอียดวิธีการนับเวลาที่หน้า .....)

11.3.2 **ส่วนที่ ② พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง** หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไข ให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการลงในกล่องข้อความในส่วนที่ 2

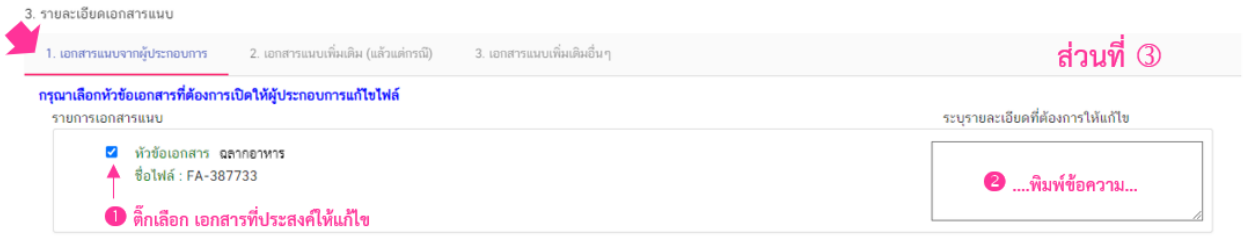


11.3.3 **ส่วนที่ ③ รายละเอียดเอกสารแนบ**

กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไขเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณา หรือ ต้องการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อใช้สำหรับประกอบการพิจารณาคำขอฯ ให้ท่าน ติ๊กเลือก **“รายการเอกสารที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข”** และ **พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความ** โดยแบ่งการขอคำชี้แจงเอกสารแนบ ออกเป็น 3 ส่วน

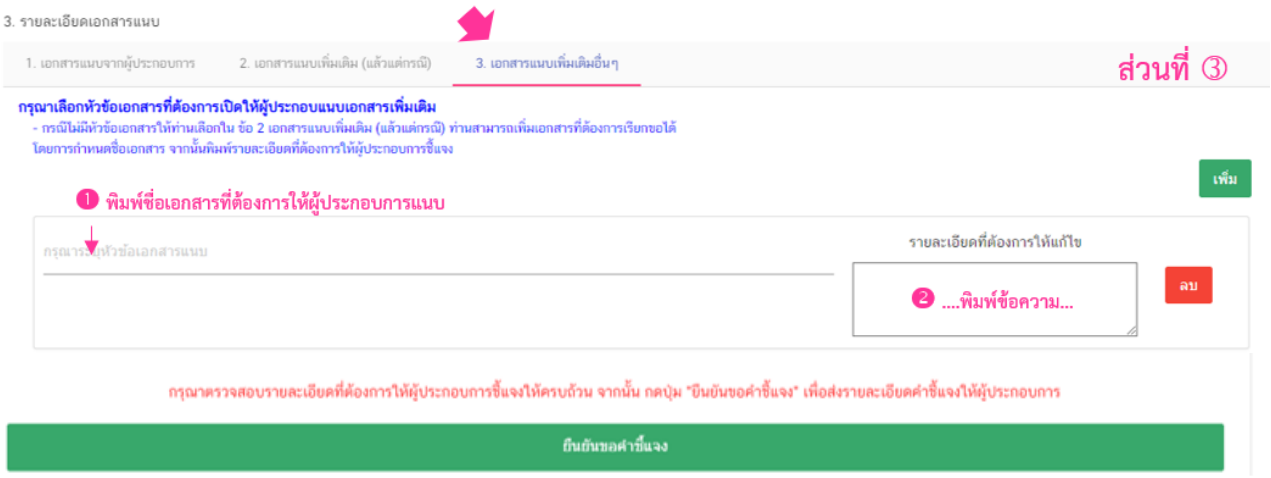
11.3.3.1 เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ คือ เอกสารบังคับแนบและเอกสารแนบเพิ่มเติมที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ หากท่านต้องการให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบให้ท่านติ๊กเลือก “❶ **หัวข้อเอกสาร**” ที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไขและ ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความของเอกสารที่เลือก

ข้อควรระวัง เอกสารเดิมจะถูกปรับเป็นเอกสารยกเลิกอัตโนมัติ และไม่สามารถใช้เอกสารที่ถูกยกเลิกมาประกอบการพิจารณาคำขอได้



11.3.3.2 เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี) คือ รายการเอกสารไม่บังคับแนบที่ถูกกำหนดไว้ เมื่อพิจารณาคำขอแล้วฯ อาจจำเป็นต้องใช้ในการประกอบการพิจารณา แต่ในขั้นตอนการยื่นคำขอผู้ประกอบการไม่ได้แนบเข้ามาในระบบ ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี)”** และ ติ๊กเลือก **“หัวข้อเอกสาร”** ที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม และ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความของเอกสารที่เลือก

11.3.3.3 เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารเพิ่มเติม นอกเหนือจากเอกสารแนบตามข้อที่ 11.3.3.1 และ 11.3.3.2 ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ”** และ ❶ พิมพ์ชื่อเอกสารที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม พร้อม ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ กรณีต้องการเพิ่มเอกสารมากกว่า 1 รายการสามารถกด **“เพิ่ม”** เพื่อเพิ่มหัวข้อเอกสารได้

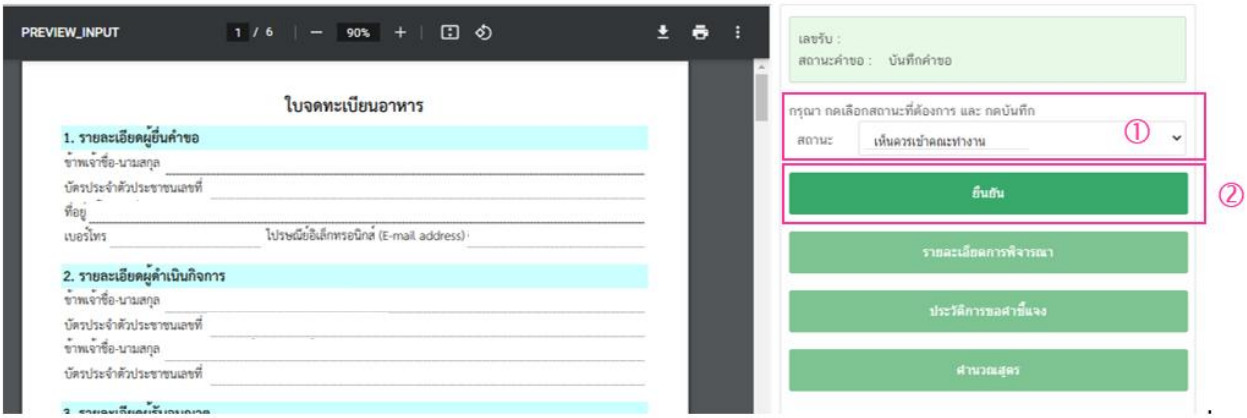


เมื่อระบุรายละเอียดการแก้ไข/ข้อบกพร่องของคำขอฯ และตรวจสอบรายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านเลือก **“ยืนยันขอคำชี้แจง”** เพื่อส่งรายละเอียดคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการ ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว และกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **รอผู้ประกอบการชี้แจง** และระบบจะไม่แสดงวันที่แล้วเสร็จ เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก “สถานะ” เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไปได้ (กรณีดำเนินการโดยใช้สิทธิขั้นอนุมัติ สามารถพิจารณาคำขอได้ทุกสถานะ)

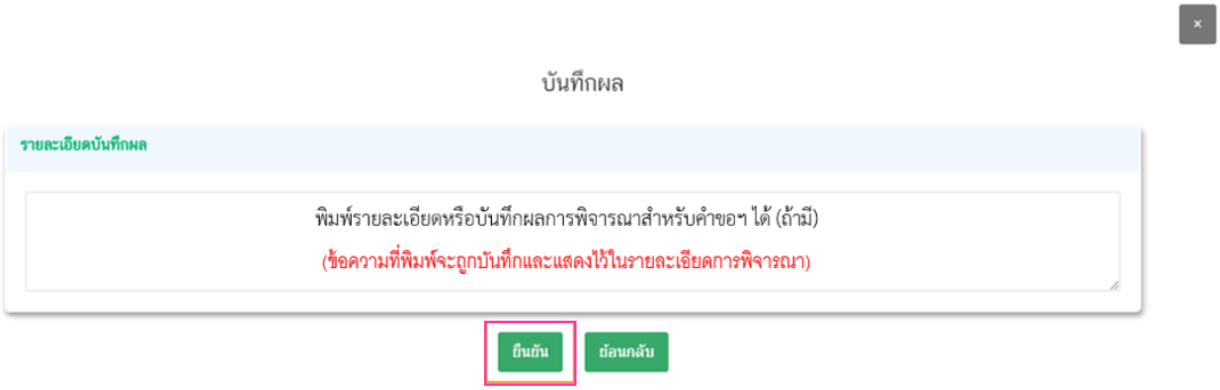
เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
6567591	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	สบ.5 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หลายสูตร 3/Dietar 3	10-3-99942	เทสโอนสิ้งผลิต สาขา 1	รอผู้ประกอบการชี้แจง	8/8/2565 0:00:00			เลือก
6567591	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	สบ.5 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หลายสูตร 3/Dietar 3	10-3-99942	เทสโอนสิ้งผลิต สาขา 1	ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว	8/8/2565 0:00:00	23/8/2565 0:00:00		เลือก

จนกว่าสถานะคำขอฯ จะเปลี่ยนเป็น **ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว** ท่านจึงสามารถพิจารณาคำขอ และ สามารถกดเลือก “สถานะ” เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไปได้ โดยเมื่อผู้ประกอบการชี้แจงคำขอฯ เรียบร้อยแล้ว ระบบจะคำนวณและแสดงวันที่แล้วเสร็จของขอคำขอฯ ให้ท่านทราบอีกครั้ง

11.4 กรณีเลือกสถานะ **“เห็นควรเข้าคณะทำงาน ①”** และกด **“ยืนยัน ②”** สำหรับขั้นพิจารณา



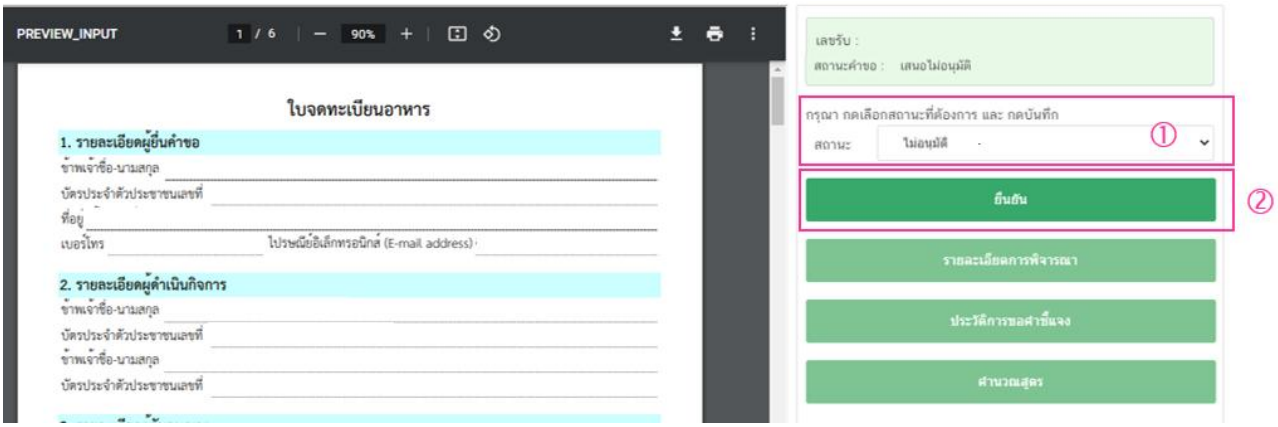
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาเพื่อเสนอเห็นควรเข้าคณะทำงาน จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนอเข้าคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



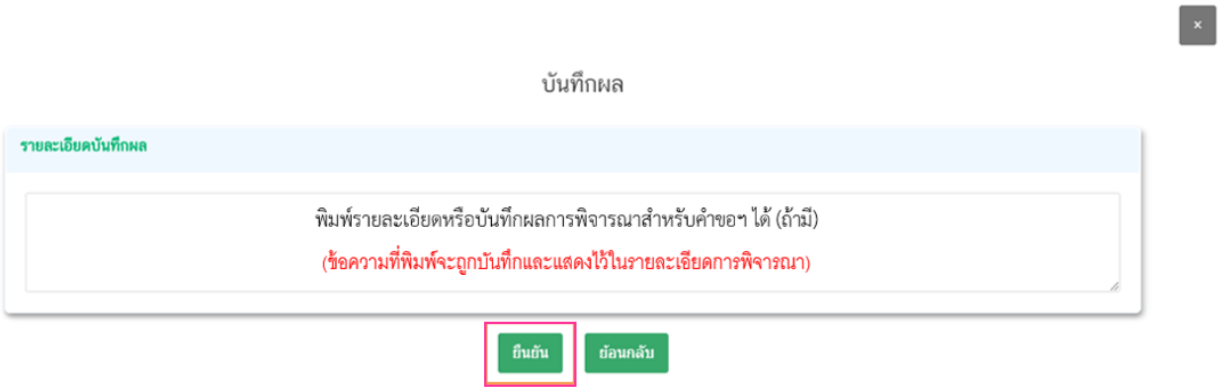
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **เห็นควรเข้าคณะทำงาน** เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก **“สถานะ”** ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว และระบบจะยังคงถือเป็นวันทำการที่ใช้ในการพิจารณาอยู่ จนกว่าสถานะจะเปลี่ยนเป็น อนุมัติเข้าคณะทำงาน



11.5 กรณีเลือกสถานะ **“ไม่อนุมัติ ①”** และกด **“ยืนยัน ②”** สำหรับขั้นอนุมัติ

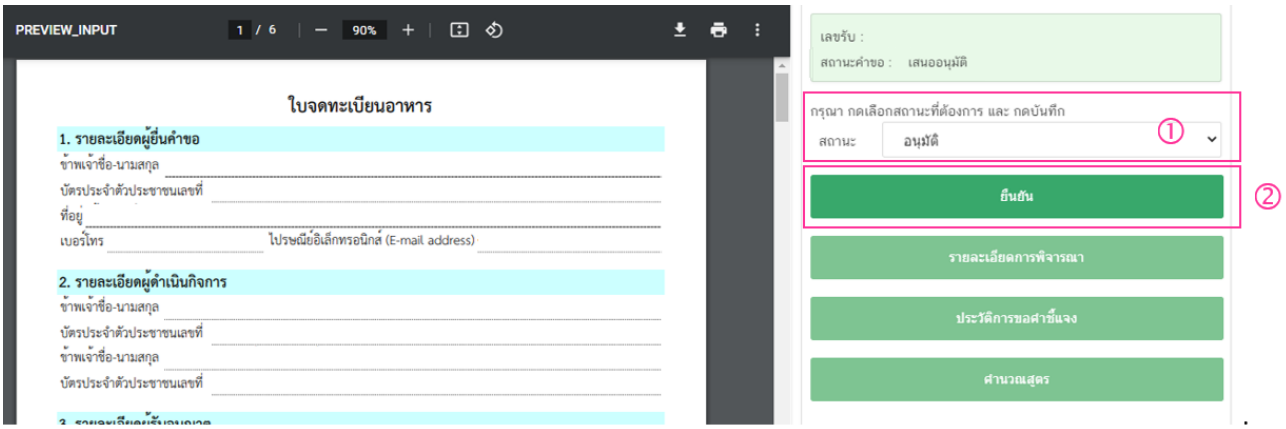


ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณา โดยผลการพิจารณาที่ท่านพิมพ์ในกล่องบันทึกผลจะถูกส่งเพื่อแจ้งแก่ผู้ประกอบการ จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการไม่อนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ

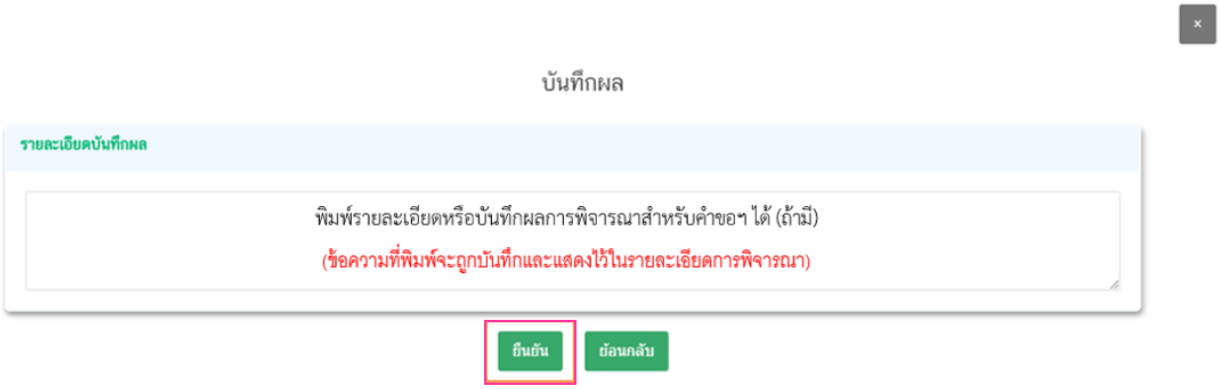


เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ โดยคำขอฯ จะหายไปจากหน้ารายการพิจารณาคำขอ เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาแล้ว

9.6 กรณีเลือกสถานะ **“อนุมัติ ①”** และกด **“ยืนยัน ②”** สำหรับขั้นอนุมัติ

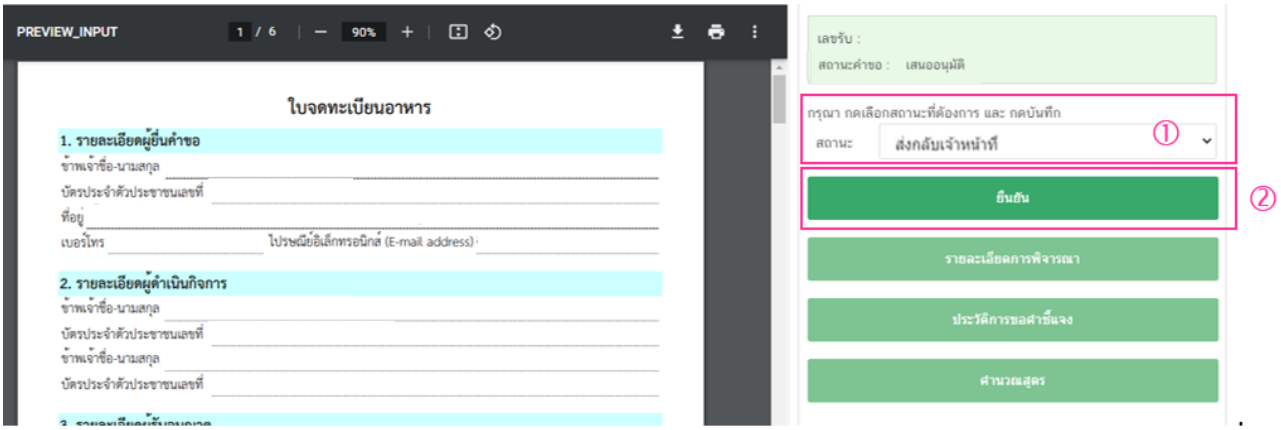


ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณา (ถ้ามี) จากนั้นกด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการอนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ

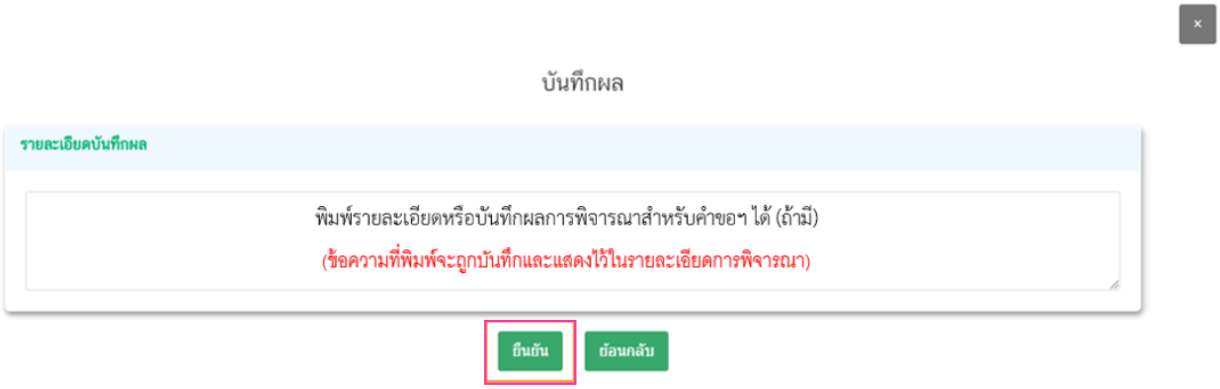


เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้วพร้อมแสดงเลขสารบบอาหารที่ท่านได้ทำการอนุญาต จากนั้นระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ โดยคำขอฯ จะหายไปจากหน้ารายการพิจารณาคำขอ เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาแล้ว

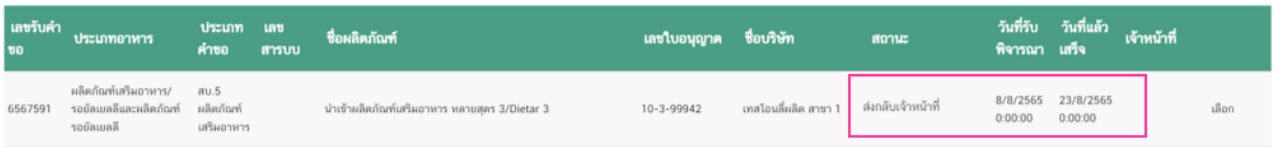
11.7 กรณีเลือกสถานะ **“ส่งกลับเจ้าหน้าที่ ①”** และกด **“ยืนยัน ②”** สำหรับขั้นอนุมัติ



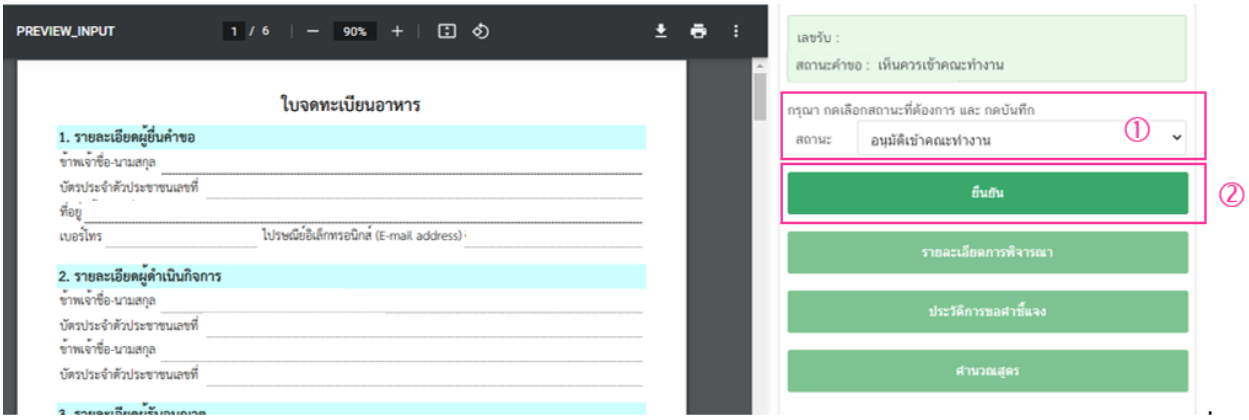
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาที่ต้องการแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ขั้นพิจารณา จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการส่งกลับเจ้าหน้าที่ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ



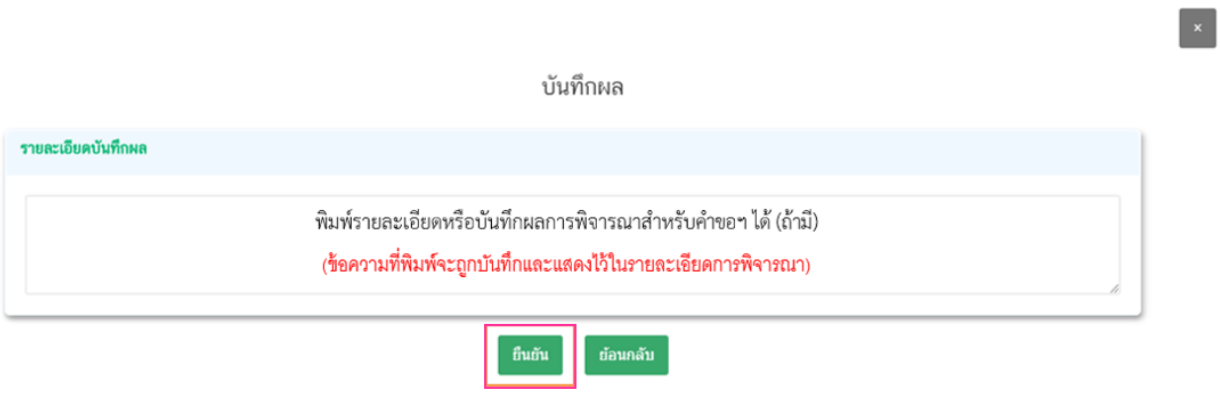
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอ จะเปลี่ยนเป็น **ส่งกลับเจ้าหน้าที่** เพื่อให้เจ้าหน้าที่ขั้นพิจารณาทำการทบทวนการพิจารณาคำขอฯ อีกครั้ง



11.8 กรณีเลือกสถานะ **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน ①”** และกด **“ยืนยัน ②”** สำหรับขั้นอนุมัติ



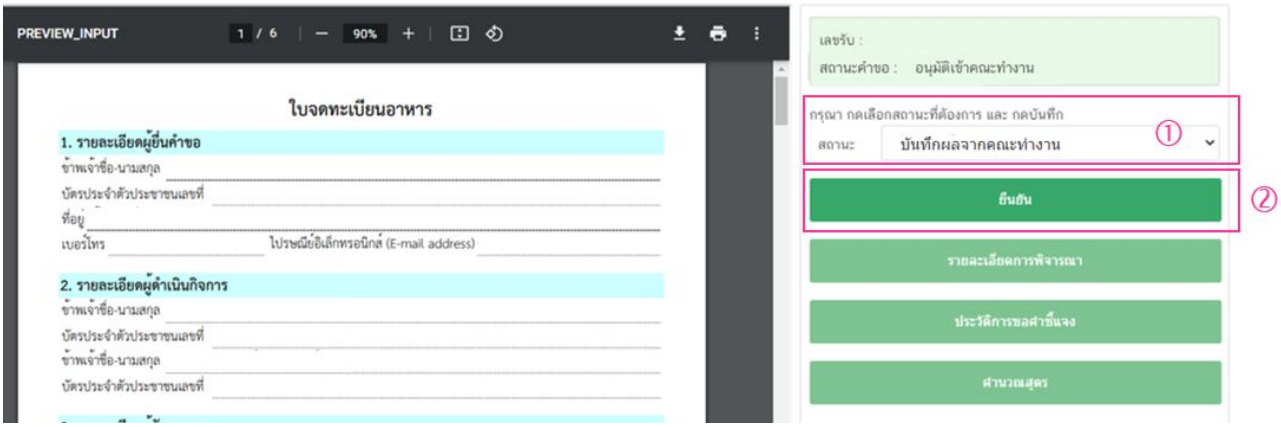
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาเพื่อเข้าคณะทำงาน จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการอนุมัติเข้าคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



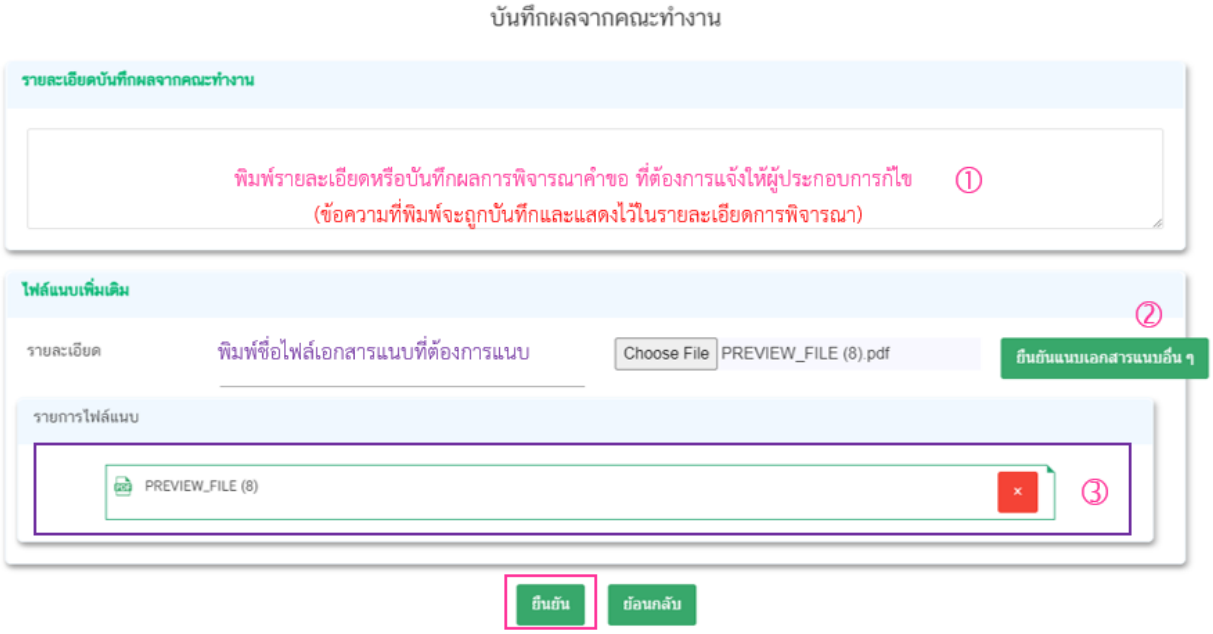
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **อนุมัติเข้าคณะทำงาน** ระบบจะไม่ปรากฏวันที่แล้วเสร็จ จนกว่าท่านจะเข้ามาบันทึกผลจากคณะทำงาน จึงจะสามารถดำเนินการพิจารณาคำขอในขั้นตอนถัดไปได้



11.9 กรณีเลือกสถานะ **“บันทึกผลจากคณะทำงาน ①”** และกด **“ยืนยัน ②”** สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลจากคณะทำงาน ❶ ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณา/หารือ หรือหากมีเอกสารที่ต้องการแนบประกอบผลการพิจารณา/หารือ ท่านสามารถแนบไฟล์เอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมได้ โดย ❷ พิมพ์ชื่อไฟล์เอกสารที่ต้องการแนบ จากนั้นแนบไฟล์ของเอกสารที่ต้องการ โดยการกด **“Choose File”** เมื่อทำการแนบเอกสารเรียบร้อยแล้ว กด **“ยืนยันแนบเอกสารแนบอื่น ๆ”** ระบบจะแสดงรายการเอกสารที่ท่านได้แนบเพิ่มเติมเข้าสู่ระบบ หลังจากกดยืนยันแนบเอกสารแนบอื่น ๆ ไว้ที่ช่องรายการไฟล์แนบด้านล่าง ❸ จากนั้นกด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอน บันทึกผลจากคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **บันทึกผลจากคณะทำงาน** และระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จแสดงในคำขอฯ เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอีกครั้ง



เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
6567591	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	สบ.5 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		น้ำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หลายสูตร 3/Dietsar 3	10-3-99942	เทสโอนสิ้งผลิต สาขา 1	บันทึกผลจากคณะทำงาน	8/8/2565 0:00:00	23/8/2565 0:00:00		เลือก

- สิ้นสุดขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลีผ่านระบบ e-submission –

วิธีการนับเวลาในการพิจารณาคำขอ

คำขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร และคำขอแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหารประเภทอาหารผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี มีระยะเวลาในการพิจารณาอ้างอิงตามคู่มือสำหรับประชาชนในการยื่นขออนุญาต 10 วันทำการ ยกเว้น กรณีคำขอจดทะเบียนอาหารที่ผลิเพื่อส่งออกเท่านั้น มีระยะเวลาในการพิจารณา 7 วันทำการ เมื่อระบบทำการลงรับคำขอตามเงื่อนไขการชำระเงิน และ workload ที่จังหวัดกำหนดแล้วนั้น ระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จของแต่ละคำขอโดยวันที่แล้วเสร็จจะเท่ากับวันที่ระบบลงรับคำขอ + 10 วัน ทำการ (ไม่นับวันหยุดราชการ)

คำขอ A ลงรับคำขอวันที่ 2 กันยายน 2565 วันที่แล้วเสร็จเท่ากับ วันที่ 17 กันยายน 2565 (ยกตัวอย่างให้วันที่ 11 กันยายน 2565 เป็นวันหยุดราชการ)

เดือน กันยายน 2565

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 Day 4	7
8	9 Day 5	10 Day 6	11 (หยุด)	12 Day 7	13 Day 8	14
15	16 Day 9	17 Day 10	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

ระบบจะหยุดการนับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่โดยมีเงื่อนไขดังนี้

กรณีที่ 1 เมื่อเลือกสถานะ : เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจง ให้ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่อง ระบบจะหยุดการนับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่ และเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่องผ่านระบบภายใน 10 วันทำการ (หากผู้ประกอบการไม่แก้ไขภายในเวลาที่กำหนดระบบจะทำการคืนคำขออัตโนมัติ) เมื่อผู้ประกอบการมีการแก้ไขข้อบกพร่องผ่านระบบเรียบร้อยแล้ว สถานะคำขอจะเปลี่ยนจาก “รอผู้ประกอบการชี้แจง” เป็น “ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว” และระบบจะทำการคำนวณวันที่แล้วเสร็จใหม่

*** โดยวันที่แล้วเสร็จ = วันที่ผู้ประกอบการชี้แจง + วันที่เหลือจากการพิจารณา (ไม่นับวันหยุดราชการ)**

ตัวอย่าง

คำขอ A ลงรับคำขอวันที่ 2 กันยายน 2565

→ เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 6 กันยายน 2565 **ใช้เวลาพิจารณา 4 วัน**

ดังนั้น คำขอนี้เหลือเวลาพิจารณา 10 – 4 = 6 วัน

→ ผู้ประกอบการชี้แจงกลับมาวันที่ 10 กันยายน 2565 (ระยะเวลาที่ผู้ประกอบใช้ชี้แจงไม่ไม่นับเป็นระยะเวลาการพิจารณา) วันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่เท่ากับ วันที่ 10 กันยายน 2565 + 6 วัน

ดังนั้น วันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่เท่ากับ 19 กันยายน 2565

เดือน กันยายน 2565

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 Day 4	7
8	9 X	10 X	11 (หยุด)	12 Day 5	13 Day 6	14
15	16 Day 7	17 Day 8	18 Day 9	19 Day 10	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

ข้อควรระวัง : กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงซ้ำ ในขณะที่สถานะคำขอเป็น “รอผู้ประกอบการชี้แจง” หรือมีการกดขั้นตอนการพิจารณาอื่น ระบบจะไม่หยุดนับเวลา และจะนับเวลาในขั้นตอนก่อนหน้าเป็นระยะเวลาทั้งหมดที่ใช้ในการพิจารณาด้วย ส่งผลให้คำขออาจจะเกินระยะเวลาได้

ตัวอย่าง

คำขอ A ลงรับคำขอวันที่ 2 กันยายน 2565

→ เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงครั้งที่ 1 วันที่ 6 กันยายน 2565 **ใช้เวลาพิจารณา 4 วัน**

ดังนั้น คำขอนี้เหลือเวลาพิจารณา 10 – 4 = 6 วัน

→ เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงครั้งที่ 2 วันที่ 12 กันยายน 2565 **ใช้เวลาพิจารณา 3 วัน**

ดังนั้น คำขอนี้เหลือเวลาพิจารณา 10 – 8 = 3 วัน

→ ผู้ประกอบการชี้แจงกลับมาครั้งที่ 1 วันที่ 16 กันยายน 2565 (ระยะเวลาที่ผู้ประกอบใช้ชี้แจงไม่ไม่นับเป็นระยะเวลาการพิจารณา) วันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่เท่ากับ วันที่ 16 กันยายน 2565 + 2 วัน = 18 กันยายน 2565

ดังนั้น วันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่เท่ากับ วันที่ 18 กันยายน 2565

เดือน กันยายน 2565

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 (ครั้งที่ 1) Day 4	7
8	9 Day 5	10 Day 6	11 (หยุด)	12 Day 7	13 (ครั้งที่ 2) Day 8	14
15	16 X	17 Day 9	18 Day 10	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

กรณีที่ 2 เมื่อเลือกสถานะ “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” ระบบจะทำการหยุดการนับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่ และจะกลับมานับเวลาอีกครั้ง เมื่อท่านเข้ามาเลือกสถานะ “บันทึกผลจากคณะทำงาน” ระบบจะทำการคำนวณวันที่แล้วเสร็จใหม่ โดยวันที่แล้วเสร็จจะเท่ากับวันที่บันทึกผลจากคณะทำงาน + วันที่เหลือ (ไม่นับวันหยุดราชการ)

ตัวอย่าง

คำขอ A ลงรับคำขอวันที่ 2 กันยายน 2565

→ เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 6 กันยายน 2565 **ใช้เวลาพิจารณา 4 วัน**
ดังนั้น คำขอนี้เหลือเวลาพิจารณา 10 – 4 = 6 วัน

→ ผู้ประกอบการชี้แจงกลับมาวันที่ 10 กันยายน 2565 (ระยะเวลาที่ผู้ประกอบใช้ชี้แจงไม่ไม่นับเป็นระยะเวลาการพิจารณา) วันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่เท่ากับ วันที่ 10 กันยายน 2565 + 6 วัน = 19 กันยายน 2565

→ เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วอนุมัติเข้าคณะทำงานวันที่ 16 กันยายน 2565 **ใช้เวลาพิจารณา 3 วัน**
ดังนั้น คำขอนี้เหลือเวลาพิจารณา 10 – 4 – 3 = 3 วัน

→ บันทึกผลจากคณะทำงานวันที่ 24 กันยายน 2565 **ไม่นับเวลา** วันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่จะเท่ากับ วันที่ 24 กันยายน 2565 + 3 วัน
ดังนั้น วันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่เท่ากับ วันที่ 27 กันยายน 2565

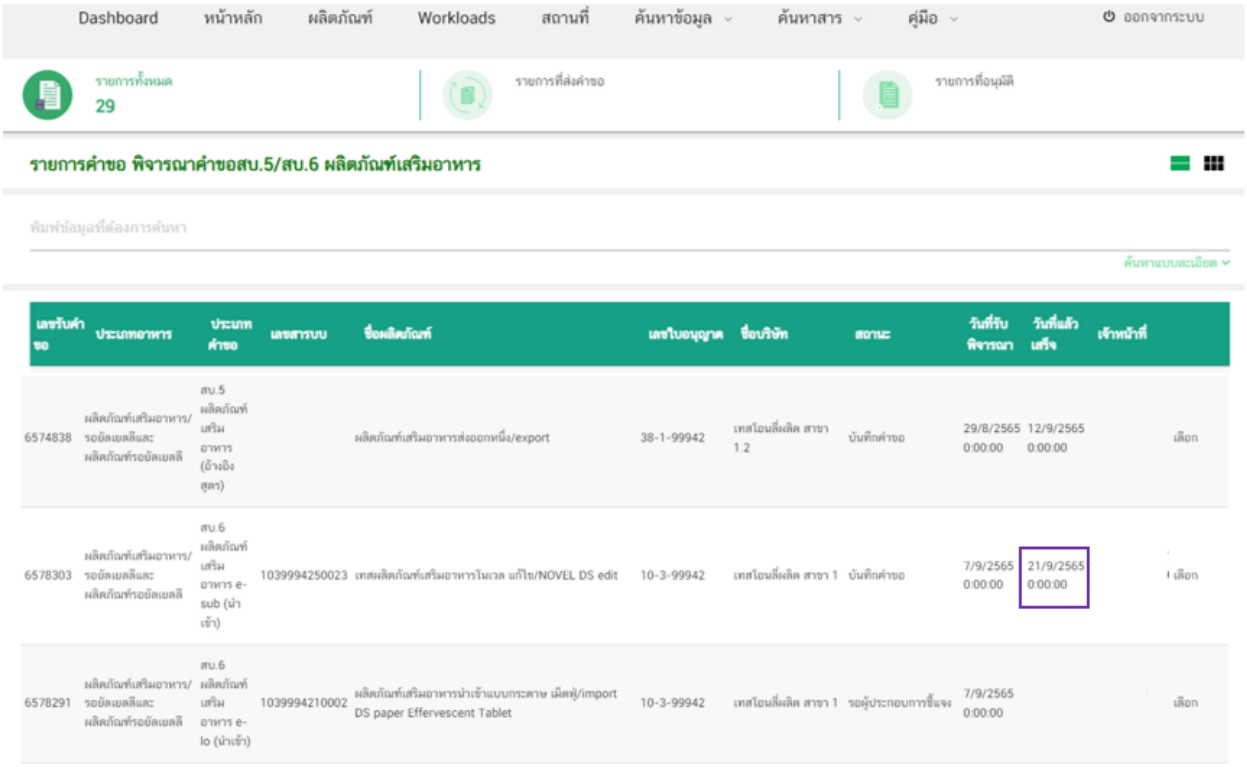
เดือน กันยายน 2565

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 Day 4	7
8	9 X	10 X	11 (หยุด)	12 Day 5	13 Day 6	14
15	16 Day 7 อนุมัติเข้าคณะทำงาน	17 X	18 X	19 X	20 X	21
22	23 X	24 X บันทึกผลคณะทำงาน	25 Day 8	26 Day 9	27 Day 10	28
29	30	31				

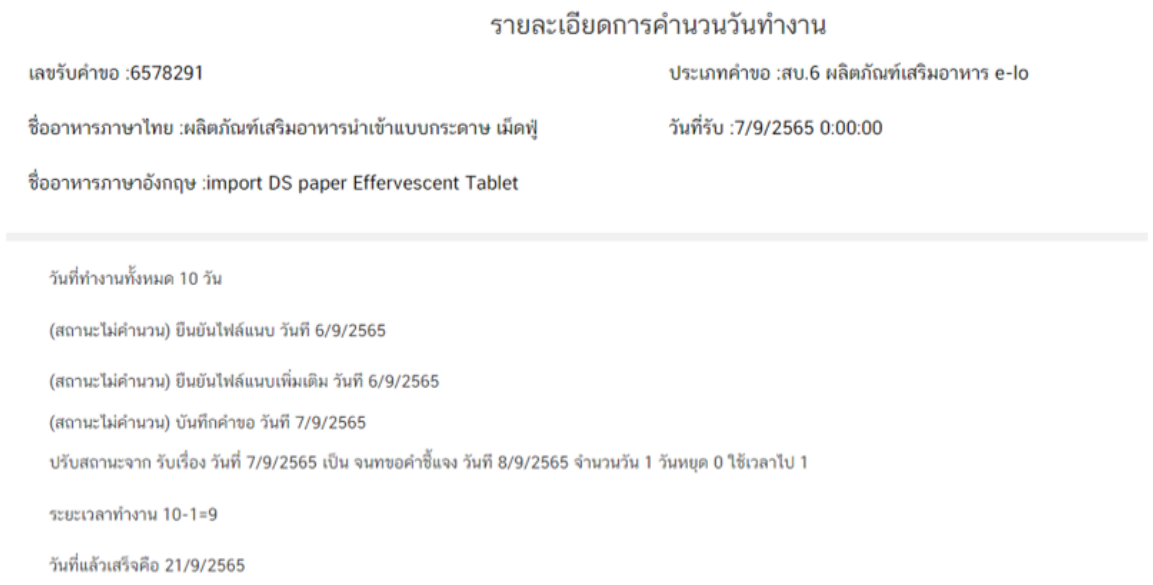
ข้อควรระวัง : กรณีเจ้าหน้าที่กดคำขอเข้าคณะทำงาน ต้องตรวจสอบสถานะเป็น “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” เท่านั้นระบบจึงจะหยุดนับเวลา หากเป็นสถานะ “เห็นควรเข้าคณะทำงาน” ระบบจะไม่หยุดนับเวลาส่งผลให้คำขออาจจะเกินระยะเวลาได้

วิธีการตรวจสอบการนับเวลาสำหรับคำขอในระบบ e-submission

ท่านสามารถตรวจสอบการนับเวลาของแต่ละคำขอที่อยู่ระหว่างการพิจารณาได้ โดยกด “วันที่เสร็จ” ของคำขอที่ต้องการดูรายละเอียด



ระบบจะเปิดหน้าต่างใหม่ที่แสดงข้อมูล หน้าแสดงรายละเอียดการคำนวณวันทำงาน



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)

เลขที่เอกสาร : WI – OSSC – 04
แก้ไขครั้งที่ : 0
วันที่เริ่มใช้ : 1 ตุลาคม 2565
หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางเกศแก้ว บุญแสง เภสัชกรชำนาญการ		
	นายปทาน ศรีจันทร์ เภสัชกรชำนาญการ		
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		
ผู้อนุมัติ	นายสุผล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	**วิธีการปฏิบัติงาน** **เรื่อง การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)**	เลขที่เอกสาร: WI-OSSC-04 แก้ไขครั้งที่: 0 หน้า: 2/3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาหรือผู้ว่าราชการหวัดนครราชสีมา

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ เลขสารบบอาหาร

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง

5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5.2 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

5.2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ งานอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต ผ่านระบบ e-Submission

5.2.2 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร เรื่อง การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่

(User Manual)

ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

คำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)

ได้แก่ อาหารประเภทอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก อาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเลยลี่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ

แก้ไขครั้งที่ 2 : 31 มกราคม 2561

จัดทำโดย

สำนักอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ประวัติการแก้ไขปรับปรุง

แก้ไขครั้งที่	วัน เดือน ปี	รายละเอียดการแก้ไข
0	22 พ.ย. 60	จัดทำคู่มือครั้งแรก
1	29 ม.ค. 61	เพิ่มขั้นตอนการใช้งานระบบ
2	31 ม.ค. 61	เพิ่มหมายเหตุ การคำนวนวันพิจารณาและนับระยะเวลา กรณีผู้ประกอบการชี้แจงคำขอ

สารบัญ

หน้า

1. การพิจารณาคำขอ สบ.7 และ สบ.8 ผ่านระบบ E-Submission (รายละเอียดกลุ่มสิทธิ์) 7

2. การใช้งานระบบ 8

เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบและพิจารณาอนุมัติคำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นผ่านระบบ

- *กรณีเห็นควรเสนออนุมัติ* 11
- *กรณีเห็นควนเสนอคืนคำขอ* 13
- *กรณีอนุมัติคำขอ* 14
- *กรณีคืนคำขอ* 16
- *กรณีขอคำชี้แจง* 18

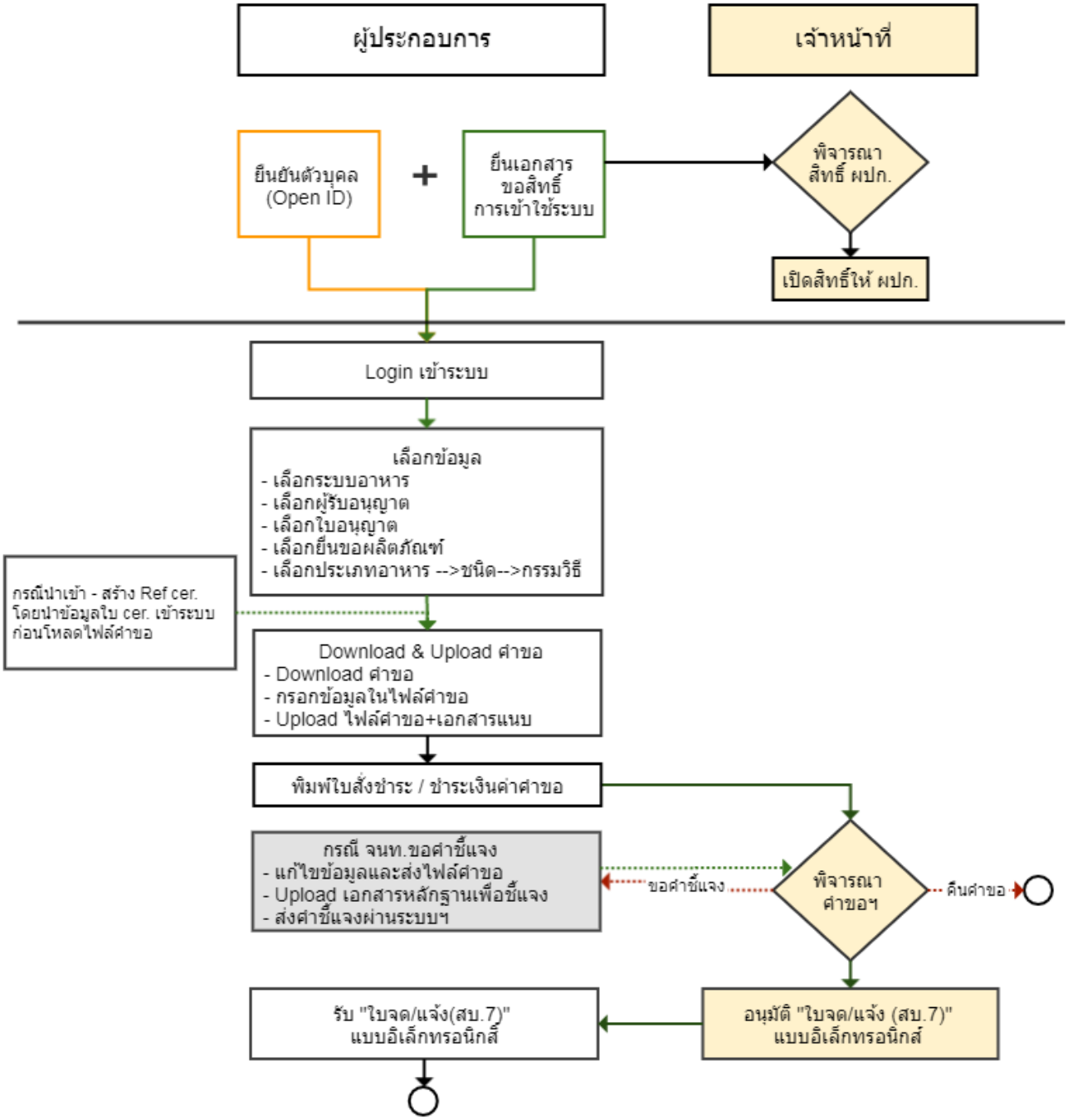
3. การบันทึกข้อมูลคำขอแทนผู้ยื่นคำขอ (Key แทน) 22

4. การบันทึกสิทธิ์ยกเว้นค่าธรรมเนียมตาม ม.44 23

5. การกำหนดปริมาณการรับคำขอสบ.7/สบ.8 (workloads) 25

6. ปัญหาที่พบบ่อยและการแก้ปัญหา

1. กรณีผู้ประกอบการต้องการแก้ไขข้อมูลในไฟล์คำขอ หรือข้อมูลคำขอที่ยื่นมาไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ 27
   - กรณีผู้ประกอบการต้องการแก้ไขข้อมูลในไฟล์คำขอฯ ให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน
   - กรณีผู้ประกอบการยื่นประเภทอาหาร ชนิดอาหาร กรรมวิธีการผลิต ไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์
   - กรณีผู้ประกอบการยื่นชื่ออาหาร คำรับรอง ไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์
   - กรณีผู้ประกอบการยื่นรายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ (ตามใบรับรอง) ไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์
2. กรณีผู้ประกอบการไม่สามารถอัพโหลดไฟล์คำขอได้ 29
3. กรณีผู้ประกอบการชำระเงินกับทางธนาคารแล้วสถานะคำขอไม่เปลี่ยน ยังเป็น “รอ ผปก. ชำระเงิน” 29
4. กรณีผู้ประกอบการชำระเงินกับทางธนาคารแล้วไม่ได้รับใบเสร็จรับเงิน 30



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการ การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร ผ่านระบบ e Submission

เงื่อนไขของระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

1. **ด้านข้อมูล :** ระบบฯ จะใช้ข้อมูลใบอนุญาต (สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า) จากระบบ e Logistic โดยระบบฯ จะทำการอัพเดทข้อมูลใบอนุญาตทุกเที่ยงคืนของวันถัดไป (จนกว่าจะเปลี่ยนมาใช้ระบบ e Submission ทั้งหมด)
2. **ด้านการชำระเงิน :** กรณีผู้ประกอบการเข้าข่ายได้รับยกเว้น ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด ตาม ป.สธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ข้อ 2 (1)(1.1) ระบบจะตรวจสอบข้อมูล หากเข้าเงื่อนไข ระบบฯ จะข้ามขั้นตอนการออกไปสั่งชำระไป โดยเจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการนำข้อมูลเข้าระบบดังนี้
    a. ตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานจากผู้ประกอบการตามเงื่อนไขการได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด (รายละเอียดศึกษาจาก : เอกสารประชาสัมพันธ์ผู้ประกอบการอาหาร เรื่อง ปรับกระบวนการยื่นคำขอฯ : หัวข้อที่ 1)
    b. กรอกข้อมูลการยกเว้นค่าธรรมเนียม ผ่านระบบ e-submission ศึกษาวิธีการบันทึกสิทธิ์ ได้ที่ หน้า 23

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 (http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/199/23.PDF)	

e Submission การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร คำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)

สำนักงานคณะกรรมกรอาหารและยา พัฒนาระบบสารสนเทศขึ้นใหม่ เพื่อทดแทนระบบ e-Logistic ซึ่งเป็นระบบสารสนเทศเดิม โดยระบบสารสนเทศใหม่ที่พัฒนาขึ้นนี้ จะเป็นทางเลือกหนึ่งที่อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ ไม่ต้องเสียเวลาเดินทางมายื่นคำขอ ยื่นได้ ตลอด 24 ชั่วโมงไม่เว้นวันหยุดราชการ ลดภาระการจัดทำเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นประกอบคำขอ ในรูปแบบกระดาษที่ต้องยื่นซ้ำๆในแต่ละประเภทคำขอ ให้สามารถยื่นในรูปแบบ file electronic ได้ แจ้งกำหนดการพิจารณาแล้วเสร็จทันทีที่ยื่น แจ้งผลการพิจารณาทางอีเมลล์ รับเลขสารบบอาหารออนไลน์ พิมพ์ออกจากระบบใช้เป็นหลักฐานได้เลย โดยในส่วนของเจ้าหน้าที่ จะลดภาระเจ้าหน้าที่ในการจัดเก็บเอกสารรูปแบบกระดาษ โดยจัดเก็บในรูปแบบ file electronic แทน

ก่อนการเข้าใช้งานระบบ e - Submission อาหาร เจ้าหน้าที่ สสจ. ต้องดำเนินการดังนี้

(1) ยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID : ที่ เว็บไซต์สานักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ : สรอ. http://openid.egov.go.th/ เพื่อให้ได้ Username Password กรณีเจ้าหน้าที่ สสจ. เคยยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสานักงานรัฐบาล อิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ข้ามขั้นตอนข้อ (1) นี้ได้

(2) ขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร

ตามหนังสือ สธ 1006.3/ว 9403 ลงวันที่ 18 กรกฎาคม พ.ศ.2560 เรื่อง แนวทางการบริหารสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ (ส่วนภูมิภาค) ภาพรวมของสำนักงานฯ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://kbs.fda.moph.go.th/kbs2/upload_file/other_activity/20170721-151748-20170721151748.pdf สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) โทร 02 590 7390, 02 590 7395 โทรสาร 02 591 8484 , 02 591 8486

เมื่อยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ และขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร กับ กอง คบ. เรียบร้อย ท่านจะสามารถเข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร ได้

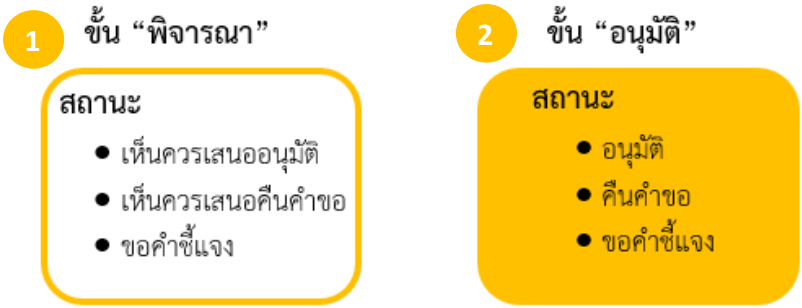
(3) ตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms : ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นตามลำดับดังนี้ - โปรแกรมเว็บเบราเซอร์ Mozilla Firefox → Acrobat Reader 10.0 ขึ้นไป หรือ Acrobat Reader - Font Pack DC (เพื่อป้องกันเรื่อง Adobe reader acrobat ไม่รู้จักภาษาไทย) → Font “TH Sarabun PSK”

หมายเหตุ :สามารถศึกษา ***“การสร้างและแก้ไขบัญชีผู้ใช้งานผ่านระบบ Open ID”*** และ ***“การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms”*** ได้ที่ คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ: การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระบบ e Submission ด้านอาหาร)

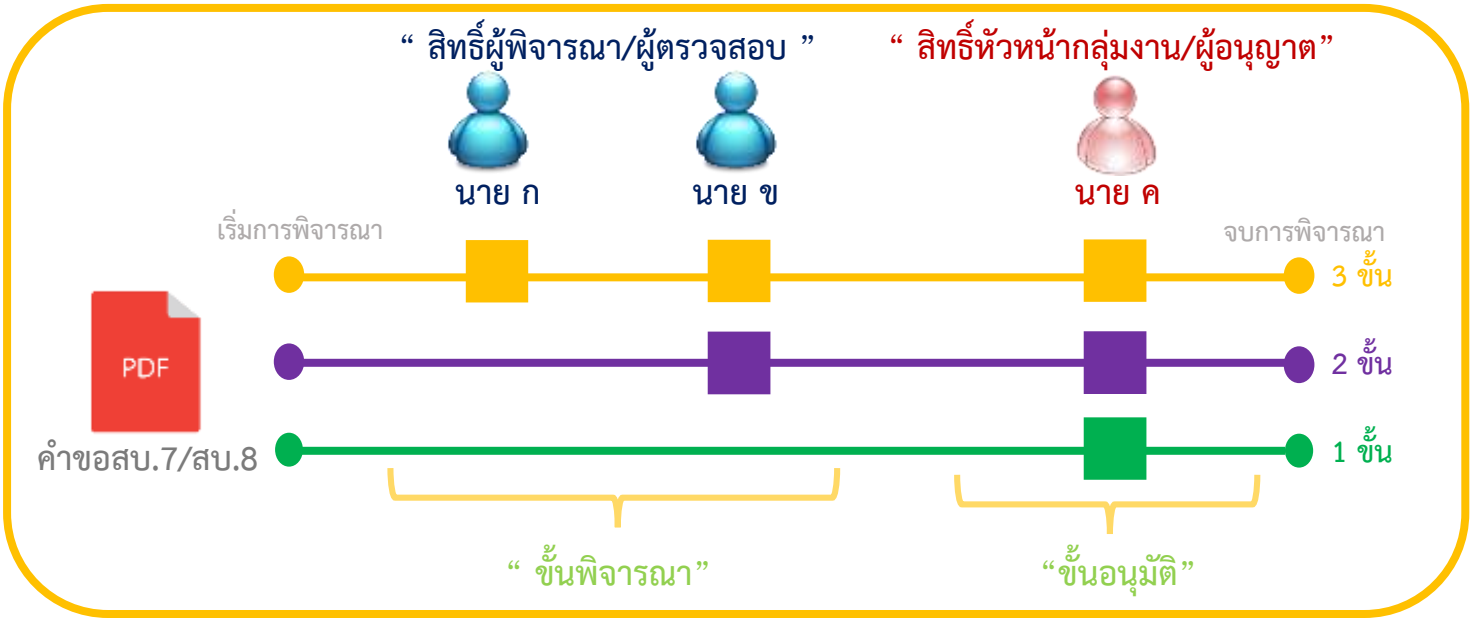
การพิจารณาคำขอ สบ.7 และ สบ.8 ผ่านระบบ e-submission

การพิจารณาคำขอ สบ.7 และ สบ.8 ผ่านระบบ e-submission มีสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบดังนี้





สำหรับการพิจารณาสบ.7 และสบ.8 ผ่านระบบ e-submission ระบบไม่บังคับให้แต่ละคำขอจะต้องผ่านขั้นการพิจารณา หากจังหวัดใด มีขั้นการพิจารณาคำขอ สบ.7และ สบ.8 เพียงขั้นเดียว สามารถใช้ “ **สิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต**” ในการกด อนุมัติ หรือคืนคำขอ และสำหรับจังหวัดที่มีขั้นการพิจารณามาก 1 ขั้น เช่น มี นาย ก และนาย ข เป็นผู้พิจารณา นาย ค เป็นผู้อนุญาต จะมีประวัติการพิจารณาคำขอแสดงไว้ให้ในระบบ



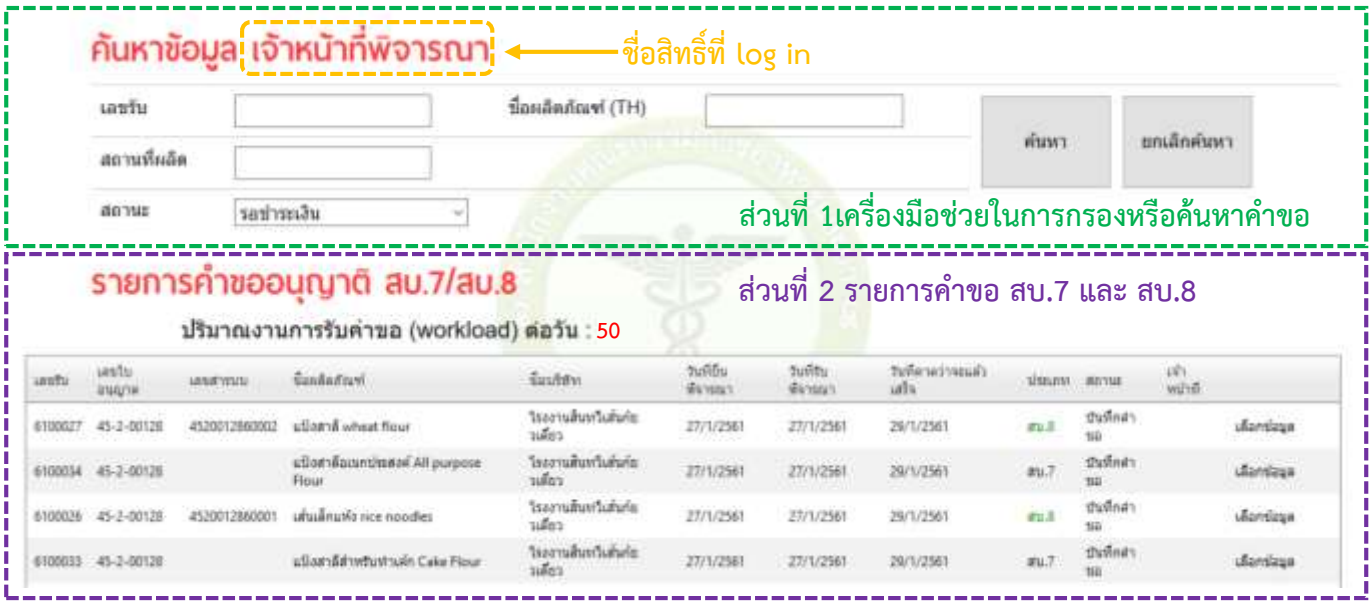
การเข้าใช้งานระบบ

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาอนุมัติคำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นผ่านระบบ

1. Login ผ่าน Privus.fda.moph.go.th ➔ เลือก “เจ้าหน้าที่สสจ”
2. เลือกเมนูสิทธิ์ ที่ท่านต้องการใช้งาน (เมนูสิทธ์ **“ กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ ” หรือ “กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต”)** ➔ เลือก **“ระบบอาหาร”**
3. ระบบจะแสดงหน้ากระบวนงานทั้งหมด เลือก **“อนุมัติ สบ.7/สบ.8 ”**



4. ระบบจะแสดงรายการคำขอทั้งหมดที่รอให้เจ้าหน้าที่พิจารณา





หมายเลข 1 : แสดงปริมาณงานการรับคำขอสบ.7/สบ.8 (workloads)ต่อวัน หากต้องการเปลี่ยนแปลงปริมาณงานการรับคำขอ สามารถศึกษาวิธีการปรับ workloads ได้ที่ การกำหนดปริมาณงานการรับคำขอ (หน้า 25)

หมายเลข 2 : เมื่อระบบตรวจสอบว่ามีการชำระเงินแล้ว ระบบจะคำนวณและกำหนดวันพิจารณาแล้วเสร็จ ตาม workloadกำหนด (กรณีกำหนด workload ใหม่ จะมีผลกับคำขอที่จะเข้ามาใหม่ ไม่มีผลกับคำขอที่รับเข้าระบบมาแล้ว)

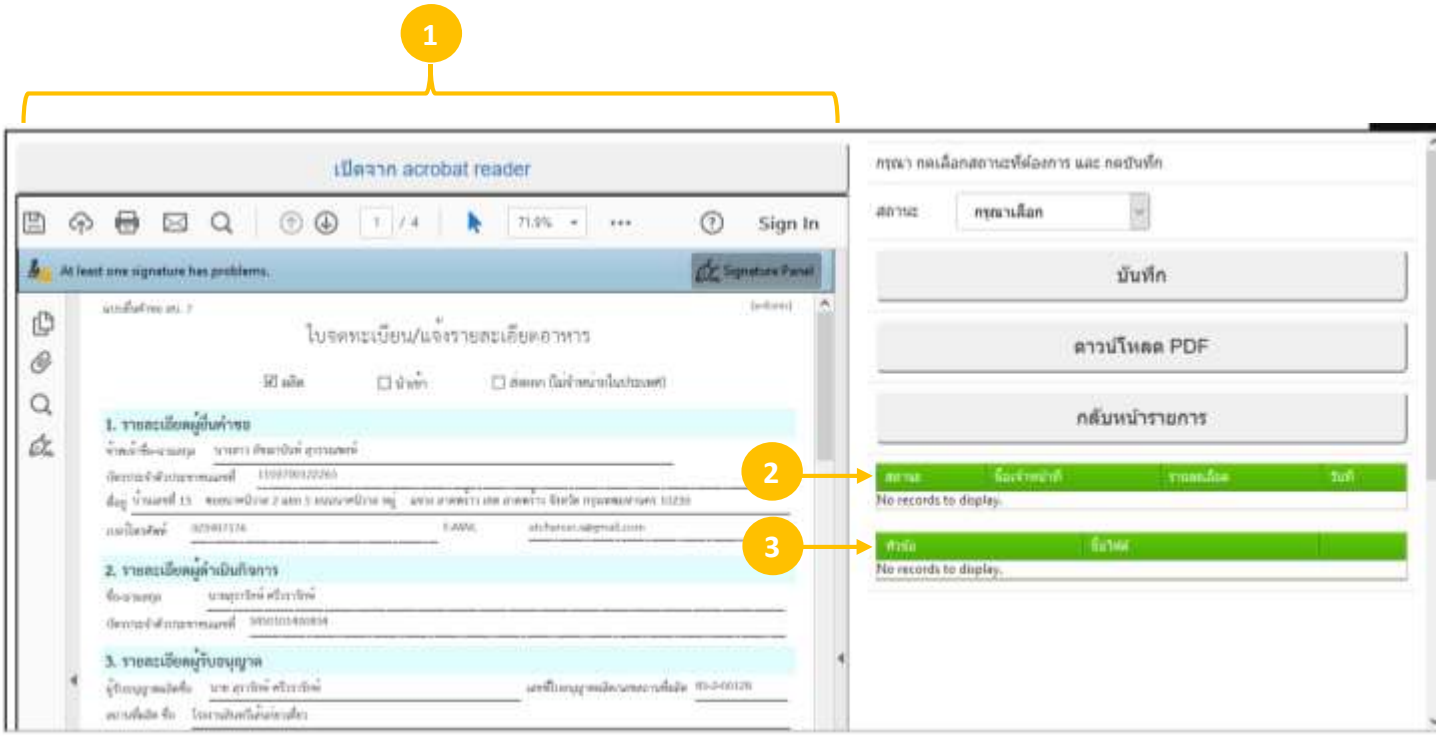
หมายเลข 3 : แสดงสถานะของคำขอ และชื่อเจ้าหน้าที่ทำการพิจารณาคำขอล่าสุด โดย สถานะ “บันทึกคำขอ” เป็นสถานะเริ่มต้น

หมายเลข 4 : แสดงปริมาณรายการคำขอสบ.7/สบ.8 ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาในระบบทั้งหมด

หมายเลข 5 : ท่านสามารถปรับขนาดของการแสดงผลรายการคำขอได้โดย กด Drop down เพื่อเลือก ขนาดที่ต้องการ

5. กด “เลือกข้อมูล”หลังรายการคำขอที่ท่านต้องการพิจารณา

6.ระบบจะแสดงไฟล์คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามา



หมายเลข 1 : แสดงไฟล์คำขอที่ผู้ประกอบการอัพโหลด

หมายเลข 2 : แสดงประวัติการพิจารณาคำขอ

หมายเลข 3 : แสดง เลข Ref.cer สำหรับ สบ.7 ที่เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า หรือ เอกสารอื่นๆเพิ่มเติม ที่ผู้ประกอบอัพโหลดในขั้นตอนการขอคำชี้แจง

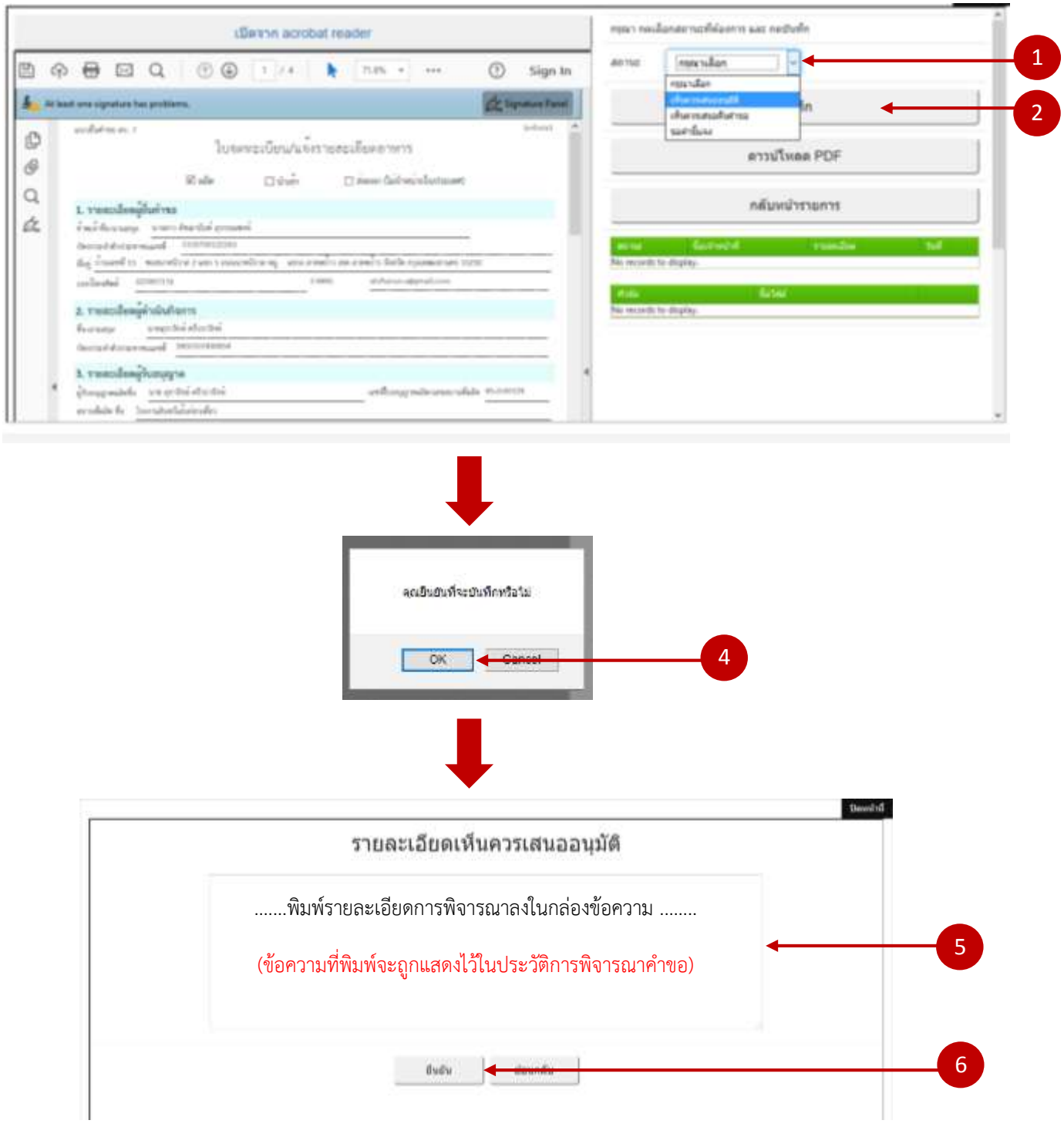
7. เมื่อพิจารณาคำขอฯ เสร็จแล้ว → กดเลือกสถานะที่ต้องการ และกดบันทึกคำขอ

"ขั้นพิจารณา"
- **เห็นควรเสนออนุมัติ :** เพื่อเสนออนุมัติ
- **เห็นควรเสนอคืนคำขอ :** เพื่อเสนอคืนคำขอ

"ขั้นอนุมัติ"
- **อนุมัติ :** คำขอฯ ถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์
- **คืนคำขอ :** คำขอฯ ไม่ถูกต้อง ,ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือไม่สามารถอนุมัติได้
- **ขอคำชี้แจง :** คำขอฯ มีข้อบกพร่อง ต้องการให้ผู้ประกอบการแก้ไข หรือ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต เช่น คำอธิบายชื่ออาหาร ลักษณะของอาหาร เอกสารคำแปลภาษาต่างประเทศ ฯลฯ

7.1 กรณีเลือกสถานะ “เห็นควรเสนออนุมัติ”

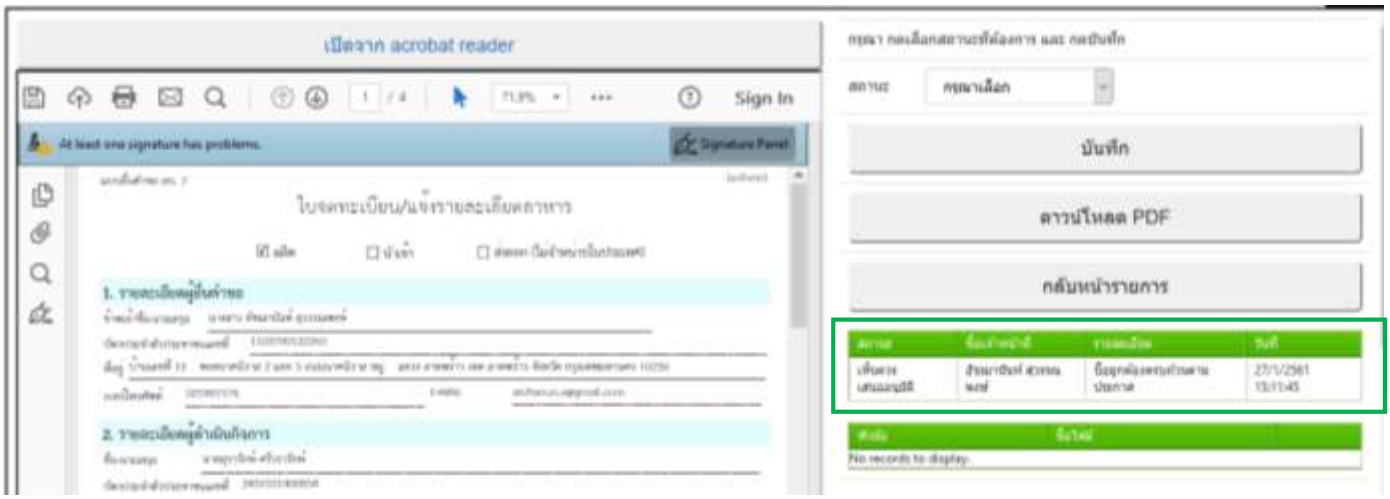
เลือกสถานะ “เห็นควรเสนออนุมัติ” และกด “บันทึก” →ระบบจะแสดง Pop Up ขึ้นสอบถาม “คุณยืนยันจะบันทึกข้อมูลหรือไม่” ต้องการให้กด “OK” → พิมพ์รายละเอียดการเห็นควรเสนออนุมัติ และ กด “ยืนยัน”



เมื่อกด “ยืนยัน” เรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงหน้ารายการคำขอทั้งหมด

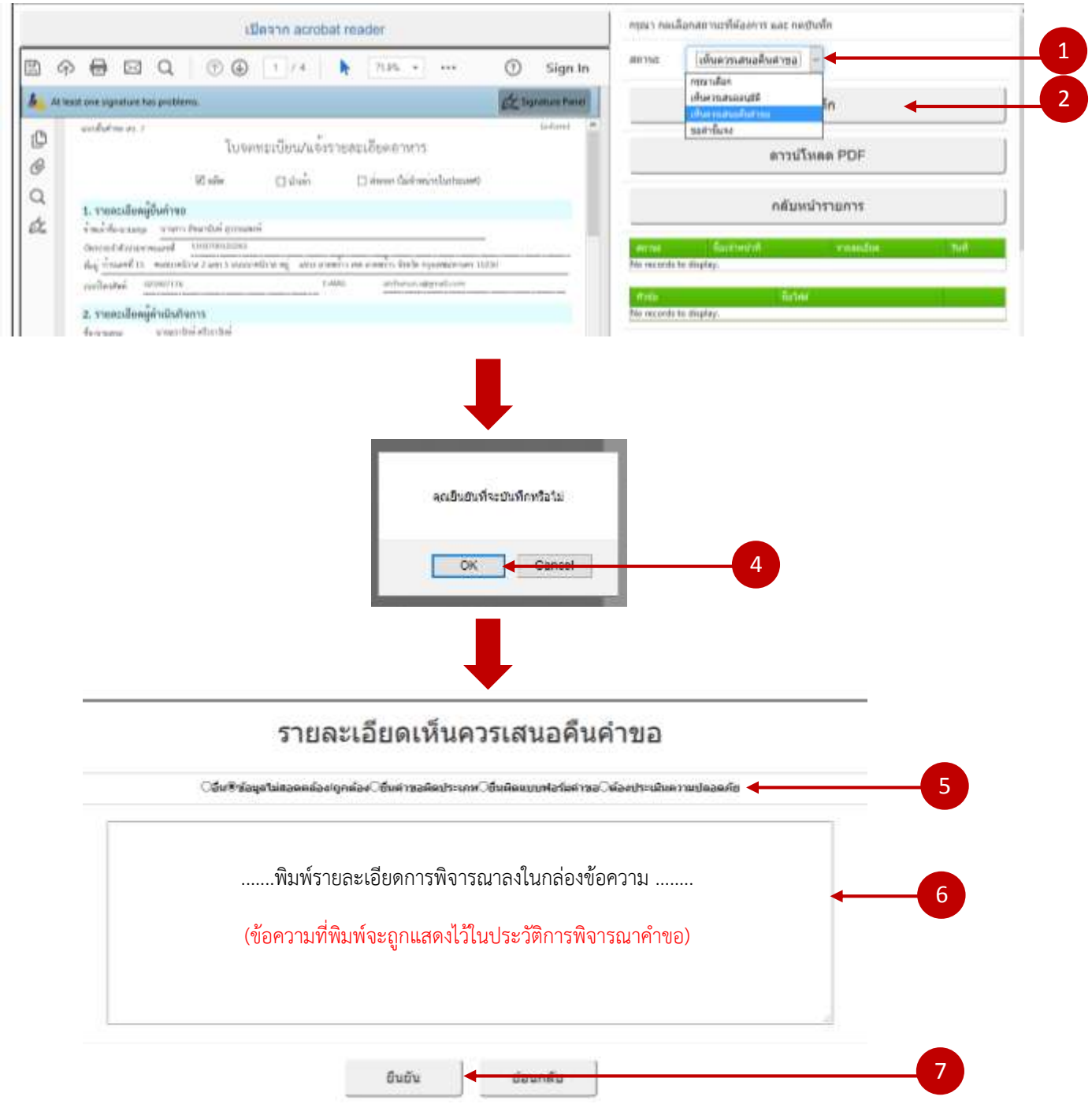


รายการคำขอที่พิจารณาจะแดงสถานะและเจ้าหน้าที่ที่พิจารณาคำขอล่าสุด เมื่อกด “เลือกข้อมูล” รายการคำขอนั้นจะแสดงประวัติการพิจารณาดังรูป



7.2 กรณีเลือกสถานะ “เห็นควรเสนอคืนคำขอ”

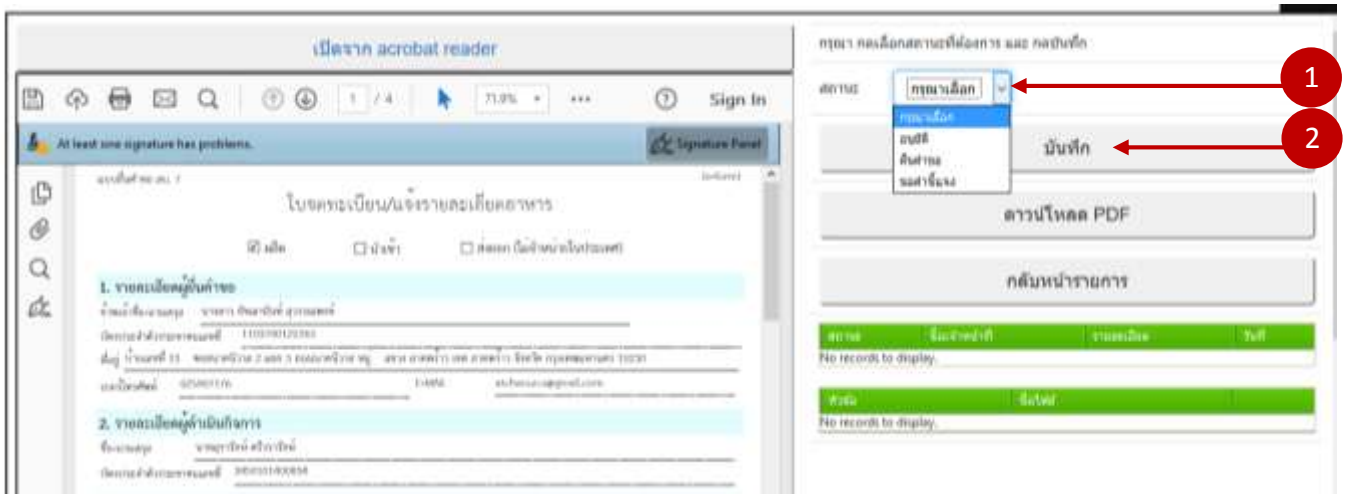
เลือกสถานะ “เห็นควรเสนอคืนคำขอ” และกด “บันทึก” →ระบบจะแสดง Pop Up ขึ้นสอบถาม “คุณยืนยันจะบันทึกข้อมูลหรือไม่” ต้องการให้กด “OK” → เลือกสาเหตุการคืนคำขอ , พิมพ์รายละเอียดการเห็นควรเสนอคืนคำขอ และ กด “ยืนยัน”

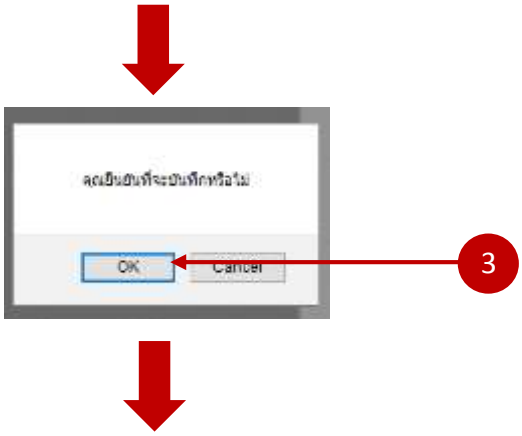


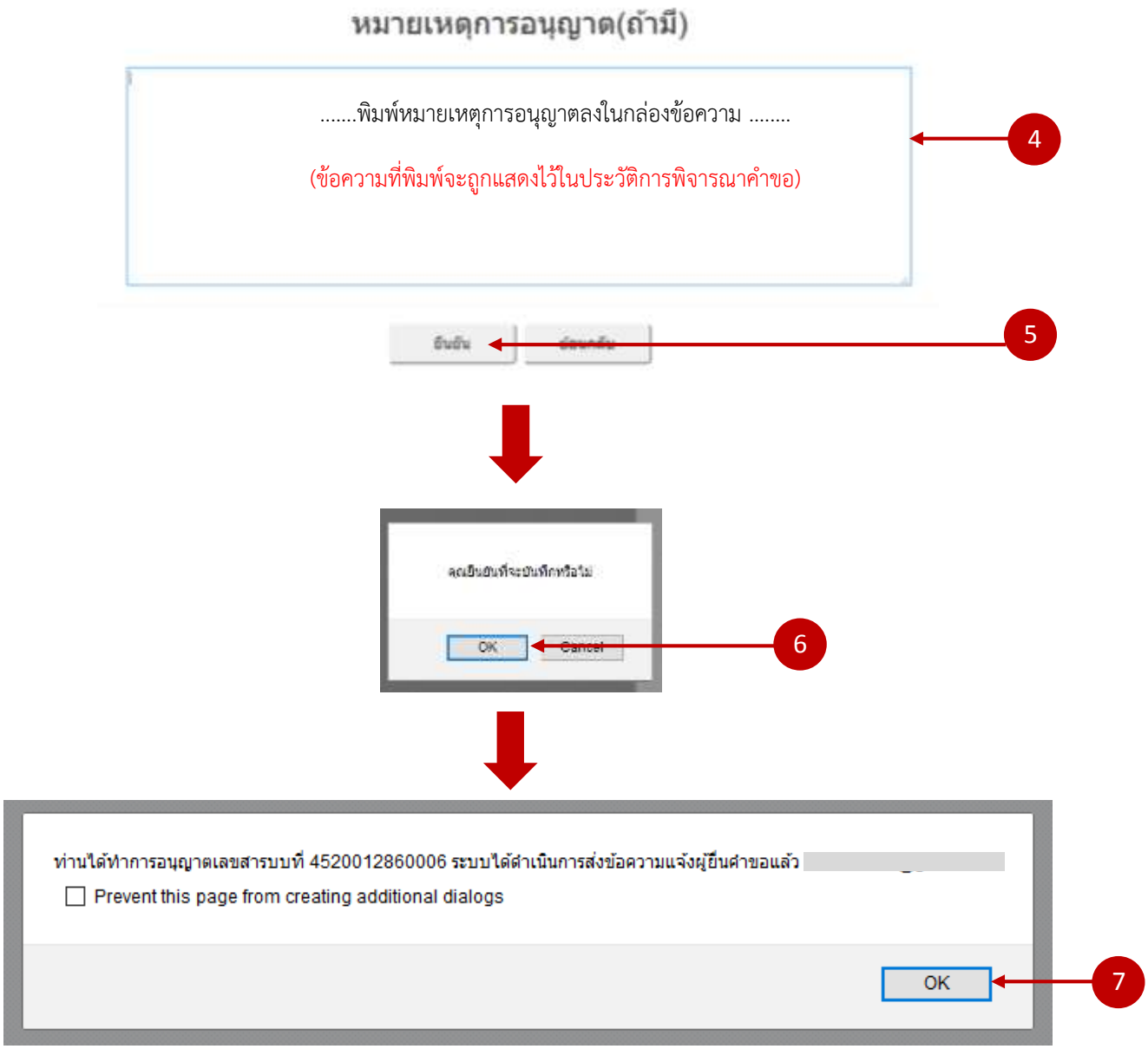
7.3 กรณีเลือกสถานะ “อนุมัติคำขอ”

เลือกสถานะ “อนุมัติ” และกดบันทึก →ระบบจะแสดง Pop Up ขึ้นสอบถาม “คุณยืนยันจะบันทึกข้อมูลหรือไม่” ต้องการให้กด “OK” → พิมพ์รายละเอียดการอนุมัติ (ถ้ามี) และ กด “ยืนยัน”









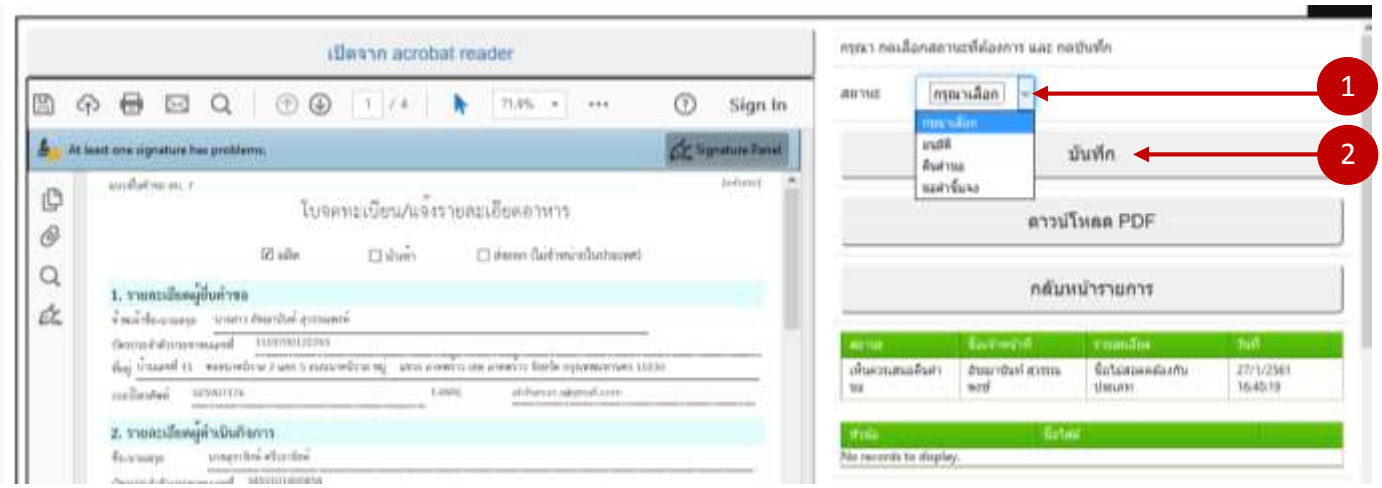
เมื่อกด “อนุมัติ” ระบบจะส่งข้อความไปยัง e-mail ของผู้ประกอบการที่ใช้ในการสมัคร Open id และ เมื่อกลับมาหน้าแสดงรายการคำขอ คำขอที่ กด “อนุมัติ” แล้วจะหายไปจากหน้ารายการคำขอที่รอพิจารณา

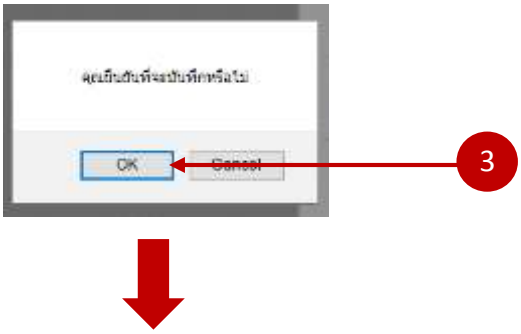


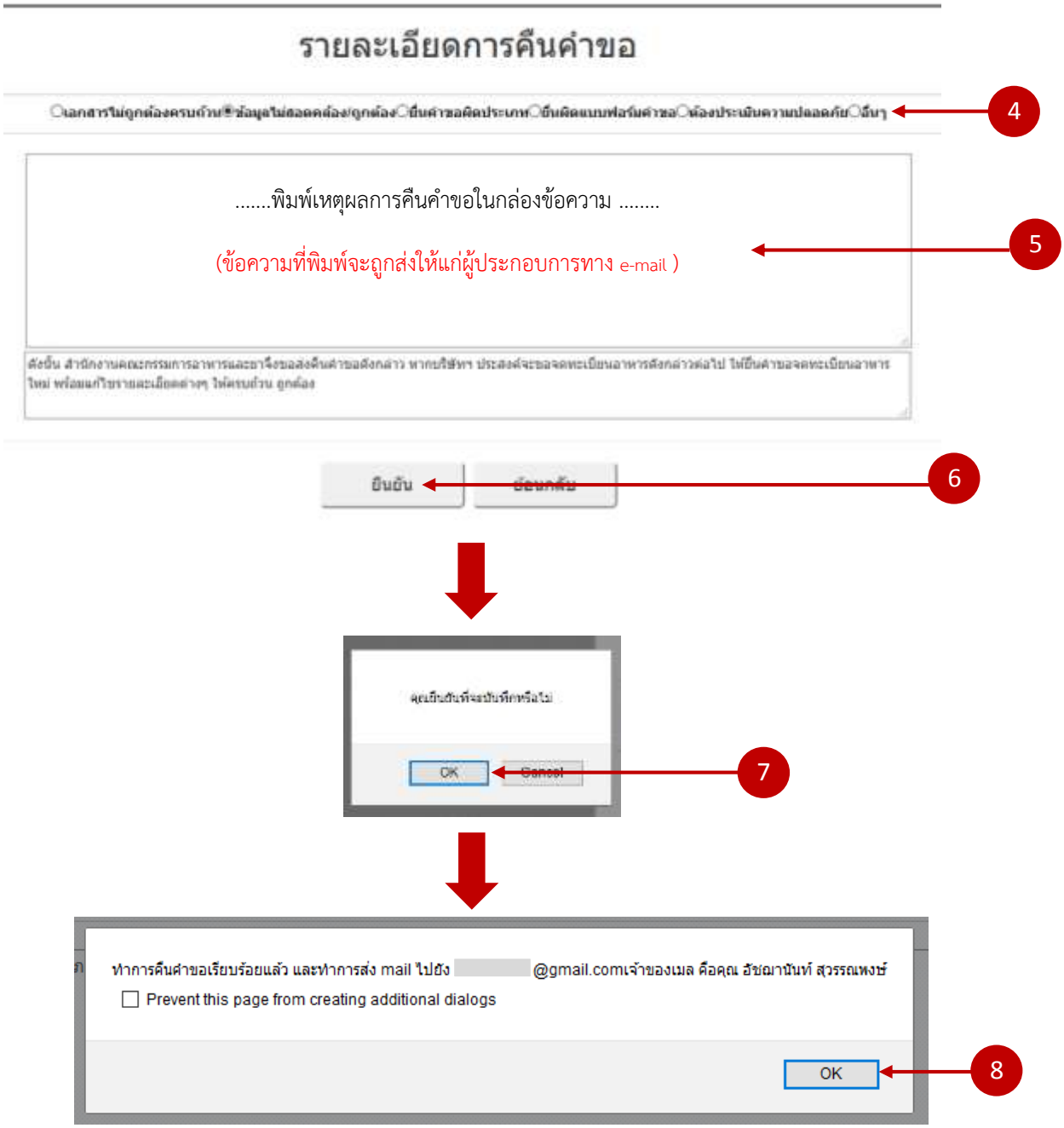
7.4 กรณีเลือกสถานะ “คืนคำขอ”

เลือกสถานะ “คืนคำขอ” และกด “บันทึก” →ระบบจะแสดง Pop Up ขึ้นสอบถาม “คุณยืนยันจะบันทึกข้อมูลหรือไม่” ต้องการให้กด “OK” → เลือกสาเหตุการคืนคำขอ , พิมพ์รายละเอียดการคำขอ และ กด “ยืนยัน”







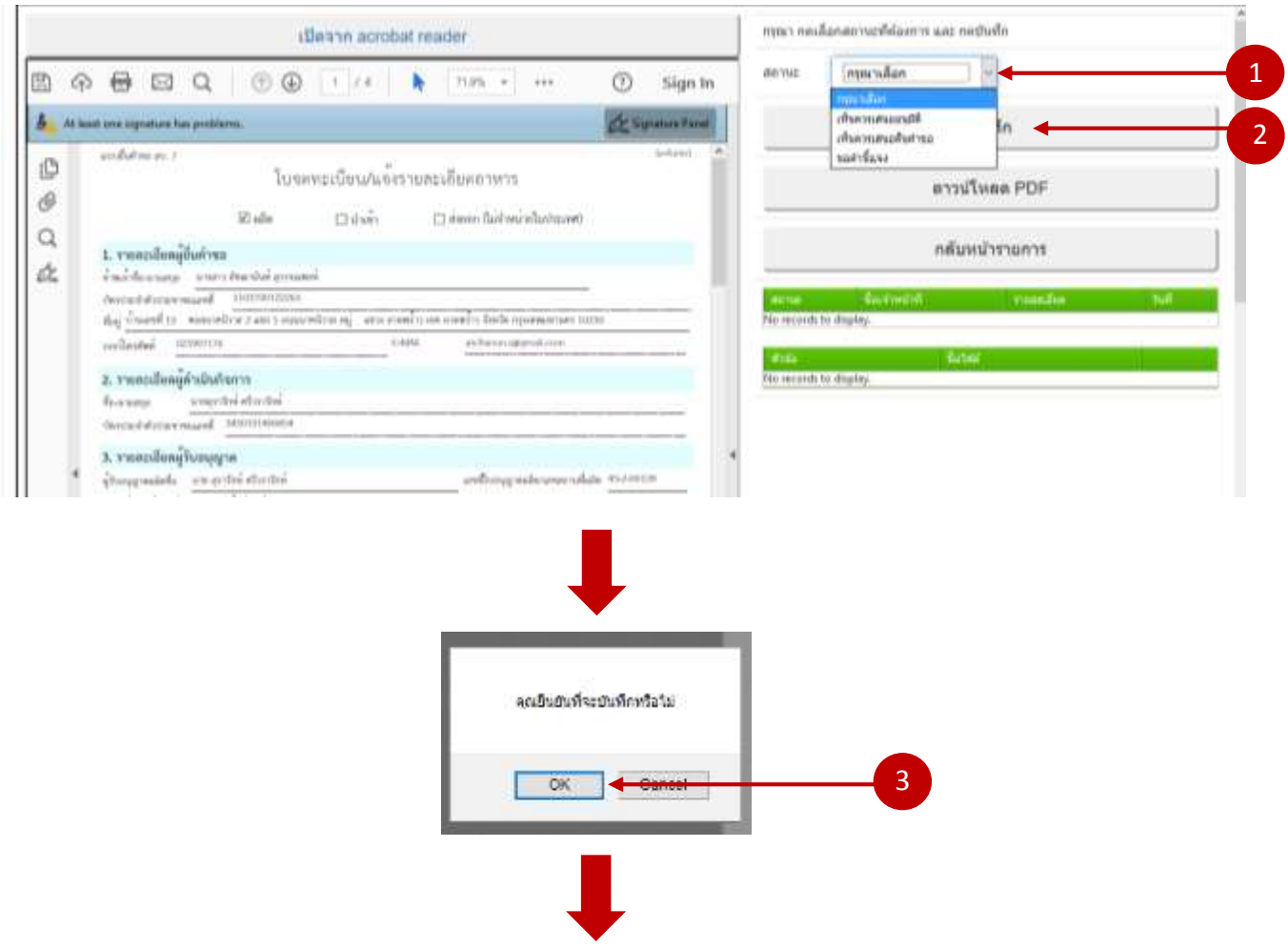


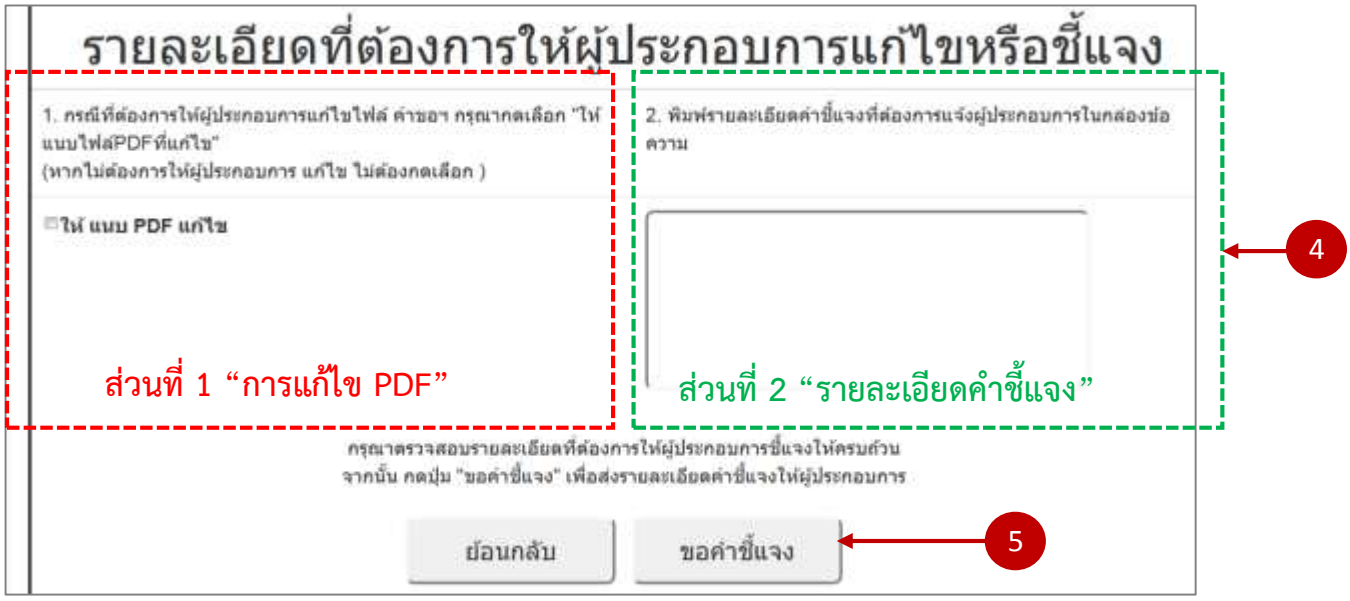
เมื่อกด “คืนคำขอ” ระบบจะส่งสาเหตุการคืนคำขอไปยัง e-mail ของผู้ประกอบการที่ใช้ในการสมัคร Open ID และ เมื่อกลับมาหน้าแสดงรายการคำขอ คำขอที่ กด “คืนคำขอ” แล้วจะหายไปจากหน้ารายการคำขอที่รอพิจารณา

7.5 กรณีเลือกสถานะ “ขอคำชี้แจง”

คำขอฯ มีข้อบกพร่อง ต้องการให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ หรือ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต เช่น คำอธิบายชื่ออาหาร ลักษณะของอาหาร เอกสารคำแปลภาษาต่างประเทศ ฯลฯ

เลือกสถานะ “ขอคำชี้แจง” และกดบันทึก → ระบบจะแสดง Pop Up ขึ้นแสดง “คุณยืนยันที่จะบันทึกหรือไม่” ต้องการกด “OK”





กรณีที่ 1

ต้องการให้ ผปก. แก้ไขไฟล์คำขอ

เช่น แก้ไขชื่ออาหาร

แก้ไขประเภท ชนิด กรรมวิธี *

1. คลิก √ ในส่วนที่ 1
2. พิมพ์ รายละเอียดคำชี้แจง ในส่วนที่ 2
3. กดปุ่ม "ขอคำชี้แจง"

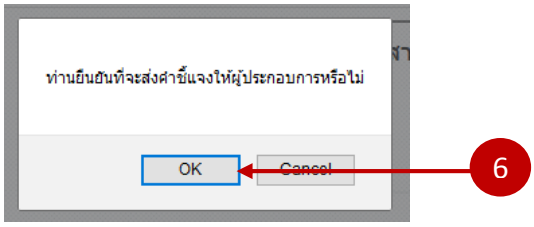
กรณีที่ 2

ต้องการให้ ผปก. ส่งเอกสารเพิ่มเติม

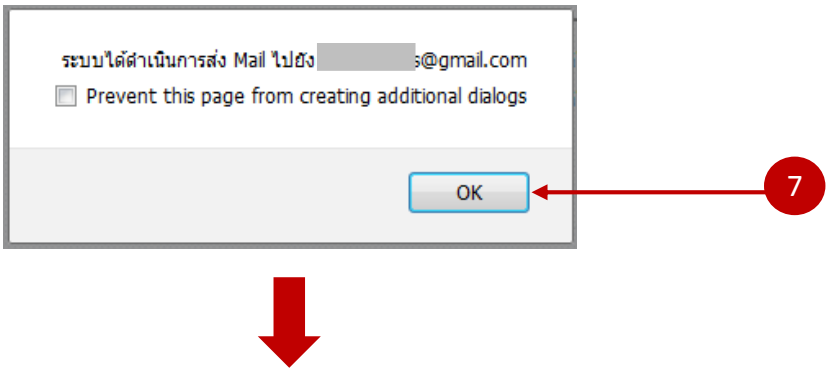
เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา (ไม่แก้คำขอ)

1. พิมพ์ รายละเอียดคำชี้แจง ในส่วนที่ 2
2. กดปุ่ม "ขอคำชี้แจง"

*** หมายเหตุ การแก้ไขประเภทอาหาร จะต้องเป็นประเภทอาหารที่ใช้แบบฟอร์ม สบ.7 เท่านั้น**



ระบบส่งรายละเอียดที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง ไปยัง e-mail ของผู้ประกอบการที่ใช้ในการสมัคร Open ID



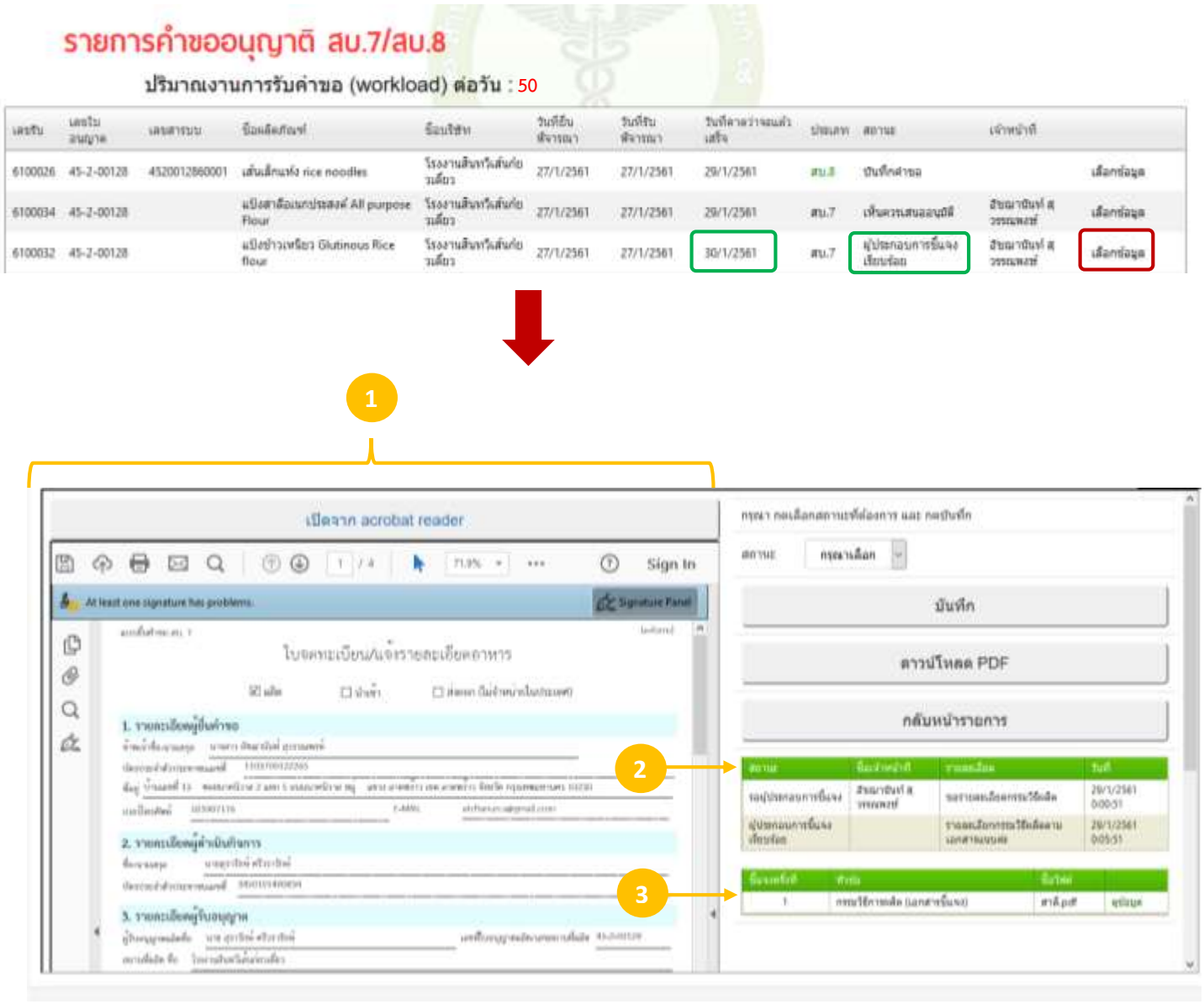
คำขอที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง สถานะจะเปลี่ยนเป็น “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” และวันที่คาดว่าจะแล้วเสร็จจะถูกคำนวณใหม่เมื่อผู้ประกอบแก้ไขข้อบกพร่องแล้ว โดย*ผู้ประกอบมีเวลาในการแก้ไข้ข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ หากไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะทำการแจ้งคืนคำขอไปยัง e mail ของผู้ประกอบการโดยอัตโนมัติ* และจะหายไปจากหน้ารายการแสดงคำขอที่รอพิจารณา



เมื่อผู้ประกอบการ ชี้แจงคำขอเรียบร้อยแล้ว สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น “ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อย” เจ้าหน้าที่สามารถกด “เลือกข้อมูล” เพื่อเริ่มการพิจารณาคำขออีกครั้ง

หมายเหตุ : เนื่องจาก คำขอ สบ.7/สบ.8 ใช้ระยะเวลาการพิจาณาเพียง 1 วันทำการ เมื่อผู้ประกอบการชี้แจงคำขอกลับมา ระบบจะคำนวณระยะเวลาการพิจารณาใหม่โดย

- ระบบเริ่มนับระยะเวลาการพิจารณาคำขอนั้นใหม่ (ระยะเวลา 1 วันทำการ)
- ระบบจะคำนวณวันแล้วเสร็จใหม่โดยไม่คิดรวมกับปริมาณ workload (เมื่อผู้ประกอบการกดส่งคำชี้แจง ระบบจะลงวันพิจารณาเป็นวันทำการนั้นๆทันที หากยื่นหลัง 15.30 น. หรือยื่นในวันหยุดราชการ จะถือว่ายื่นเป็นวันทำการถัดไป)



หมายเลข 1 : กรณีที่ผู้ประกอบแก้ไขข้อบกพร่องโดยการแก้ไขไฟล์คำขอ ระบบจะแสดง version ของไฟล์คำขอที่ผู้ประกอบการอัพโหลดล่าสุด

หมายเลข 2 : แสดงรายละเอียดคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

หมายเลข 3 : ไฟล์แนบที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในขั้นตอนการขอคำชี้แจง กด “ดูข้อมูล” เพื่อดาวน์โหลดไฟล์

เมื่อพิจารณาคำขอเรียบร้อยแล้วสามารถกดเลือกสถานะ โดยดูขั้นตอนวิธีการใช้งานระบบตามข้อ 7.1 – 7.4

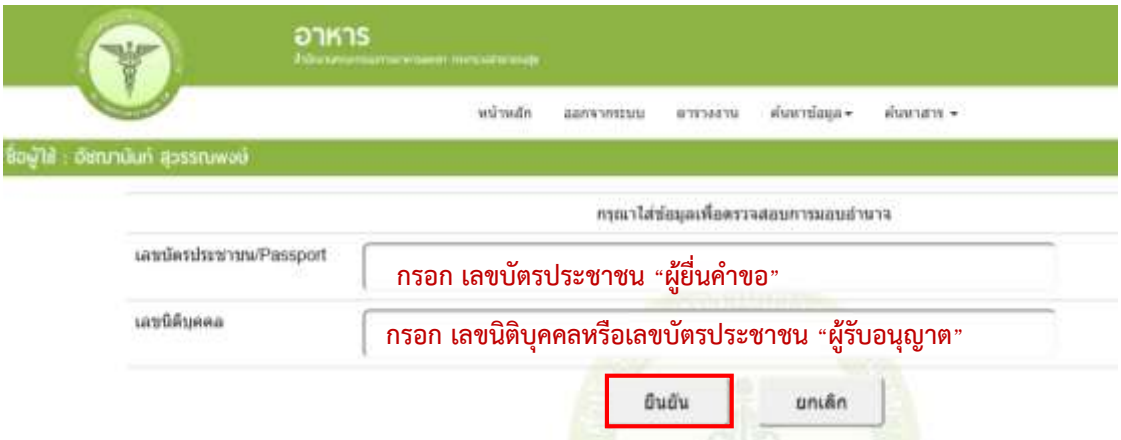
การบันทึกข้อมูลคำขอแทนผู้ยื่นคำขอ

เจ้าหน้าที่ยื่นคำขอในระบบ e-submission อาหาร แทนผู้ประกอบการ

1. Login ผ่าน Privus.fda.moph.go.th → เลือก “เจ้าหน้าที่ สสจ.”
2. เลือกเมนูสิทธิ์ ที่ท่านต้องการใช้งาน → เลือก **“ระบบอาหาร”**
3. ระบบจะแสดงหน้ากระบวนงานทั้งหมด เลือก **“อนุมัติ สบ.7/สบ.8 ”**



4. กรอกเลขนิติบุคคล/เลขบัตรประชาชน ของผู้รับอนุญาต และกรอกเลขบัตรประชาชนของผู้ยื่น → กดยืนยัน



ระบบเข้าสู่หน้าของผู้ประกอบการ(ตามสิทธิ์) เจ้าหน้าที่สามารถคีย์คำขอแทนผู้ประกอบการ โดยศึกษาวิธีการยื่นคำขอฯ จากคู่มือการยื่นขออนุญาต คำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8) สำหรับผู้ประกอบการ

[คู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ: การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร คำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร](http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/sorbor7-8.pdf)

http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/sorbor7-8.pdf

การบันทึกสิทธิ์ยกเว้นค่าธรรมเนียมตาม ม.44

สำหรับผู้ประกอบการเข้าข่ายได้รับยกเว้น ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด ตาม ป.สธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 เจ้าหน้าที่จะต้องลงข้อมูล เพื่อทำการยกเว้นการชำระค่าธรรมเนียมในระบบ e-submission ดังนี้

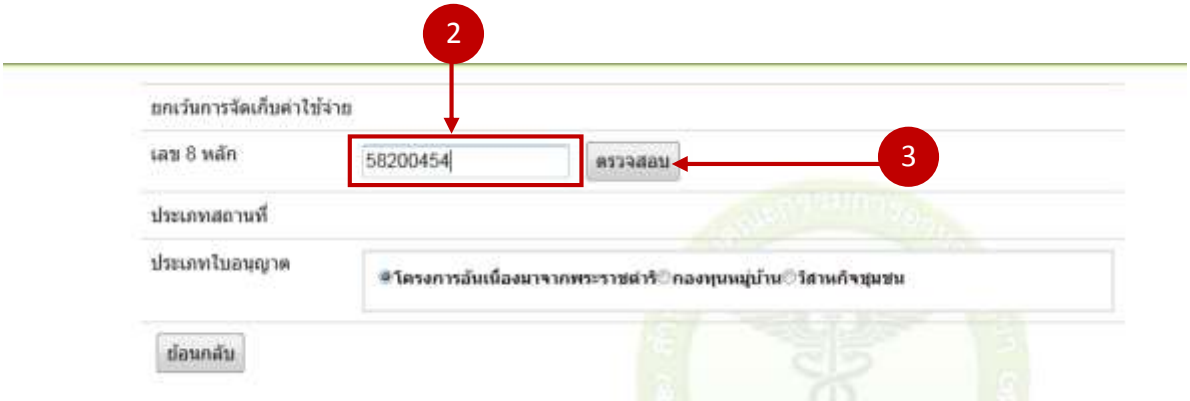
1. เลือกเมนู “บันทึกสิทธิ์การยกเว้นค่าใช้จ่าย”



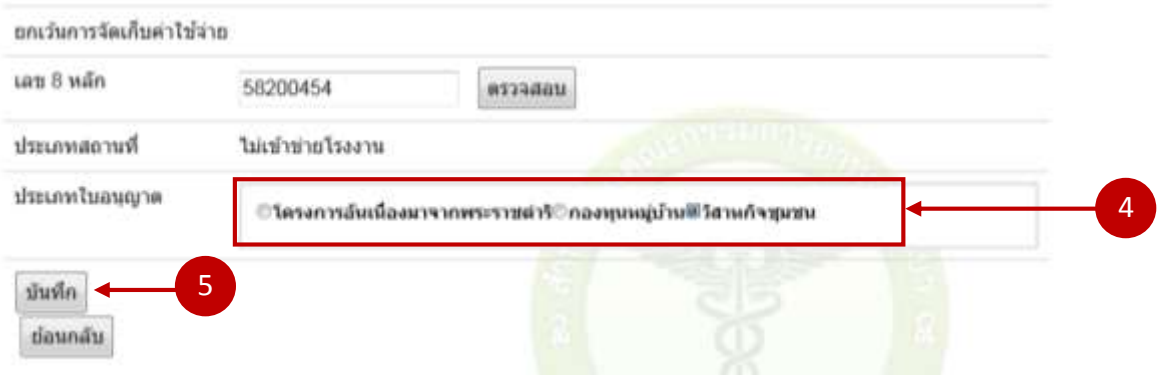
2. กดปุ่ม “เพิ่มโรงงาน”



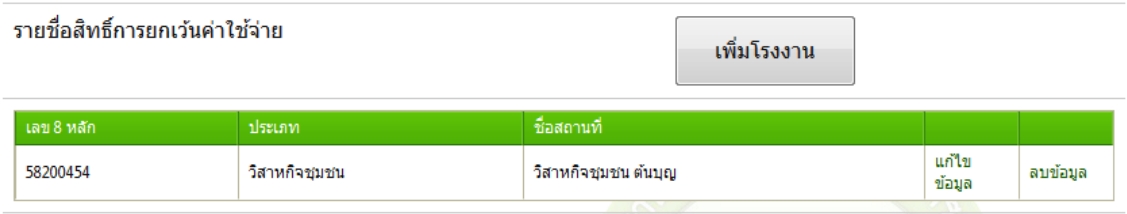
3. กรอกเลขสถานที่ 8 หลักที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นค่าธรรม (กรอกเฉพาะตัวเลขไม่ต้องมี -) → กด “ตรวจสอบ”(การบันทึกสิทธิ์สามารถบันทึกได้เฉพาะจังหวังที่ท่านเปิดสิทธิ์เท่านั้นไม่สามารถทำข้ามจังหวัดได้)



4. เมื่อกด “ตรวจสอบ” แล้วระบบจะทำการเช็คข้อมูลและ ประเภทสถานที่ → กดเลือก ประเภทใบอนุญาต → กด “บันทึก” เพื่อเป็นการเก็บข้อมูลการยกเว้นค่าใช้จ่าย



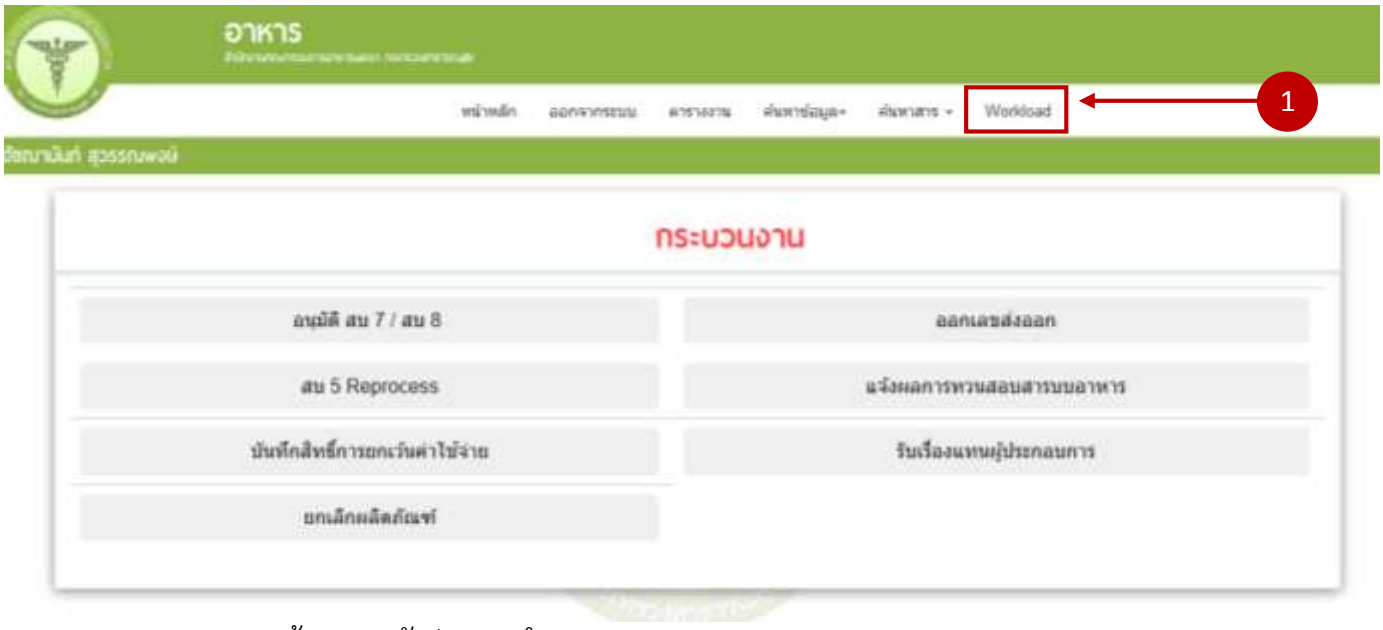
5. เมื่อกด “บันทึก” ระบบจะทำการบันทึกข้อมูล และแสดงรายชื่อสิทธิ์การยกเว้นค่าใช้จ่ายไว้ที่หน้าแรก



การกำหนดปริมาณการรับคำขอสบ.7/สบ.8

ปริมาณการรับคำขอสบ.7และสบ.8 จะถูกคำนวณรวมกัน โดยเจ้าหน้าที่สามารถแก้ไขปริมาณการรับคำได้ดังนี้

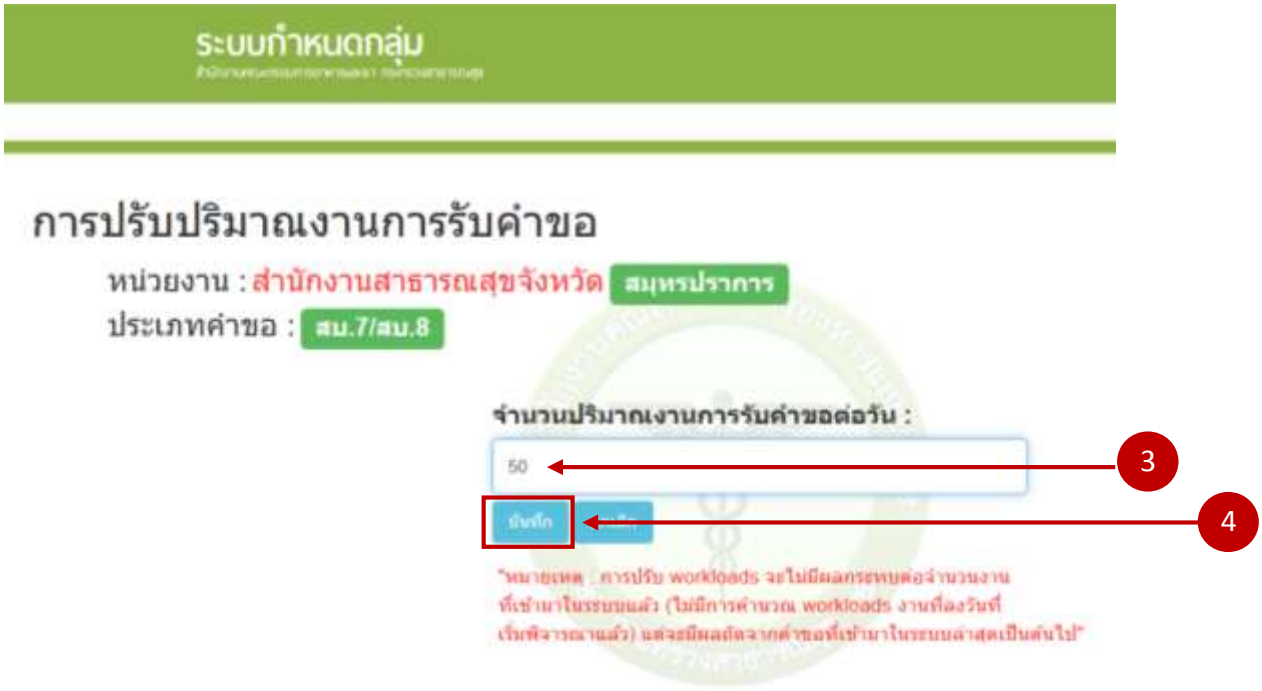
1. Login ผ่าน Privus.fda.moph.go.th → เลือก “เจ้าหน้าที่ สสจ.”
2. เลือกเมนูสิทธิ์ ที่ท่านต้องการใช้งาน (กลุ่มสิทธิ์ผู้บันทึกข้อมูล/ผู้รับเรื่อง กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจ หรือ กลุ่มสิทธิ์ผู้หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต) → เลือก **“ระบบอาหาร”**
3. เลือกเมนู “Workload”



4. กด “แสดงข้อมูล” หลังประเภทคำขอ สบ.7/สบ.8



5. กำหนดปริมาณคำขอที่ต้องการ แล้วกด “บันทึก” → กด “OK”



หมายเหตุ : *การรับ Workloads จะไม่มีผลต่อจำนวนงานที่เข้ามาในระบบแล้ว (ไม่มีการคำนวณ Workload สำหรับงานที่เริ่มพิจารณาแล้ว) แต่จะมีผลถัดจากคำขอที่เข้ามาในระบบล่าสุดเป็นต้นไป*

6. เมื่อกด “บันทึกแล้ว ” หน้ารายการแสดงการกำหนดปริมาณการรับคำขอ จะแสดง workload และชื่อผู้บันทึก ล่าสุด



ปัญหาที่พบบ่อยและการแก้ปัญหา

1 กรณีผู้ประกอบการต้องการแก้ไขข้อมูลในไฟล์คำขอ หรือไฟล์คำขอผู้ประกอบการยื่นเข้ามาในระบบไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์อาหาร

ในไฟล์คำขอจะประกอบด้วยข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ ได้แก่

1) **ข้อมูลที่ระบบดึงให้ (embed Data) จากฐานข้อมูล ได้แก่**
   - ข้อมูลส่วนที่ 1 รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ
     - ข้อมูลชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน – ฐานข้อมูลกรมการปกครอง
     - เบอร์โทรศัพท์ , e mail : ระบบ Open ID (สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.))
   - ข้อมูลส่วนที่ 2 รายละเอียดผู้ดำเนินกิจการ
     - ข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ (ตามใบอนุญาต) : ระบบ e-logistic
   - ข้อมูลส่วนที่ 3 รายละเอียดผู้รับอนุญาต และ สถานที่ผลิตในประเทศ
     - ข้อมูลผู้รับอนุญาต (ตามใบอนุญาต) : ระบบ e-logistic
2) **ข้อมูลที่ผู้ประกอบการ ต้องนำเข้าข้อมูลหรือเลือกข้อมูลก่อนทำการดาวน์โหลดไฟล์คำขอ** ได้แก่
   - ข้อมูลส่วนที่ 3 รายละเอียดผู้รับอนุญาต และ สถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ
     - รายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ : ข้อมูลจาก Ref cer. (ผปก.ต้องนำเข้าข้อมูลจากใบ Certificate เข้าระบบก่อนดาวน์โหลดไฟล์คำขอ)
   - ข้อมูลส่วนที่ 4. ประเภทอาหาร ชนิดอาหาร กรรมวิธี : ข้อมูลจากระบบ e-logistic
3) **ข้อมูลที่ผู้ประกอบการ บันทึก/เลือก ในไฟล์คำขอ** ได้แก่
   - ข้อมูลส่วนที่ 5 ชื่ออาหาร
   - ข้อมูลส่วนที่ 6 คำรับรอง
   - คำถามส่วนท้าย

1.1 กรณี ผู้ประกอบการต้องการแก้ไขข้อมูลในไฟล์คำขอฯ ให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน แบ่งออกเป็น 3 กรณี ดังนี้

1) *กรณี ข้อมูลชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน ของผู้ยื่นคำขอฯ ไม่ตรงกับข้อมูลในบัตรประชาชน*
   a. เจ้าหน้าที่ทำการอัพเดทข้อมูลกับฐานข้อมูลจากกรมการปกครอง

b. หากไม่ตรงกัน ให้ผู้ประกอบการติดต่อ กรมการปกครอง เพื่อปรับปรุงข้อมูลทันที

2) *กรณีผู้ประกอบการต้องการเปลี่ยนข้อมูลเบอร์โทรศัพท์ หรือ e mail ในไฟล์คำขอ*

- ผู้ประกอบการต้องเป็นผู้แก้ไขข้อมูลเอง โดยแก้ไขที่ระบบ Open ID ของ สรอ. → เลือกแก้ไขส่วนบุคคล แล้วทำการดาวโหลดไฟล์คำขอใหม่อีกครั้ง

3) *กรณีผู้ประกอบการต้องการ ปรับปรุง แก้ไข ข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ ผู้รับอนุญาต และสถานที่ ในไฟล์คำขอ*

- *กรณีผู้ประกอบการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใบอนุญาต* – แจ้งให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขดำเนินการตามขั้นตอนการพิจาณาอนุญาตสถานที่ จากนั้นปรับปรุงข้อมูลในระบบ e logistic
- *กรณีข้อมูลในระบบไม่ตรงกับใบอนุญาต* - เจ้าหน้าที่ดำเนินการทวนสอบข้อมูลดังกล่าว ระหว่างข้อมูลที่อยู่ในระบบ e logistic กับ ใบอนุญาตฉบับจริง แล้วพิจารณาปรับปรุงข้อมูลให้ถูกต้อง

โดยระบบ e submission จะดึงข้อมูลใบอนุญาตจากระบบ e logistic ทุกเที่ยงคืน

ข้อแนะนำ : โปรดทวนสอบทุกครั้งก่อนดำเนินการแก้ไข ว่าข้อมูลในไฟล์คำขอนั้นเป็นข้อมูลอัพเดทล่าสุด โดยให้ผู้ประกอบการ login เพื่อให้ระบบดึงข้อมูลใหม่ และ Download ไฟล์คำขอ

1.2 กรณีผู้ประกอบการยื่นประเภทอาหาร ชนิดอาหาร กรรมวิธีการผลิต ไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ สามารถทำได้ 2 กรณี

1) *พิจารณาคืนคำขอ* หรือ
2) *พิจารณาให้ผู้ประกอบการแก้ไข* โดยให้ผู้ประกอบการส่งไฟล์คำขอฯ ใหม่ที่ถูกต้องเข้ามาพิจารณาใหม่ ขั้นตอนดังนี้
   a) เจ้าหน้าที่ → ส่งคำชี้แจงไปยังผู้ประกอบการ
   b) ผู้ประกอบการ → ดาวน์ไฟล์คำขอใหม่ โดยเลือก “ประเภทอาหาร ชนิดอาหาร กรรมวิธีการผลิตอาหารที่ตรงกับผลิตภัณฑ์ กรอกข้อมูลและอัพโหลดไฟล์ดังกล่าว ที่ช่องทาง **“ชี้แจงเจ้าหน้าที่”**

หมายเหตุ : การแก้ไข ประเภทอาหาร ชนิดอาหาร กรรมวิธีการผลิตอาหาร สามารถแก้ได้เฉพาะ ประเภทอาหารที่ยื่นด้วยแบบ ฟอร์ม สบ.7 เท่า นั้น

1.3 กรณีผู้ประกอบการยื่นชื่ออาหาร คำรับรอง ไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ สามารถทำได้ 2 กรณี

1) *พิจารณาคืนคำขอ* หรือ
2) *พิจารณาให้ผู้ประกอบการแก้ไข* ขั้นตอนดังนี้
   a) เจ้าหน้าที่ → ส่งคำชี้แจงไปยังผู้ประกอบการ
   b) ผู้ประกอบการ → ใช้ไฟล์คำขอเดิม แก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง บันทึกข้อมูล และส่งกลับมายังช่องทาง **“ชี้แจงเจ้าหน้าที่”**

1.4 กรณีผู้ประกอบการยื่นรายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ (ตามใบรับรอง) ไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์

1) พิจารณาคืนคำขอ หรือ
2) พิจารณาให้ผู้ประกอบการแก้ไข ขั้นตอนดังนี้
   a) เจ้าหน้าที่ → ส่งคำชี้แจงไปยังผู้ประกอบการ
   b) ผู้ประกอบการ → ดำเนินการแก้ไขแล้วแต่กรณี ดังนี้
      i. กรณีเลือก Ref cer ผิด →ดาวน์โหลดไฟล์คำขอใหม่ เลือก Ref cer ใหม่ให้ถูกต้อง บันทึกข้อมูล และส่งกลับมายังช่อง **“ชี้แจงเจ้าหน้าที่”**
      ii. กรณีข้อมูลใน Ref cer ไม่ตรงกับ เอกสาร ใบ cert. ที่แนบ → แก้ไข Ref cer ใหม่ โดยสร้าง Ref cer ที่ถูกต้อง → ดาวน์โหลดไฟล์คำขอใหม่ (จะปรากฏ เลข Ref cer ที่สร้างใหม่) → บันทึกข้อมูล และส่งกลับมายังช่อง **“ชี้แจงเจ้าหน้าที่”**

2 กรณีผู้ประกอบการไม่สามารถอัพโหลดไฟล์คำขอได้

การอัพโหลดคำขอสบ.7 ระบบมีการตรวจสอบคำขอให้เบื้องต้น ได้แก่

1) คำรับรอง GMP จะถูกกำหนด ตามประเภทอาหาร ชนิดอาหารและกรรมวิธี

2) มีการกำหนดคำที่ต้องมีตามประกาศและคำห้ามใช้ หากชื่ออาหารไม่ถูกต้องตามคำที่กำหนด หรือมีคำห้ามใช้ จะไม่สามารถอัพโหลดคำขอได้ (หากมีชื่ออาหารที่พิจารณา สามารถอนุญาตได้แต่ ติดคำห้ามใช้ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถอัพโหลดคำขอได้ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ส่วนกลางโดยผ่านช่องทาง line : สสจ food.e-sub หรือ e mail : pre_fda@fda.moph.go.th หรือ โทรศัพท์ 0-2590-7011

3 กรณีผู้ประกอบการชำระเงินกับทางธนาคารแล้วสถานะคำขอไม่เปลี่ยน

การทำงานของระบบ เมื่อระบบตรวจสอบว่าผู้ประกอบการชำระเงินผ่านธนาคารแล้ว คำขอจะเปลี่ยนสถานะทันที หรือภายใน 1-2 วันทำการ

วิธีการแก้ไข : กรณีที่ผู้ประกอบการชำระเงินแล้วสถานะไม่เปลี่ยนภายใน 2 วัน โปรดขอหลักฐานการชำระเงินของผู้ประกอบการ โดยเขียน ศ.1 ไปยังผู้ประสานงาน คบ. เพื่อประสานงาน Programmer ให้ดำเนินการทวนสอบและปรับสถานะต่อไป หรือ แจ้งที่ e mail : hellofda@fda.moph.go.th รายละเอียดดังนี้

1. หลักฐานการชำระเงินของผู้ประกอบการ ที่ระบุเลข Ref code (Ref.1 และ Ref.2)
2. ระบุช่องทางการชำระเงิน เช่น web payment CDM ATM เป็นต้น

4 กรณีผู้ประกอบการชำระเงินกับทางธนาคารแล้วไม่ได้รับใบเสร็จรับเงินอิเล็กทรอนิกส์

ฝ่ายการเงินจะใช้ระยะเวลาในการตรวจสอบรายการชำระเงิน ประมาณ 1- 2 วันทำการ หากผู้ประกอบการตรวจสอบช่องทางการพิมพ์สั่งชำระผ่านระบบ e submission อาหาร --> กด “ดูใบเสร็จ” ในรายการใบสั่งชำระที่ต้องการ ระบบยังคงแสดงข้อความ “รอการอนุมัติใบเสร็จจากฝ่ายการเงิน”

ติดต่อ เจ้าหน้าฝ่ายการเงิน อย. ที่ เบอร์โทรศัพท์ 02-590-7137 แจ้งปัญหา เรื่อง “ชำระเงินผ่านธนาคาร (ม.44) แล้วแต่ยังไม่ได้รับใบเสร็จฯ” โดยแจ้ง ข้อมูลดังนี้

1. *เลข Reference No (Ref 2)*
2. *จำนวนเงินที่ชำระ ช่องทางการชำระเงิน*
3. *วันและเวลาที่ชำระเงิน*

คู่มือวิธีการดูรายงานการพิจารณาคำขอและนับวันดำเนินการ สบ.7/สบ.8

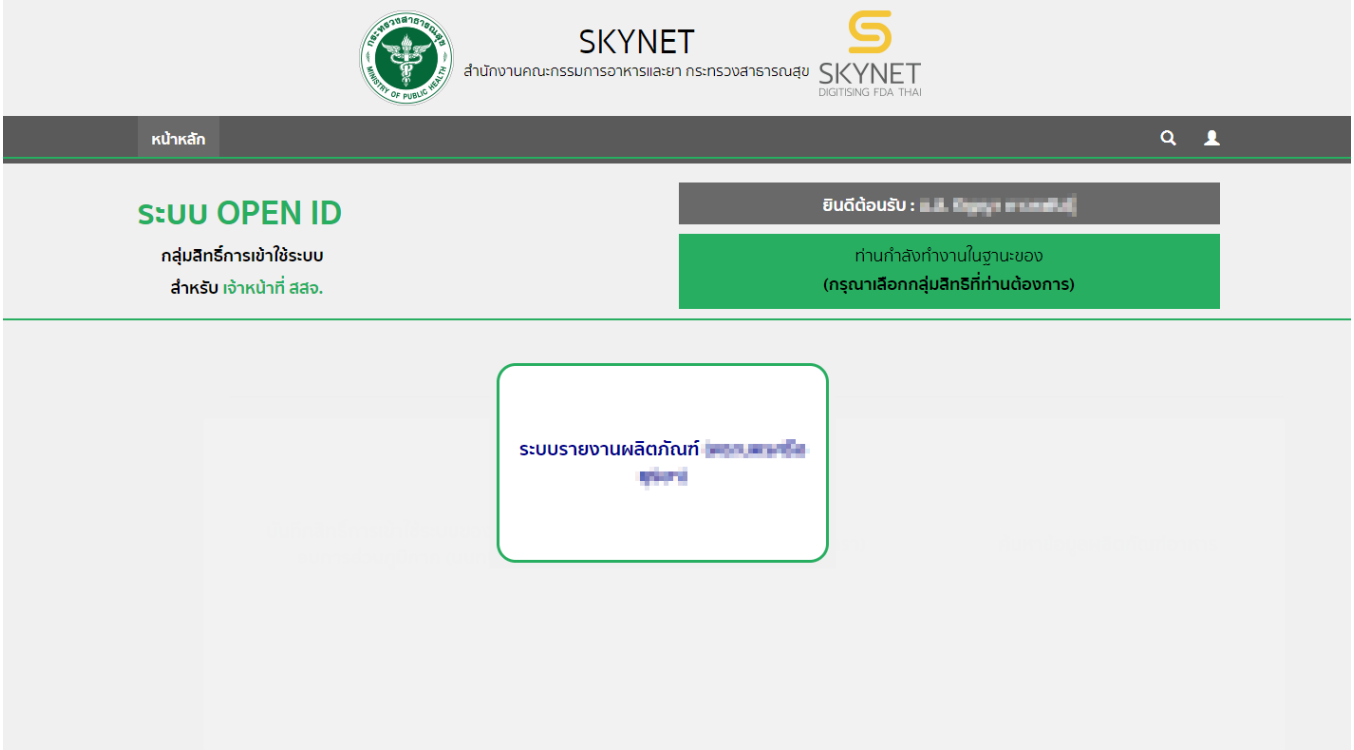
สำหรับเจ้าหน้าที่ (ร่าง)

จัดทำโดย
สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ระบบรายงานผลิตภัณฑ์

ระบบรายงานผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่สามารถเข้าไปสืบค้นข้อมูลการพิจารณาผลิตภัณฑ์ภายในจังหวัดของท่าน และสามารถสืบค้นคำขอที่เกินระยะเวลาทำการได้ที่กล่องสิทธิ์นี้

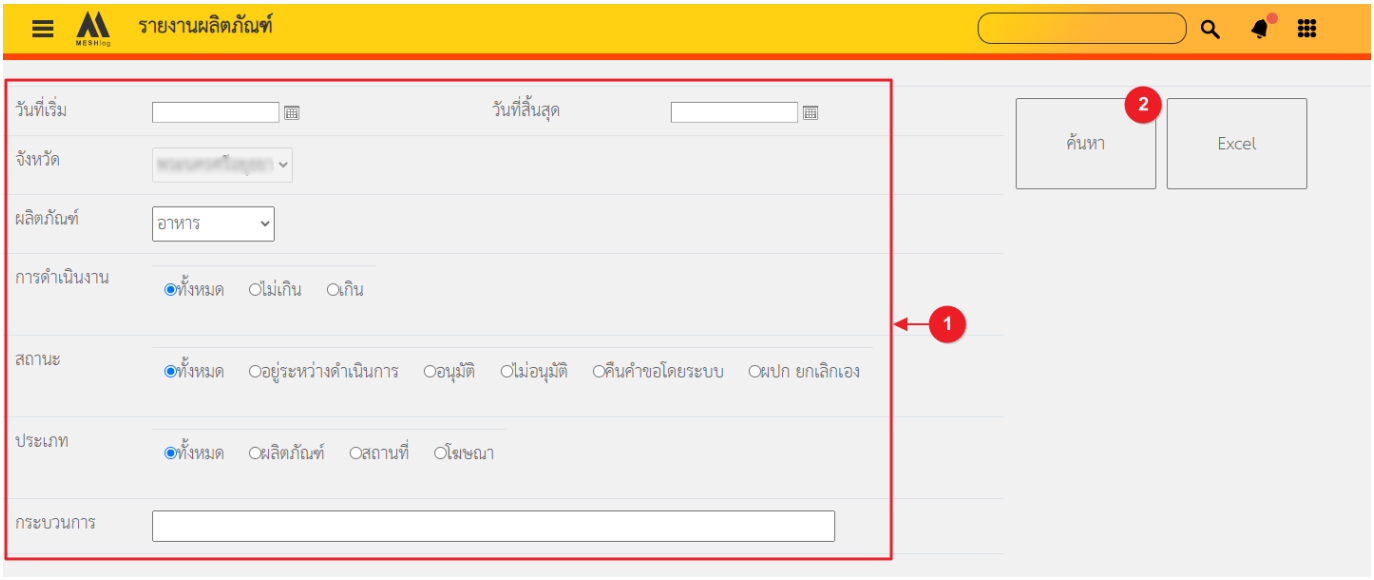
1. เข้ากล่องสิทธิ์ **“ระบบรายงานผลิตภัณฑ์ (จังหวัดของท่าน)”**



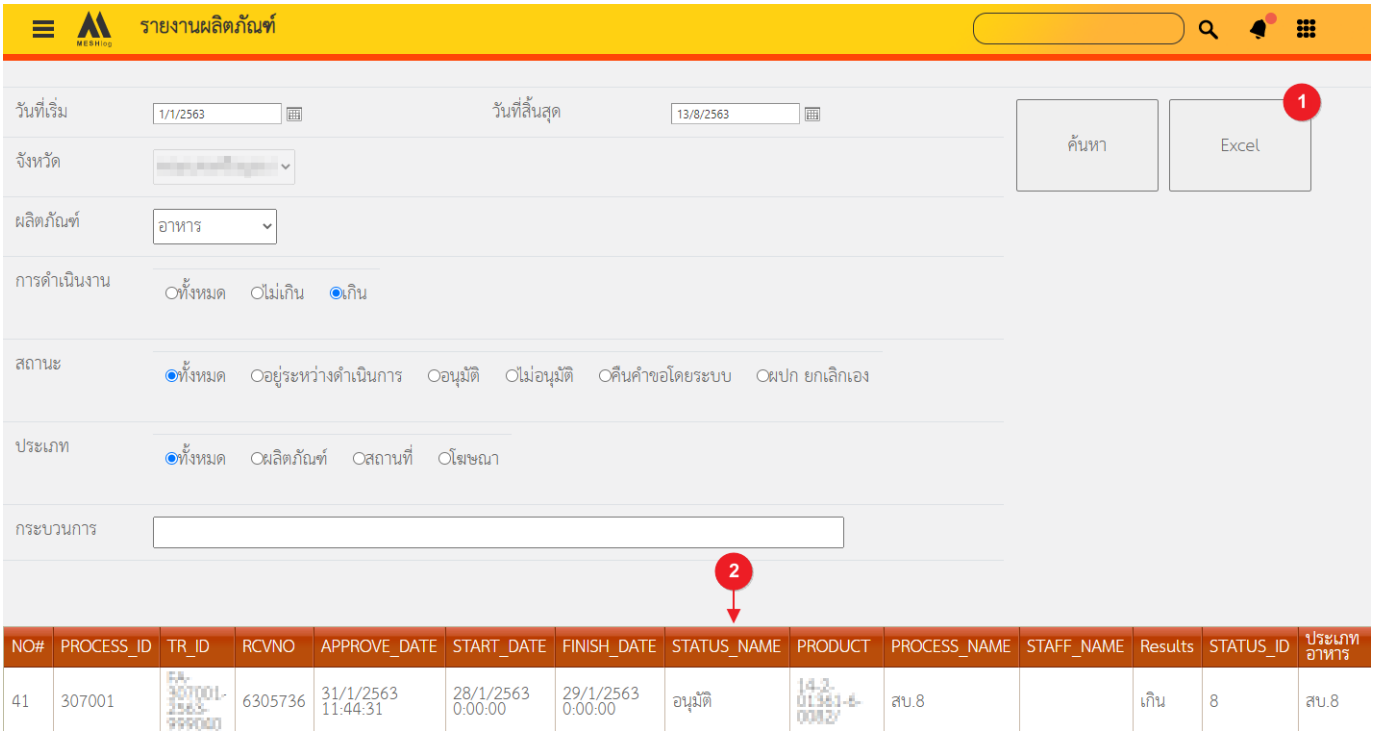
2. เลือกเมนู **“ข้อมูลพิจารณารายคำขอ สสจ.”**



3. เลือกหรือกรอกข้อมูลเงื่อนไขการค้นหาตามต้องการ (หมายเลข 1) จากนั้นกดปุ่ม **“ค้นหา”**(หมายเลข 2)



4. ผู้ใช้งานสามารถกดปุ่ม **“Excel”** (หมายเลข 1) เพื่อดาวน์โหลดข้อมูลผลการค้นหาเป็นไฟล์ Microsoft Excel ได้ และระบบจะแสดงผลรายการค้นหาด้านล่าง (หมายเลข 2)

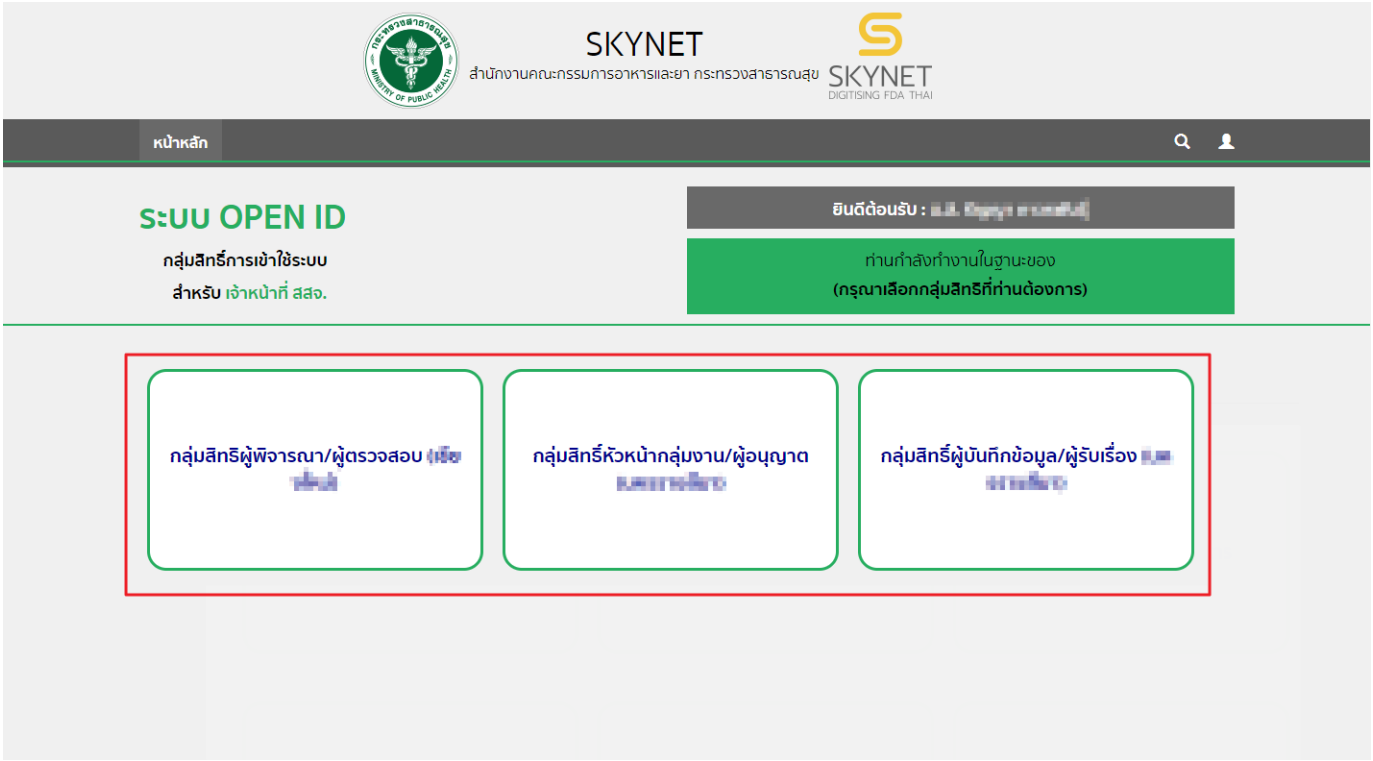


ความหมายหัวตารางผลการค้นหา

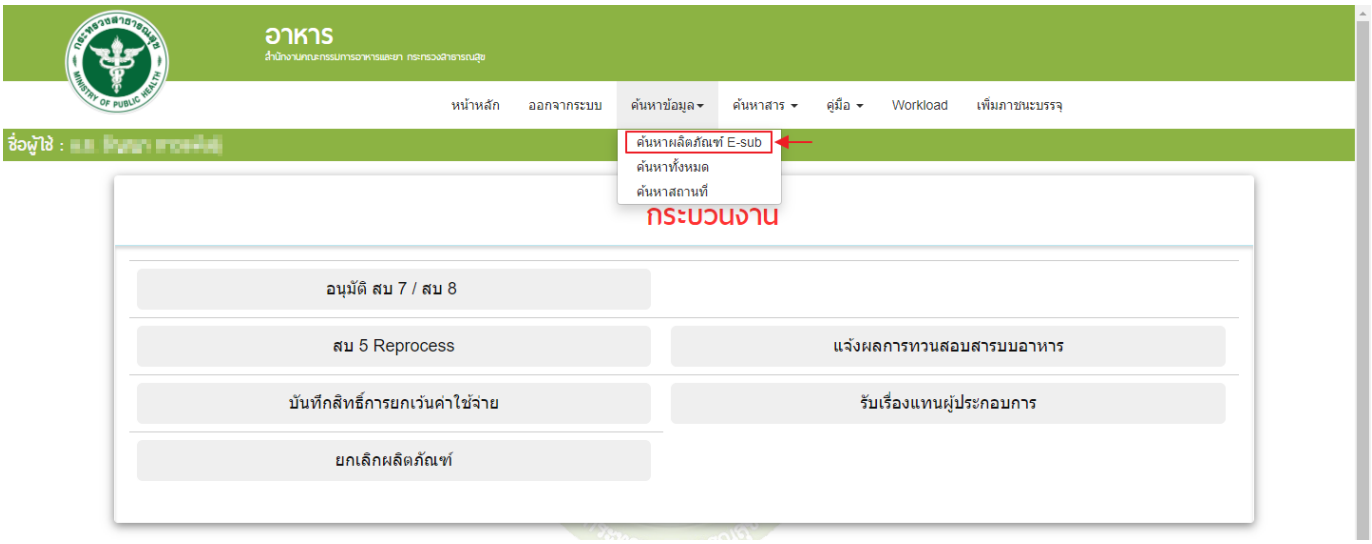
หัวข้อ	ความหมาย
NO#	ลำดับข้อมูล
TR_ID	รหัสดำเนินการคำขอ
RCVNO	เลขรับคำขอ
APPROVE DATE	วันที่อนุมัติ
START_DATE	วันที่เริ่มพิจารณา
FINISH_DATE	วันที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ
PRODUCT	ชื่อผลิตภัณฑ์
PROCESS NAME	ประเภทคำขอ
Results	สถานะงาน (เกิน/ไม่เกิน)

การค้นหาผลิตภัณฑ์ และ รายละเอียดการพิจารณา

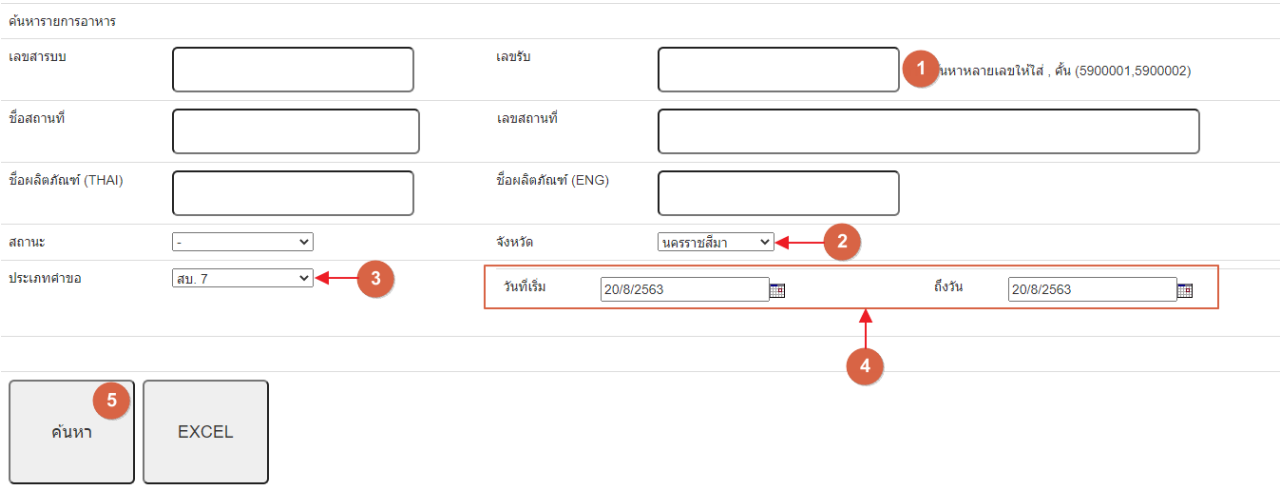
1. เข้าตามกลุ่มสิทธิ์ที่ผู้ใช้งานได้ทำการเปิดสิทธิ์ไว้ ได้แก่ **“กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ (จังหวัดของท่าน)”, “กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต(จังหวัดของท่าน)”** และ **“กลุ่มสิทธิ์ผู้บันทึกข้อมูล/ผู้รับเรื่อง (จังหวัดของท่าน)”**



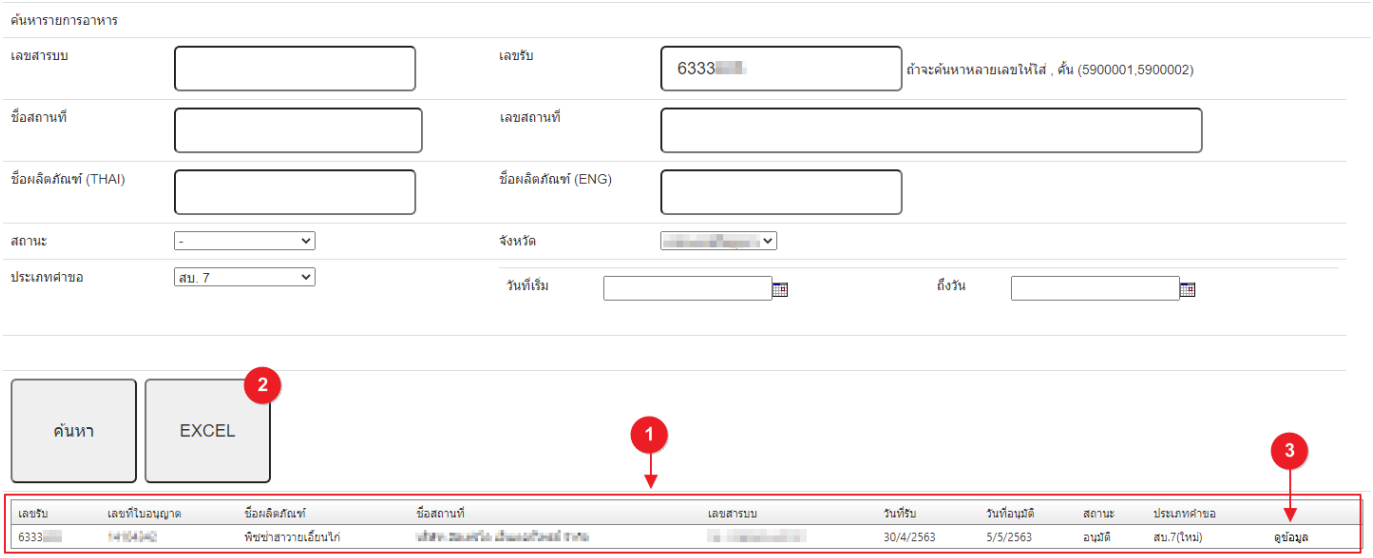
2. เลือกเมนู “ค้นหาข้อมูล” ทางด้านบนและเลือก “ค้นหาผลิตภัณฑ์ E-sub”



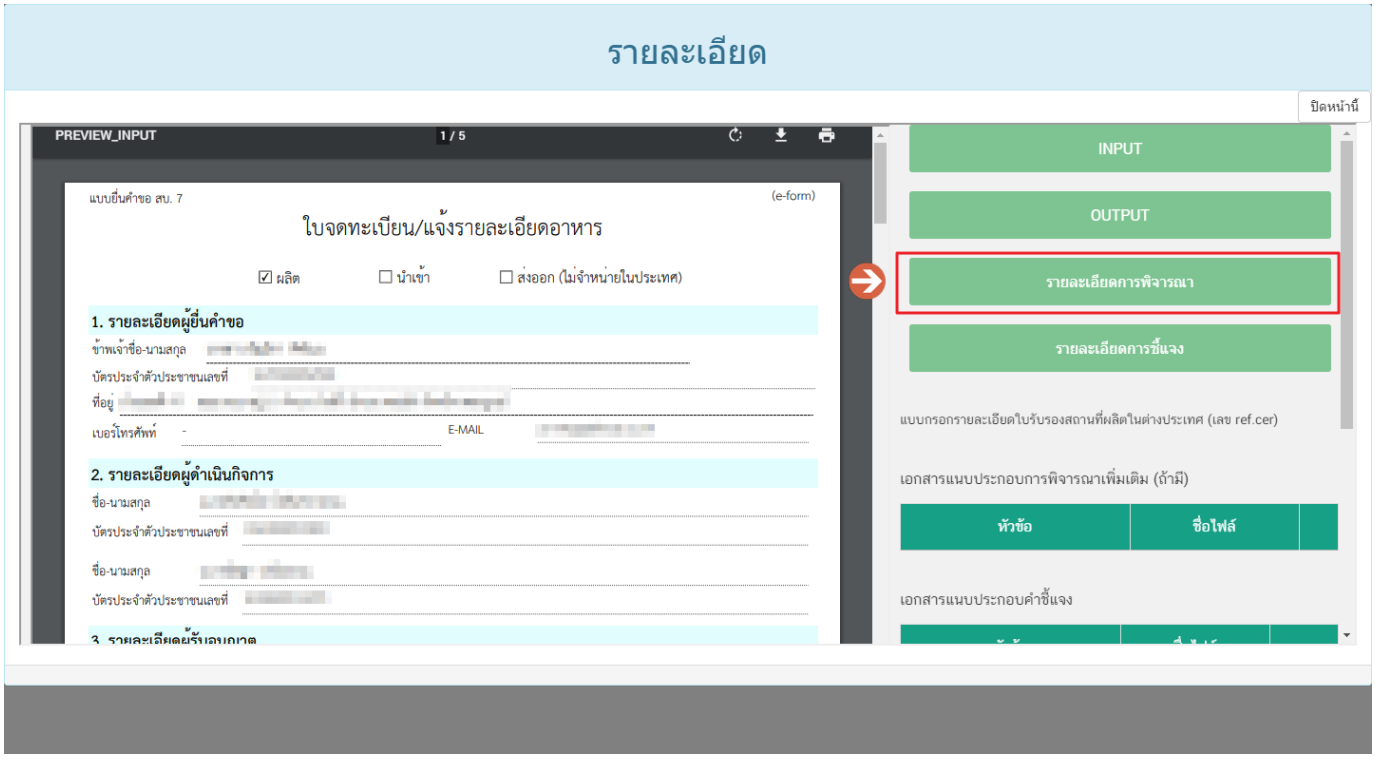
3. กรอกเลขรับคำขอ (หมายเลข 1), เลือกจังหวัดที่ต้องการค้น (หมายเลข 2), ประเภทคำขอ (หมายเลข 3), เลือกช่วงวันที่ที่ต้องการค้นหา หากไม่ต้องการกำหนดช่วงให้ลบข้อมูลทั้งสองช่องออก (หมายเลข 4) เสร็จเรียบร้อยแล้วกดปุ่ม **“ค้นหา”** (หมายเลข 5)



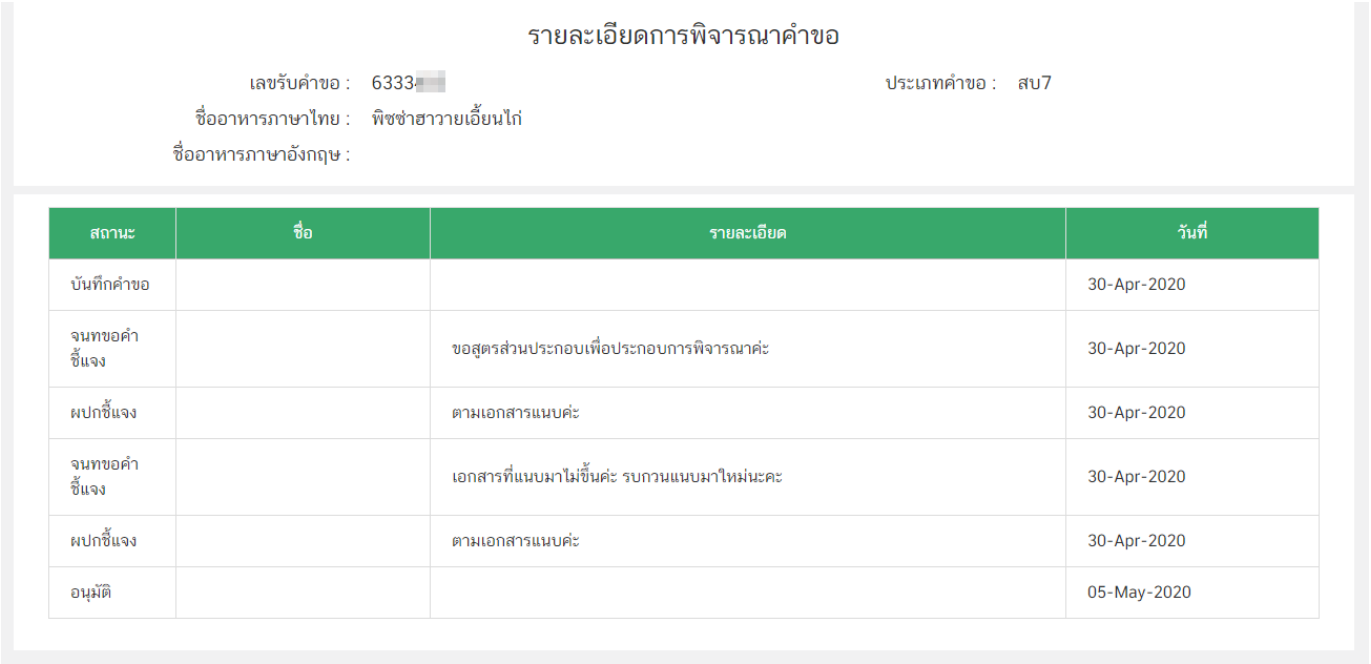
4. ระบบจะแสดงผลการค้นหา (หมายเลข 1) ผู้ใช้งานสามารถกดปุ่ม “EXCEL” (หมายเลข 2) เพื่อทำการดาวน์โหลดผลการ้ค้นหาเป็นไฟล์ Excel ได้ กด **“ดูข้อมูล”** (หมายเลข 3) เพื่อเข้าหน้ารายละเอียดคำขอ



5. ระบบจะแสดงคำขอด้านซ้ายมือ กดปุ่ม **“รายละเอียดการพิจารณา”** เพื่อดูรายละเอียดการพิจารณาคำขอแบบละเอียด



6. ระบบจะแสดงรายละเอียดการพิจารณาคำขอแบบละเอียด



การคำนวนวันทำงานคำขอ สบ.7 และ สบ.8

เงื่อนไขการทำงานของระบบและการนับวันคำขอสบ.7/สบ.8

1. **การยื่น/รับคำขอใหม่เข้าระบบ**
   - ผู้ประกอบการชำระเงินค่าคำขอก่อนเวลา 15.30 น.ในวันทำการ -- เริ่มนับ DAY 0 ทันที
   - ผู้ประกอบการชำระเงินค่าคำขอหลังเวลา 15.30 น. ในวันทำการหรือชำระเงินในวันหยุดราชการ – เริ่มนับ DAY 0 วันทำการถัดไป
2. **การยื่น/รับคำชี้แจง**
   - กรณีเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง : ระบบจะไม่นับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่ โดยผู้ประกอบการมีเวลาส่งคำชี้แจง 10 วันทำการ หากเกินกำหนดระบบจะคืนคำขอโดยอัตโนมัติและมีข้อความแจ้งคืนคำขอทาง e mail ที่ผูกกับ Open ID
   - การยื่น/รับคำชอชี้แจงเข้าระบบ : .ใช้เงื่อนไขเดียวกับ การยื่น/รับคำขอใหม่ ***เริ่มนับ DAY 0 ใหม่ และเป็นรอบการพิจารณาใหม่***
3. **ระยะเวลาการพิจารณา**
   - *1 วันทำการ (โดยทุกรอบการพิจารณา ต้องไม่เกิน 1 วันทำการ : DAY 1)*

หมายเหตุ :

- การยื่น/รับคำขอใหม่เข้าระบบ : กรณีเต็ม workload ระบบจะลงรับคำขอ และเริ่มนับ DAY 0 ในวันทำการถัดๆไป
- กรณีคำขอ *“ได้รับความเห็นชอบ”* ให้เข้าสู่สถานะ “เข้าคณะทำงาน” คำขอยังคงอยู่ฝั่งเจ้าหน้าที่แต่ระบบจะไม่นับเวลา (วันที่แล้วเสร็จหายไปจากจากหน้าระบบ)

ตัวอย่างการนับระยะเวลาวันทำการ สบ.7/สบ.8 อ้างอิงวันตามปฏิทินนี้

อาทิตย์	จันทร์	อังคาร	พุธ	พฤหัสบดี	ศุกร์	เสาร์
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4

วันหยุดราชการ/ วันหยุดนักขัตฤกษ์

DAY 0 หมายถึง วันที่พิจารณาวันที่ 0

DAY 1 หมายถึง วันที่พิจารณาวันที่ 1 (อยู่ในระยะเวลาพิจารณา)

DAY 2 หมายถึง วันที่พิจารณาวันที่ 2 (เกินระยะเวลาพิจารณา)

ตัวอย่างการพิจารณาคำขอ

ตัวอย่างที่ 1 การพิจารณาคำขอแบบไม่มีการขอคำชี้แจง

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4

วันที่รับคำขอ (สถานะบันทึกคำขอ = DAY0)

วันที่ต้องแล้วเสร็จ (สถานะอนุมัติ = DAY1)

วันที่เกินกำหนด

วันที่ 3 - ผู้ประกอบการชำระเงินค่าคำขอ (วันหยุดราชการ)

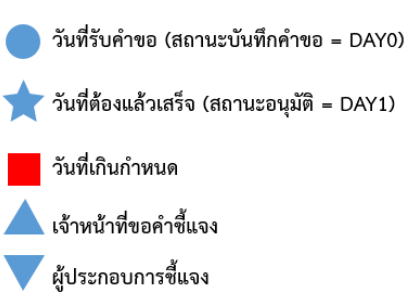
วันที่ 4 - คำขอมีสถานะ “บันทึกคำขอ” (งานเข้าพิจารณา : DAY 0)

เจ้าหน้าที่กดอนุมัติคำขอ

- กรณีกดอนุมัติ วันที่ 5 (DAY 1) = **อยู่ในกำหนด**
- กรณีกดอนุมัติตั้งแต่วันที่ 6 เป็นต้นไป = **เกินกำหนด**

ตัวอย่างที่ 2 การพิจารณาคำขอแบบมีการขอคำชี้แจง

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4



วันที่ 3 - ผู้ประกอบการชำระเงินค่าคำขอ (วันหยุดราชการ)

วันที่ 4 - คำขอมีสถานะ “บันทึกคำขอ” (งานเข้าพิจารณา : DAY 0)

วันที่ 5 – เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง (DAY 1)

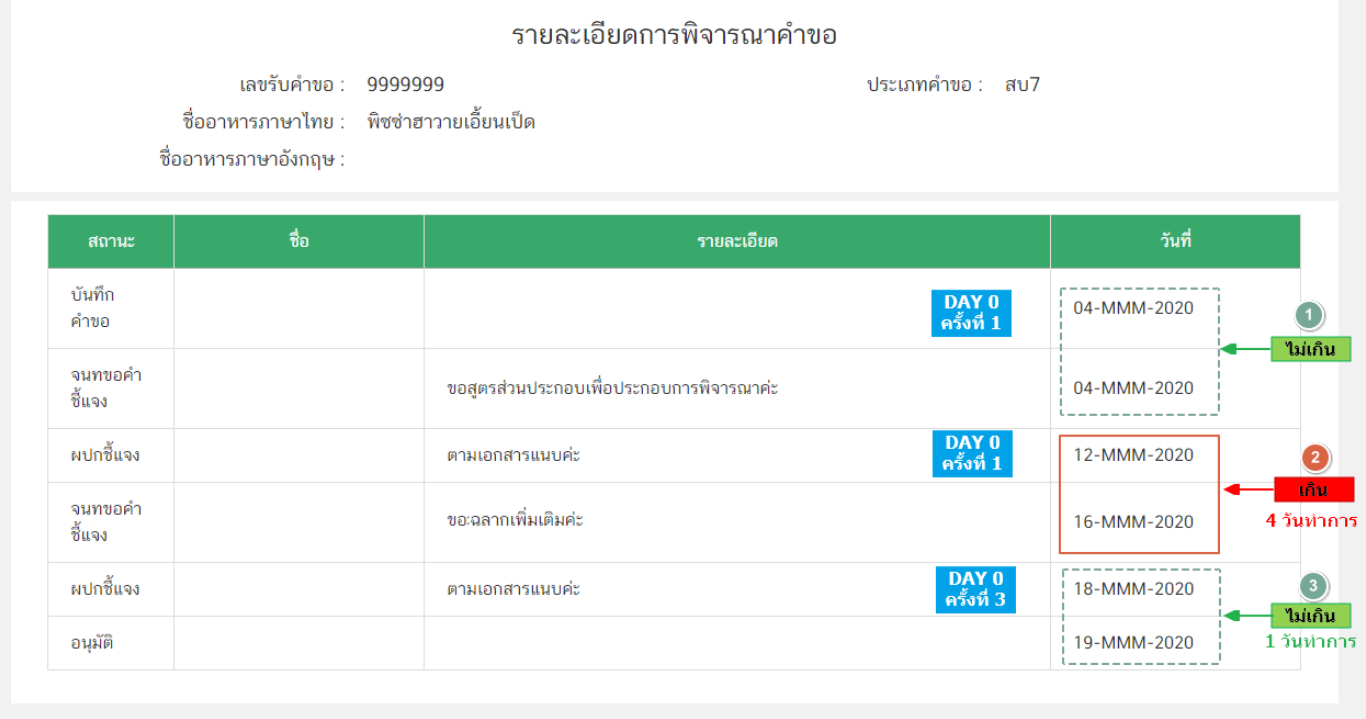
วันที่ 17 – ผู้ประกอบการยื่นคำชี้แจงก่อน 15.30 น. (เริ่มนับ DAY 0 .ใหม่)

เจ้าหน้าที่กดอนุมัติคำขอ

- กรณีกดอนุมัติ วันที่ 18 (DAY 1) = **อยู่ในกำหนด**
- กรณีกดอนุมัติตั้งแต่วันที่ 19 เป็นต้นไป = **เกินกำหนด**

<u>ตัวอย่างที่ 3</u> การพิจารณาคำขอหลายรอบการพิจารณาในคำขอเดียว (ขอคำชี้แจงเกิน 1 ครั้ง)

การพิจารณาคำขอ กรณีมีการขอคำชี้แจงหลายๆรอบ หากมีรอบการพิจารณาใดที่เกิน 1 วันทำการ จะถือว่าคำขอนั้นเกินระยะเวลาทำการทันที



รายละเอียดการพิจารณาคำขอ

เลขรับคำขอ : 9999999 ประเภทคำขอ : สบ7

ชื่ออาหารภาษาไทย : พิซซ่าฮาวายเอี้ยนเป็ด

ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ :

สถานะ	ชื่อ	รายละเอียด	วันที่
บันทึกคำขอ		DAY 0 ครั้งที่ 1	04-MMM-2020
จนทขอคำชี้แจง		ขอสูตรส่วนประกอบเพื่อประกอบการพิจารณาค่ะ	04-MMM-2020
ผปกชี้แจง		ตามเอกสารแนบค่ะ DAY 0 ครั้งที่ 1	12-MMM-2020
จนทขอคำชี้แจง		ขอ:ฉลากเพิ่มเติมค่ะ	16-MMM-2020
ผปกชี้แจง		ตามเอกสารแนบค่ะ DAY 0 ครั้งที่ 3	18-MMM-2020
อนุมัติ			19-MMM-2020

1 ไม่เกิน

2 เกิน 4 วันทำการ

3 ไม่เกิน 1 วันทำการ

หมายเลข 1 สถานะบันทึกคำขอ (วันที่ 4) + สถานะขอคำชี้แจงครั้งที่ 1 (วันที่ 4) ⟶ 0 วันทำการ = อยู่ในกำหนด

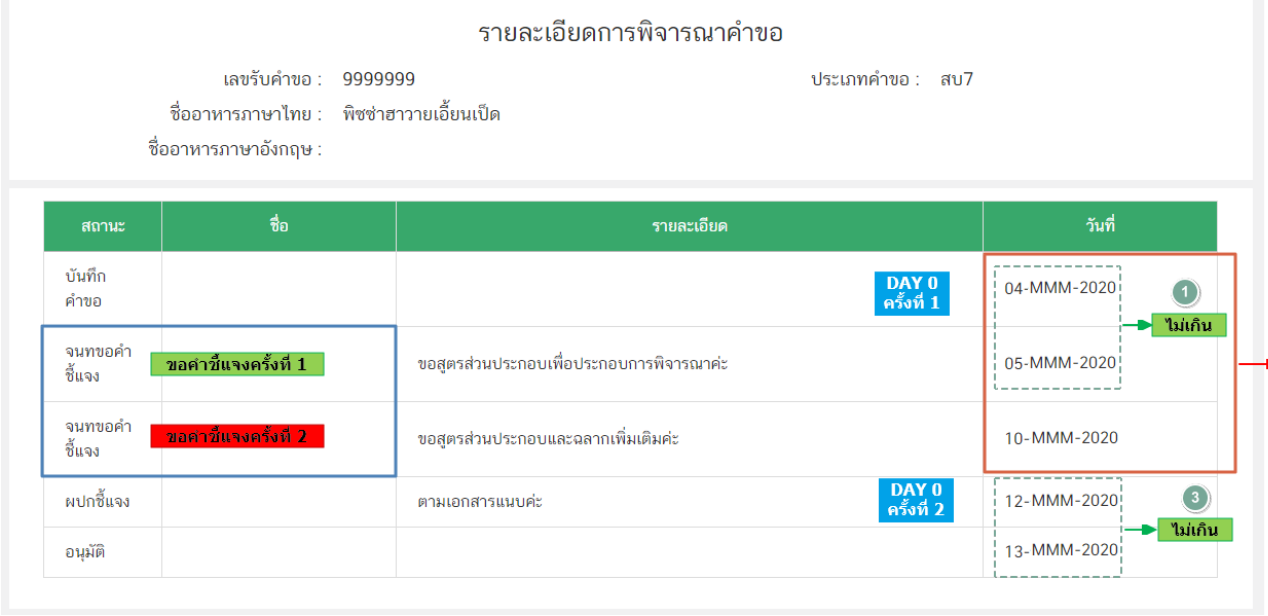
หมายเลข 2 ผู้ประกอบชี้แจง (วันที่ 12) + สถานะขอคำชี้แจงครั้งที่ 2 (วันที่ 16) ⟶ 4 วันทำการ = เกินกำหนด

หมายเลข 3 ผู้ประกอบชี้แจง (วันที่ 18) + สถานะอนุมัติ (วันที่ 19) ⟶ 1 วันทำการ = อยู่ในกำหนด

<u>สรุป</u> : หมายเลข 1 (อยู่ในกำหนด) + หมายเลข 2 (เกินกำหนด) + หมายเลข 3 (อยู่ในกำหนด) = รายงาน “เกินกำหนด”

ตัวอย่างที่ 4 : การขอคำชี้แจงต่อเนื่องกัน

กรณีเจ้าหน้าที่มีการส่งคำชี้แจงติดต่อกัน คือ **วันที่ 5** และ **วันที่ 10 โดยที่ผู้ประกอบการยังไม่มีการส่งคำชี้แจงกลับมา** ระบบจะนำเวลาขอคำชี้แจงครั้งล่าสุด (วันที่ 10) มาคำนวนระยะเวลาแทน



หมายเลข 1 สถานะบันทึกคำขอ (วันที่ 4) + สถานะขอคำชี้แจงครั้ง 1 (วันที่ 5) ⟶ 1 วันทำการ = อยู่ในกำหนด

หมายเลข 2 สถานะบันทึกคำขอ (วันที่ 4) + สถานะขอคำชี้แจงครั้งที่ 2 (วันที่ 10) ⟶ 4 วันทำการ = เกินกำหนด

หมายเลข 3 สถานะผู้ประกอบการชี้แจง (วันที่ 12) + สถานะอนุมัติ (วันที่ 13) ⟶ 1 วันทำการ = อยู่ในกำหนด

สรุป : [หมายเลข 1 (อยู่ในกำหนด) + หมายเลข 2 (เกินกำหนด)] + หมายเลข 3 (อยู่ในกำหนด) = เกินกำหนด

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4)

เลขที่เอกสาร : WI – OSSC – 05
แก้ไขครั้งที่ : 0
วันที่เริ่มใช้ : 1 ตุลาคม 2565
หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางเกศแก้ว บุญแสง เภสัชกรชำนาญการ		
	นายปทาน ศรีจันทร์ เภสัชกรชำนาญการ		
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		
ผู้อนุมัติ	นายสุผล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	**วิธีการปฏิบัติงาน** **เรื่อง การพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4)**	เลขที่เอกสาร: WI-OSSC-05 แก้ไขครั้งที่: 0 หน้า: 2/3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาหรือผู้ว่าราชการหวัดนครราชสีมา

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ เลขสารบบอาหาร

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง

5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5.2 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (28 วันทำการ)

5.2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ งานอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต ผ่านระบบ e-Submission

5.2.2 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร เรื่อง การพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4)

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่
(User Manual)
ระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

การพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร

1. เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 425)
2. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 427)
3. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 429)

แก้ไขคู่มือครั้งที่ 0 : 1 พฤศจิกายน 2564

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่

https://alimentum.fda.moph.go.th/FDA_FOOD/FILE_DOWNLOAD/HEMP_PROVINCE.pdf

จัดทำโดย

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
0	1 พฤศจิกายน 2564	● จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญ

		หน้า
1.	การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร	1
2.	ภาพรวมขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร	2
3.	การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission	3
4.	ภาพรวมขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission	4
5.	การเข้าใช้งานระบบ e-submission	5
6.	การพิจารณาคำขออนุญาต อ.17 / สบ.3 ผ่านระบบ e-submission (6.1 เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง 6.2 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง 6.3 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ)	11
7.	ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาต อ.17/สบ.3 ผ่านระบบ e-submission	33
	- กรณีเสนออนุมัติ	34
	- กรณีเสนอไม่อนุมัติ	35
	- กรณีเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	36
	- กรณีเห็นควรเสนอเข้าคณะทำงาน	46
	- กรณีไม่อนุมัติ	47
	- กรณีอนุมัติ	48
	- กรณีส่งกลับเจ้าหน้าที่	49
	- กรณีอนุมัติเข้าคณะทำงาน	50
	- กรณีบันทึกผลจากคณะทำงาน	51

การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission อาหาร เพื่อเข้าใช้งานและพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหารคำขอใหม่ (สบ.5) และคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6)

ก่อนการเข้าใช้งานระบบ e - submission อาหาร เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการดังนี้

(1) ยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID : ที่เว็บไซต์สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ : สรอ. http://openid.egov.go.th/ เพื่อให้ได้ Username และ Password กรณีที่เจ้าหน้าที่เคยยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ข้ามขั้นตอนข้อ (1) นี้ได้

(2) ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e – submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

กรณีขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร (เจ้าหน้าที่ส่วนกลาง)

ยื่นเอกสารขอสิทธิการเข้าใช้งานระบบ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ goo.gl/qYiK5a หนังสือสัญญารักษาความลับ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ goo.gl/hN5rFc (สำหรับข้าราชการ) goo.gl/smoL2x (สำหรับลูกจ้าง) และสำเนาบัตรประชาชน ส่งที่กลุ่มพัฒนาระบบ (ฝ่าย IT) สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ 02 590 7297

กรณีขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร (เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค)

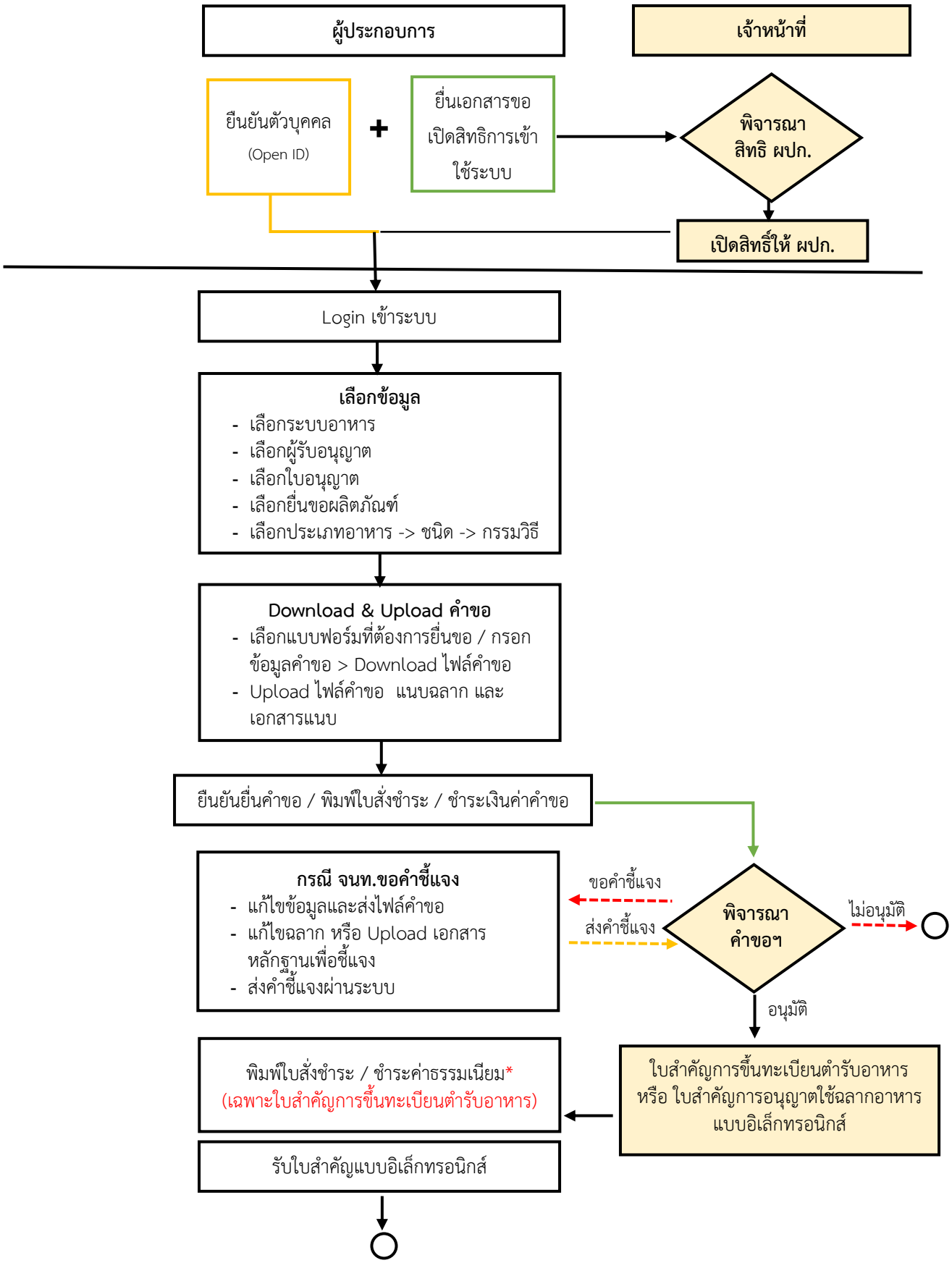
แบบคำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ SKYNET ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถดาวน์โหลดได้ที่ https://bit.ly/3oiDfre สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ศูนย์ ไอทีอย.) โทร 02 590 7064

เมื่อยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ และขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e–submission อาหาร กับ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เรียบร้อย ท่านจะสามารถเข้าใช้งานระบบ e – submission อาหาร

(3) ตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms : ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นตามลำดับดังนี้ Acrobat Reader DC 10.0 ขึ้นไป หรือ Acrobat Reader - Font Pack DC (เพื่อป้องกันเรื่อง Adobe reader acrobat ไม่รู้จักภาษาไทย) → Font “TH Sarabun PSK”

<u>หมายเหตุ</u> : สามารถศึกษา ***“การสร้างและแก้ไขบัญชีผู้ใช้งานผ่านระบบ Open ID”*** และ ***“การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms”*** ได้ที่ คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ: การเตรียมความพร้อมการใช้งานระบบ e-submission (อาหาร)

ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์



การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission

การกำหนดสิทธิการพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4) มีกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบ ดังนี้



1. **กลุ่มสิทธิผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นการพิจารณา” สามารถพิจารณาหรือตรวจสอบคำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นขอเบื้องต้น โดยมีการกำหนดสถานะที่ “ขั้นการพิจารณา” สามารถกระทำได้ในระบบ คือ

1.1 เสนออนุมัติ

1.2 เสนอไม่อนุมัติ

1.3 เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง

1.4 เห็นควรเข้าคณะทำงาน

2. **กลุ่มสิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต** เป็นการกำหนดสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” สามารถพิจารณาตรวจสอบคำขอฯ อนุมัติ หรือ ไม่อนุมัติ คำขอที่ผู้ประกอบการยื่นขอ โดยมีการกำหนดสถานะที่หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาตกระทำได้ในระบบ คือ

2.1 อนุมัติ

2.2 ไม่อนุมัติ

2.3 เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง

2.4 อนุมัติเข้าคณะทำงาน

2.5 ส่งกลับเจ้าหน้าที่

ภาพรวมขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission

การพิจารณาคำขออนุญาต อ.17/สบ.3 และคำขอแก้ไข อ.19/สบ.4 ผ่านระบบ e-submission จะแบ่งขั้นตอนการพิจารณาเป็น 2 ขั้นตอนหลัก คือ “ขั้นการพิจารณา” และ “ขั้นอนุมัติ” สำหรับจังหวัดที่มีขั้นการพิจารณามากกว่า 1 ขั้นตอน เช่น มี นาย ก เป็นผู้พิจารณา และ นาย ข เป็นผู้อนุญาต สามารถกำหนดสิทธิเพื่อพิจารณาคำขอได้ตามการพิจารณาจริง

แต่ทั้งนี้ระบบไม่บังคับให้การพิจารณาคำขอจะต้องผ่าน “ขั้นการพิจารณา” จึงสามารถส่งคำขอไปยัง “ขั้นอนุมัติ” หากจังหวัดใดมีขั้นการพิจารณาคำขออนุญาต อ.17/สบ.3 และคำขอแก้ไข อ.19/สบ.4 เพียงขั้นตอนเดียว สามารถใช้ สิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน / ผู้อนุญาต ซึ่งเป็นสิทธิ “ขั้นอนุมัติ” ในการกดอนุมัติหรือไม่อนุมัติคำขอได้ ดังภาพ



ภาพแสดง ขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตและคำขอแก้ไข ผ่านระบบ e-submission

การเข้าใช้งานระบบ e-submission

การเข้าใช้งานระบบ e-submission เพื่อตรวจสอบคำขอฯ ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท

1. เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง

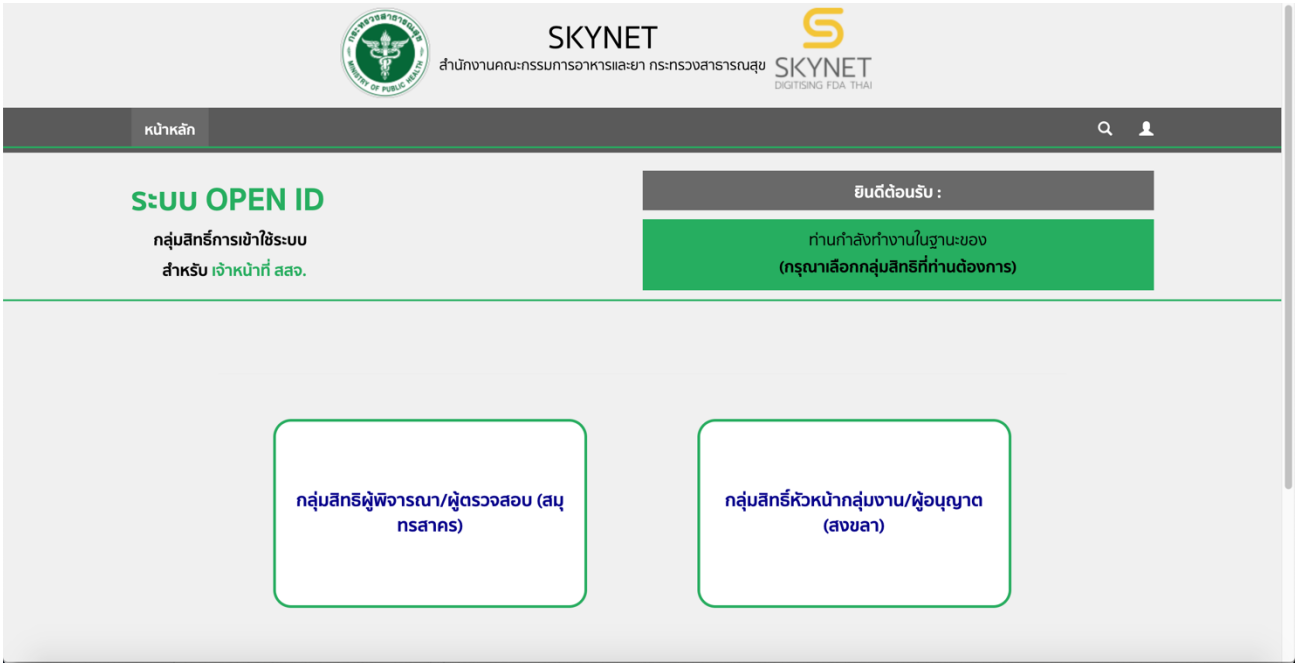
2. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง

3. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

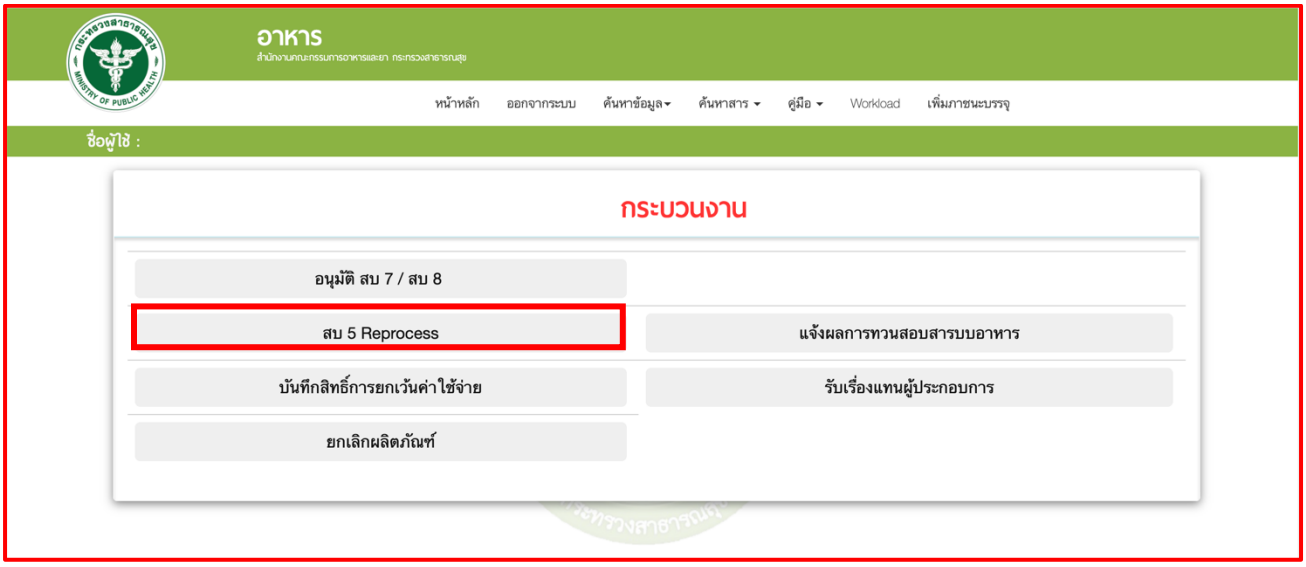
1. Login ผ่าน Privus.fda.moph.go.th → เลือก “เจ้าหน้าที่ สสจ.” **หรือ** “เจ้าหน้าที่ อย.”



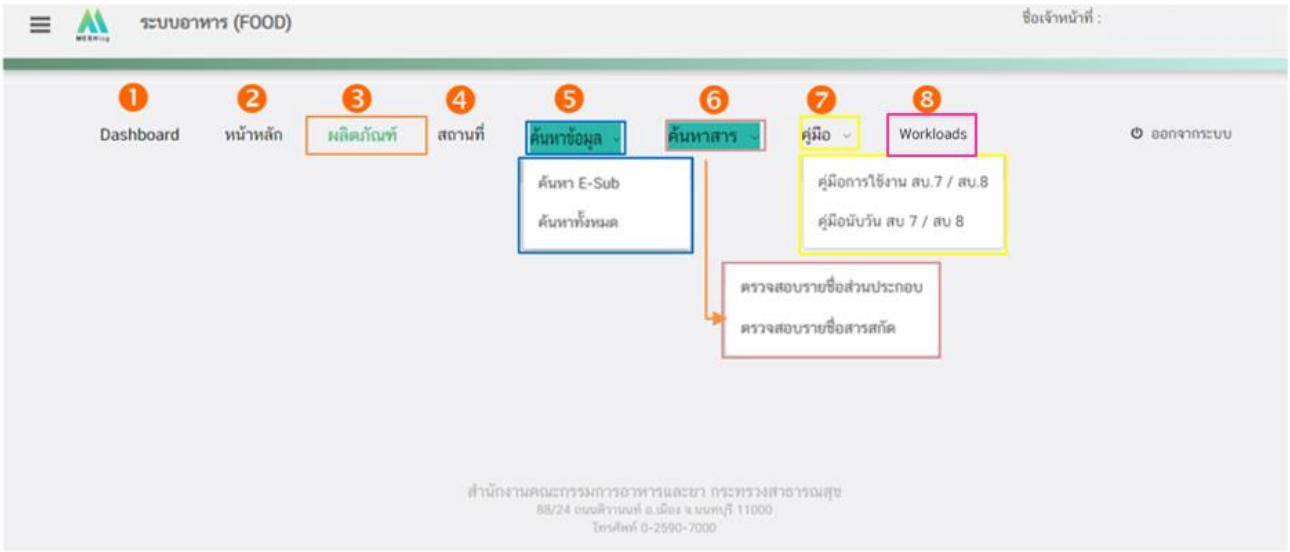
2. เลือกเมนูสิทธิที่ท่านต้องการใช้งาน (กลุ่มสิทธิ์ผู้บันทึกข้อมูล/ผู้รับเรื่อง กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ หรือ กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต)



3. ระบบแสดงหน้ากระบวนงานทั้งหมดของระบบอาหารที่เปิดให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และเจ้าหน้าที่พิจารณา ผ่านระบบ e-submission จากนั้นกดเลือก เมนู อ.17/อ.19 เพื่อเข้าสู่ระบบ e-submission อาหาร (ระบบใหม่)



4. หน้าระบบ e-submission อาหาร (ระบบใหม่) จะแสดงเมนูในการใช้งานระบบดังนี้



4.1 หมายเลข ❶ Dashboard (ยังไม่เปิดการใช้งาน)

4.2 หมายเลข ❷ หน้าหลัก คือ หน้าแสดงภาพรวมกระบวนงานทั้งหมดของระบบอาหาร

4.3 หมายเลข ❸ ผลิตภัณฑ์ คือ หน้าแสดงข้อมูลการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission

4.4 หมายเลข ❹ สถานที่ คือ หน้าแสดงข้อมูลการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission

4.5 หมายเลข ❺ ค้นหาข้อมูล คือ หน้าสำหรับสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ แบ่งออกเป็น

- ค้นหา E-sub สำหรับสืบค้นข้อมูลที่ยื่นคำขอ/ข้อมูลการอนุญาต ผ่านระบบ e-submission

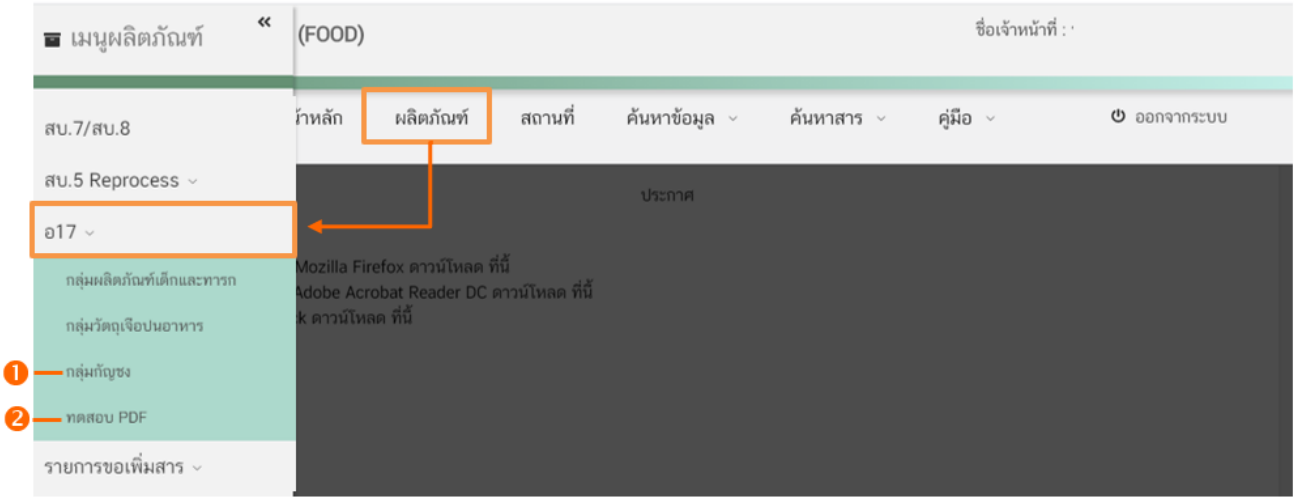
- ค้นหาทั้งหมด สำหรับค้นหาข้อมูลสถานที่ และค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารทั้งหมด (ข้อมูลการอนุญาตจากระบบ e-logistic ระบบนำเข้าข้อมูล และระบบ e-submission)

4.6 หมายเลข ❻ ค้นหาสาร คือ หน้าสำหรับตรวจสอบรายชื่อส่วนประกอบอาหารและรายชื่อสารสกัด สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่เอกสารคู่มือการค้นหาสารและการเพิ่มสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-submission สำหรับผู้ประกอบการ

4.7 หมายเลข ❼ คู่มือ แสดงคู่มือการใช้งานระบบ e-submission อาหาร ของเจ้าหน้าที่

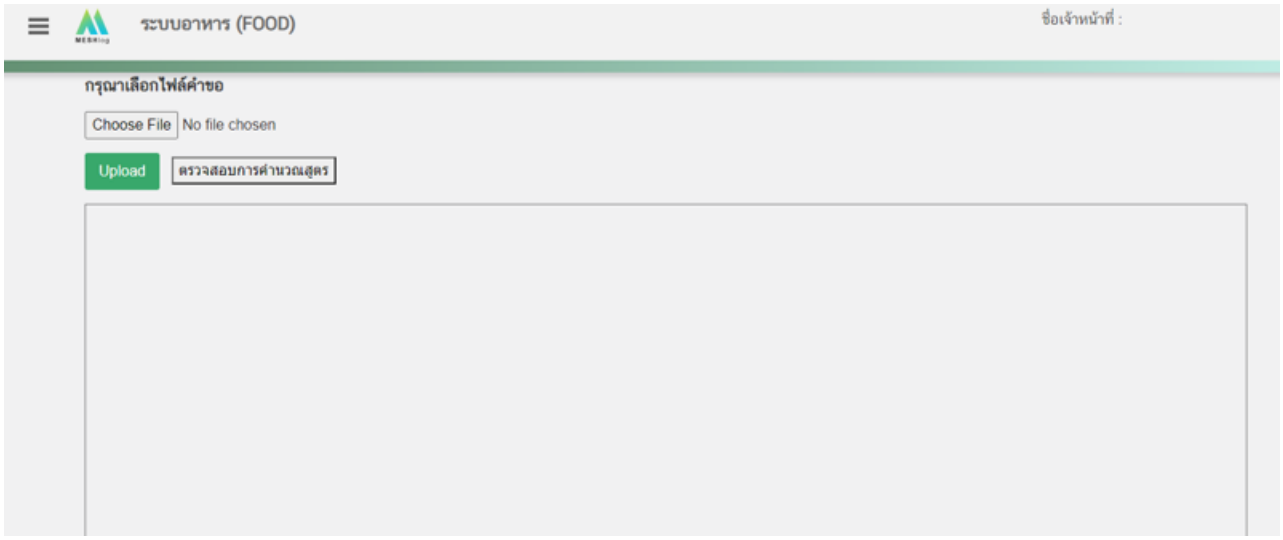
4.8 หมายเลข ❽ workloads แสดงหน้าการใช้งานสำหรับกำหนดปริมาณงานการรับคำขอต่อวัน

5. เลือก **“ผลิตภัณฑ์”** จะปรากฏแถบเมนูผลิตภัณฑ์ทางด้านซ้ายมือ จากนั้น เลือกประเภทคำขอฯ ที่ต้องการพิจารณา **“อ.17/อ.19”** โดยในหัวข้อ อ.17/อ.19 แบ่งออกเป็น 2 เมนูย่อย

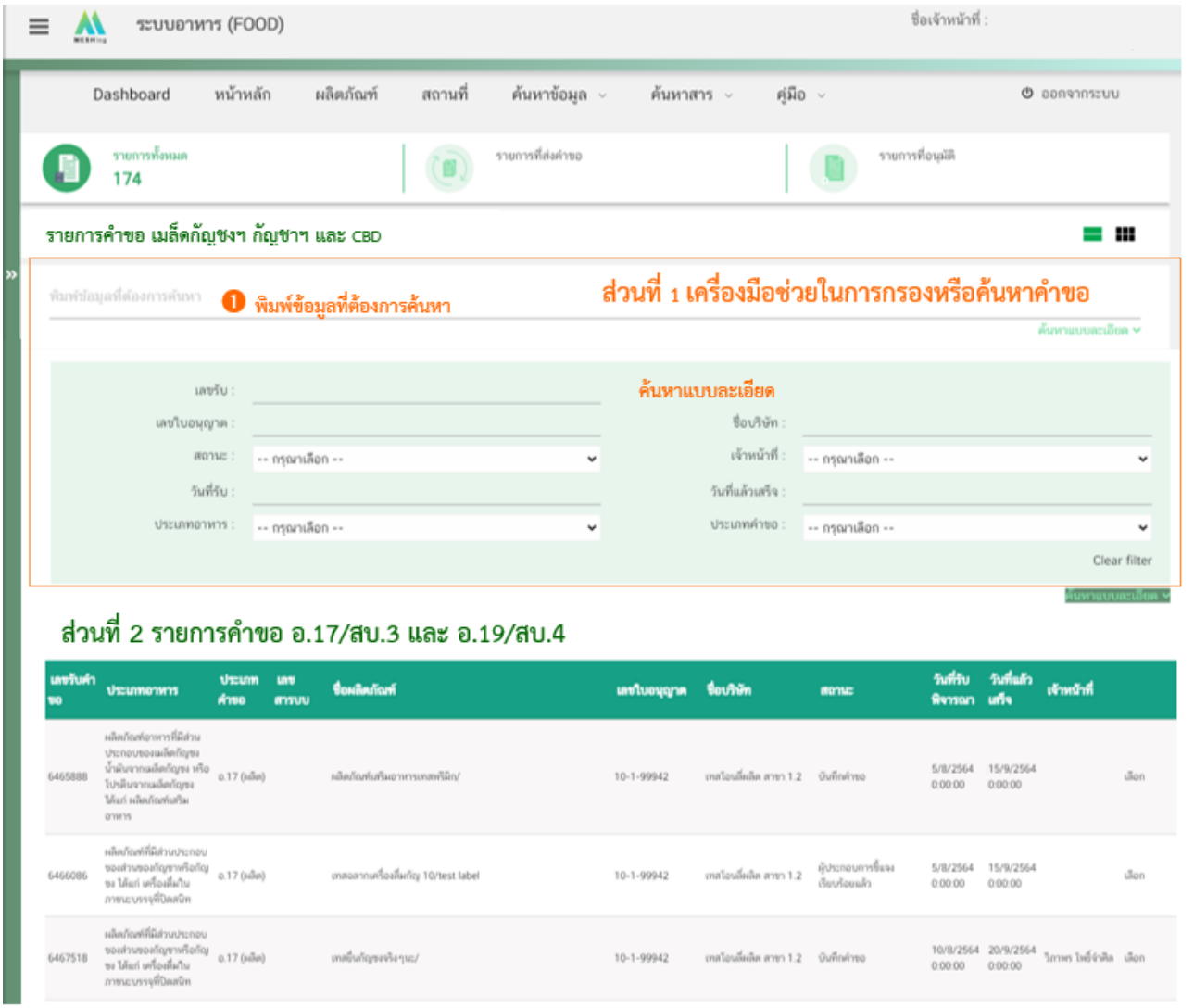


5.1 หมายเลข ❶ **กลุ่ม เมล็ดกัญชงฯ กัญชาฯ และ CBD** ใช้สำหรับเข้าสู่หน้าคำขออ.17 และ อ.19 ที่รอพิจารณา

5.2 หมายเลข ❷ **ทดสอบ PDF** ใช้สำหรับทดสอบ ไฟล์ pdf คำขอฯ ของผู้ประกอบการเบื้องต้นว่าติดปัญหาในการอัพโหลดคำขอฯ ผ่านระบบกรณีใด โดยสามารถ กด **“Choose File”** เพื่อเลือกไฟล์ pdf ที่ต้องการทดสอบ จากนั้นกด **“Upload”** ระบบจะแจ้งเตือนข้อความในกล่องข้อความด้านล่าง หรือ กด **“ตรวจสอบการคำนวณสูตร”** เพื่อแสดงวิธีการคำนวณ

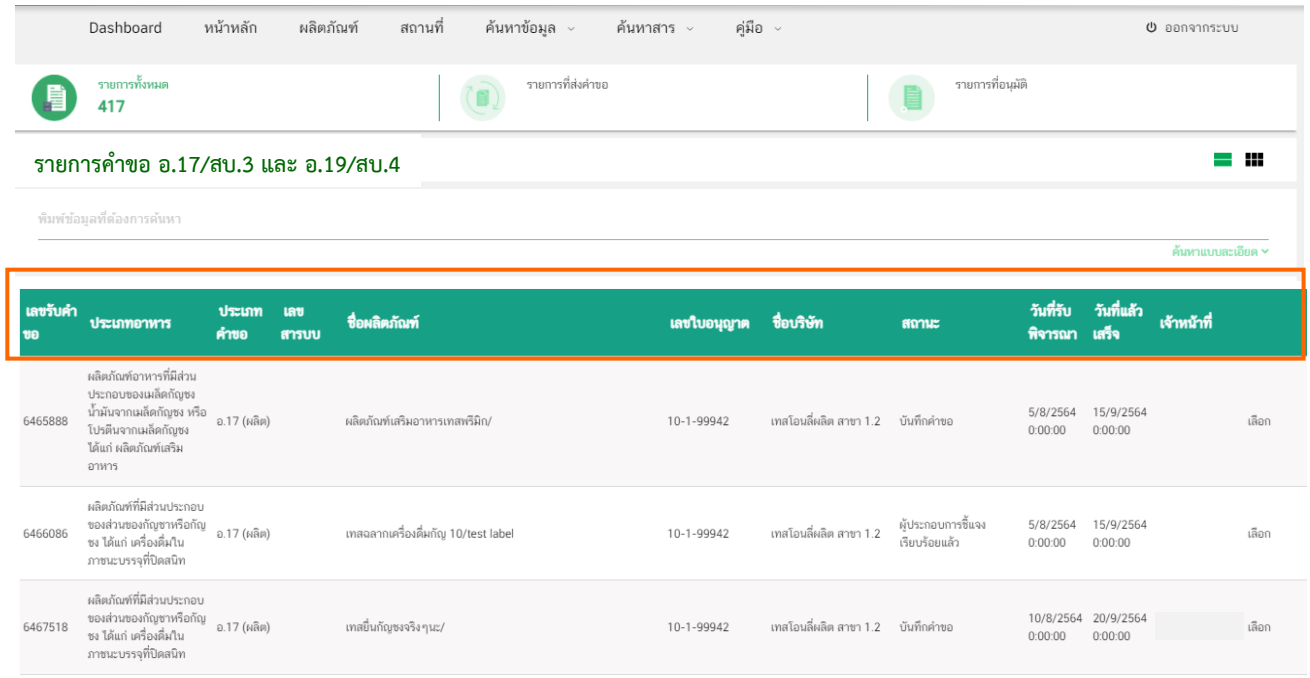


6. เลือก **“กลุ่ม เมล็ดกัญชงฯ กัญชาฯ และ CBD”** ระบบจะแสดงข้อมูลรายการคำขอ อ.17/สบ.3 และ อ.19/สบ.4 โดยแบ่งการแสดงข้อมูลออกเป็น 2 ส่วน



6.1 **ส่วนที่ 1 เครื่องมือในการกรองหรือค้นหาคำขอฯ** โดยท่านสามารถพิมพ์ข้อมูลที่ต้องการค้นหาในช่องหมายเลข ❶ เช่น เลขรับคำขอ ชื่อบริษัท ชื่อผลิตภัณฑ์ เป็นต้น หรือเลือก หมายเลข ❷ ค้นหาแบบละเอียด จะปรากฏหัวข้อการค้นหาที่สามารถทำการค้นหาได้ ให้ท่านเลือกข้อมูลที่ต้องการทำการค้นหา ระบบจะกรองคำขอทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและแสดงข้อมูลในส่วนที่ 2 หรือหากต้องการล้างข้อมูลที่ทำการค้นหา ให้ท่านเลือก “Clear filter” ระบบจะล้างข้อมูลที่ท่านเคยทำการค้นหาไว้และแสดงข้อมูลคำขอทั้งหมด

6.2 **ส่วนที่ 2 แสดงรายการคำขอ อ.17/สบ.3 และ อ.19/สบ.4** ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง, ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มอบอำนาจ) ที่รับคำขอเข้ามาในระบบเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทำการพิจารณา โดยแสดงข้อมูลรายละเอียดคำขอเป็นตารางข้อมูล ประกอบด้วย



6.2.1 เลขรับคำขอ คือ เลขที่กำหนดโดยการรันจากระบบ เพื่อใช้ในการติดตามคำขออนุญาตระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

6.2.2 ประเภทอาหาร คือ ประเภทอาหารที่ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาต

6.2.3 ประเภทคำขอ คือ แบบคำขออนุญาตของคำขอประเภทอาหารนั้นๆ แบ่งออกเป็น อ.17/สบ.3 (ผลิต), อ.17/สบ.3 (แบ่งบรรจุ), อ.17/สบ.3 (อ้างอิงสูตร) , อ.17/สบ.3 (ส่งออกเท่านั้น) และ อ.19/สบ.4

6.2.4 เลขสารบบ จะแสดงเลขสารบบอาหารกรณีเป็นคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาต หากเป็นคำขอใหม่จะเว้นว่างไว้

6.2.5 ชื่อผลิตภัณฑ์ คือ ชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ผู้ขออนุญาตยื่นขอ

6.2.6 เลขใบอนุญาต และ ชื่อบริษัท คือ เลขสถานที่ผลิต/นำเข้า และชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้าของคำขอ ที่ยื่นขออนุญาต

6.2.7 สถานะ คือ สถานะของคำขอว่าอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาใด โดยสถานะ “บันทึกคำขอ” เป็นสถานะเริ่มต้น

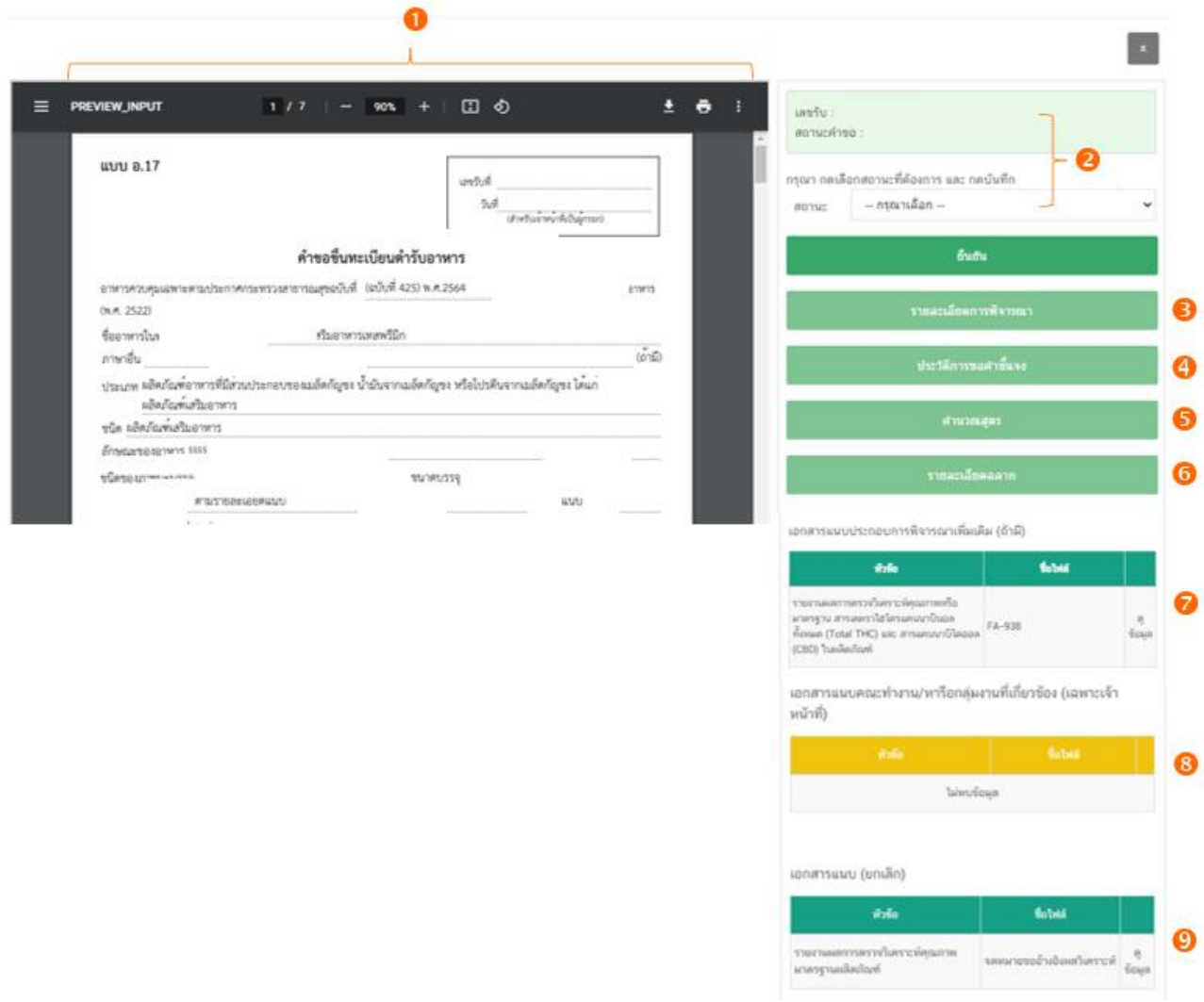
6.2.8 วันที่รับพิจารณา และ วันที่แล้วเสร็จ เมื่อระบบตรวจสอบว่ามีการชำระเงินแล้ว ระบบจะคำนวณวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จ ตาม workload ที่กำหนด พร้อมแสดงวันที่รับพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จแก่เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอ (กรณีกำหนด workload ใหม่ จะมีผลกับคำขอที่เข้าใหม่เท่านั้น ไม่มีผลกับคำขอเดิมที่รับเข้าระบบแล้ว) เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

6.2.9 เจ้าหน้าที่ คือ ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับและพิจารณาคำขอ

7. กด **“เลือก”** หลังรายการคำขอฯ ที่ท่านต้องการพิจารณา

เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
6465888	ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	อ.17 (ผลิต)		ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเทสพริมิก/	10-1-99942	เทสโอนลี่ผลิต สาขา 1.2	บันทึกคำขอ	5/8/2564 0:00:00	15/9/2564 0:00:00		เลือก

8. ระบบจะแสดงหน้าต่าง สำหรับพิจารณาคำขอฯ อนุญาต เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณารายละเอียดคำขอฯ และบันทึกรายละเอียดการพิจารณาจากหน้าที่แสดง



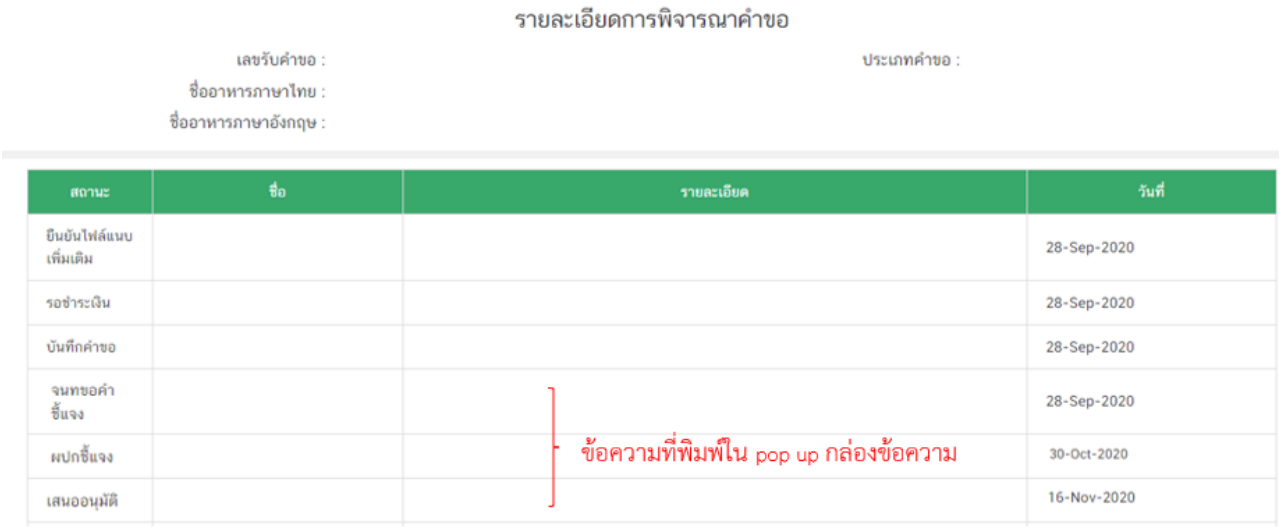
8.1 **หมายเลข ❶ ไฟล์ pdf คำขอฯ**

แสดงไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ ซึ่งไฟล์ pdf คำขอฯ อาจมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละประเภทอาหารตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ ประเภทอาหารนั้นๆ เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น หรือมีรายละเอียดหรือข้อมูลบางส่วนที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งแตกต่างกันในแต่ละแบบฟอร์มการยื่นขอ เช่น กรณีผลิต, กรณีอ้างอิงสูตร กรณีแบ่งบรรจุ และกรณีส่งออกเท่านั้น เป็นต้น

8.2 **หมายเลข ❷ แสดงเลขรับคำขอ และสถานะคำขอในระบบล่าสุด**

8.3 **หมายเลข ❸ รายละเอียดการพิจารณาคำขอ**

แสดงข้อมูล/ประวัติ สถานะ ชื่อ รายละเอียด และวันที่ ที่ได้มีการกระทำผ่านระบบ สามารถดูประวัติการพิจารณาภาพรวมทั้งหมดของคำขอได้



8.4 **หมายเลข ❹ ประวัติการขอคำชี้แจง**

แสดงข้อมูลประวัติการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ โดยมีการเก็บข้อมูล รอบที่ทำการขอชี้แจง วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง สถานะ (มีการให้ผู้ประกอบการแก้ไข ไฟล์ pdf คำขอหรือไม่) รายละเอียดการขอชี้แจง และสามารถกด **“ดูไฟล์”** หรือ **“ดูข้อมูล”** เพื่อดูรายละเอียดการขอคำชี้แจงในรอบนั้นๆ เพิ่มเติมได้



ประวัติการขอคำชี้แจง

เลขรับคำขอ : ประเภทคำขอ :
ชื่ออาหารภาษาไทย :
ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ :

รอบที่	วันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	สถานะ	รายละเอียดการขอคำชี้แจงฝั่งเจ้าหน้าที่	ไฟล์คำขอ	
0	28-Oct-2020	แนบไฟล์แล้ว		ดูไฟล์	ดูข้อมูล
1	03-Nov-2020	ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	จากการพิจารณาคำขอแล้ว กรุณาแก้ไขไฟล์ PDF คำขอสบ.5 ดังนี้ หมายเหตุ 1. ท่านสามารถแก้ไขได้เพียงครั้งเดียว กรุณาตรวจสอบการแก้ไขให้ครบถ้วนถูกต้องก่อนส่งคำชี้แจงให้แก่เจ้าหน้าที่ 2.กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับรายละเอียดที่เจ้าหน้าที่แจ้งกรุณาติดต่อที่เบอร์โทร. 025907208 (พิมพ์พริมา) เพื่อสอบถามรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติม 3. กรณีมีปัญหาในการใช้งานระบบ e-submissiom กรุณาติดต่อแจ้งปัญหาการใช้งาน ที่ Line ID : food.e-sub โดยเร็ว 4. ขอให้ท่านติดตามสถานะคำขอฯและรายละเอียดคำขอฯผ่านระบบ E-submission เพื่อรับทราบข้อมูลจากผู้อนุญาต ด้วยตนเอง 5. กรณีมีข้อบกพร่อง ขอให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงรายละเอียดให้ครบถ้วน ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง	ดูไฟล์	ดูข้อมูล
2	13-Nov-2020	ไม่ต้องแนบไฟล์			ดูข้อมูล

หมายเหตุ : รอบที่ 0 คือวันที่ผู้ประกอบการอัพโหลดคำขอและจะแสดงไฟล์คำขอที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาครั้งแรก

- รอบที่ หมายถึง จำนวนรอบ/ครั้ง ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง กรณีเป็นการอัพโหลดคำขอครั้งแรกระบบจะแสดงเป็นรอบที่ 0 วันที่เจ้าที่ขอคำชี้แจง ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่เจ้าหน้าที่กดขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

- สถานะ แสดงถึง การขอคำชี้แจงในรอบนั้น มีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ หรือไม่ กรณีมีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ ระบบจะแสดงคำว่า “แนบไฟล์แล้ว” (หากผู้ประกอบการแก้ไขครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ประสงค์แก้ไขรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” (หากผู้ประกอบการแก้ไขไม่ครบถ้วนตามที่เจ้าหน้าที่กำหนดหัวข้อรายการแก้ไข) หรือ “ไม่ต้องแนบไฟล์” กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงรายละเอียดอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ

- ไฟล์คำขอ คือ ไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการอัพโหลดใหม่ เพื่อทำการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งในรอบการขอคำชี้แจงนั้นๆ

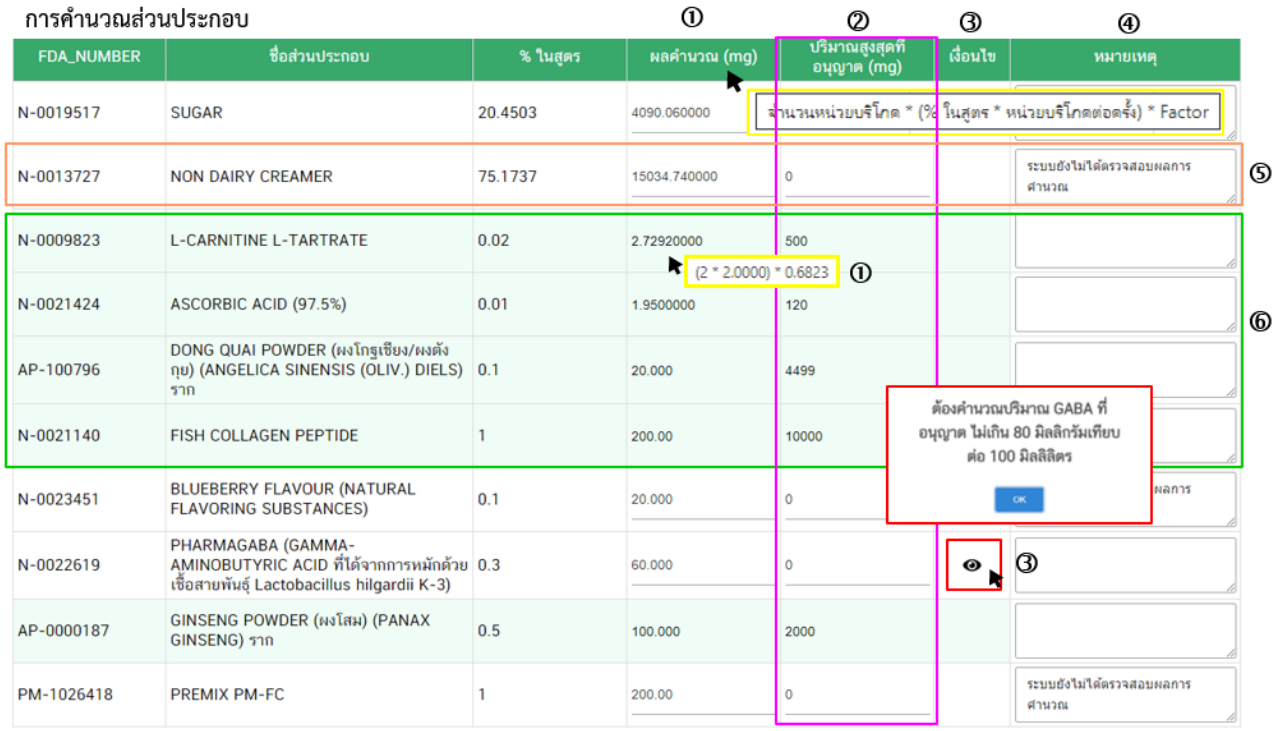
8.5 **หมายเลข ❺ คำนวณสูตร**

แสดงข้อมูลคำขออนุญาต ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการแจ้งใน pdf คำขอฯ และแสดงรายละเอียดการคำนวณสูตรส่วนประกอบ (การคำนวณส่วนประกอบ สารสกัด และการคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร) ท่านสามารถพิจารณาคำขอฯ แก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลและบันทึกผลการพิจารณาลงในหน้ารายละเอียดการคำนวณสูตรนี้ได้ โดยระบบจะแสดงข้อมูล **FDA NUMBER, ชื่อส่วนประกอบ, %ในสูตร และหน้าที่ (วัตถุเจือปนอาหาร)** ตามข้อมูลใน pdf คำขอฯ ซึ่งท่านจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลใน 4 ส่วนนี้ได้ กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขต้องขอคำชี้แจงและเปิดให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไข pdf คำขอฯ

หมายเหตุ กรณีมีการเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไข pdf คำขอฯ ระบบจะทำการคำนวณและแสดงผลการคำนวณทับการคำนวณครั้งแรกเสมอ



8.5.1 **<u>การคำนวณส่วนประกอบ</u>**



- หมายเลข ① ผลคำนวณ (mg) แสดง ผลการคำนวณจากระบบ ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดงจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม** โดยมีการกำหนดสูตรการคำนวณพื้นฐานสำหรับการคำนวณส่วนประกอบในอาหารทุกประเภท ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (mg) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของส่วนประกอบ เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg) แสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของส่วนประกอบนั้นๆ กรณีเป็นส่วนประกอบที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต เช่น วิตามิน แร่ธาตุ สารสกัด สารสังเคราะห์ หรือ ส่วนประกอบที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย เป็นต้น โดยปริมาณสูงสุดที่อนุญาตอ้างอิงจากกฎหมายกำหนด หรือ เป็นปริมาณสูงสุดที่เคยมีข้อมูลการอนุญาต หากระบบตรวจสอบแล้วพบว่าส่วนประกอบที่ผู้ประกอบการยื่นขอมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตในหน่วย **มิลลิกรัม** แต่หากส่วนประกอบนั้นยังไม่ถูกกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงตัวเลข เป็น 0 ซึ่งท่านสามารถทำการแก้ไขข้อมูลได้ หากพิจารณาแล้วพบว่าส่วนประกอบดังกล่าว ต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต

- หมายเลข ③ เงื่อนไข หมายถึง ส่วนประกอบนั้นมีการกำหนดเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม จากการคำนวณเบื้องต้นจากระบบ เช่น มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตที่ไม่สามารถคำนวณได้จากสูตรการคำนวณพื้นฐานที่กำหนดไว้ หรือ มีการคำนวณมากกว่า 1 เงื่อนไข เป็นต้น ในช่องเงื่อนไขจะปรากฏสัญลักษณ์  ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม และทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

- หมายเลข ④ หมายเหตุ คือ กล่องข้อความที่สามารถพิมพ์ผลการพิจารณาเพิ่มเติมหรือพิมพ์หมายเหตุการอนุญาต กรณีส่วนประกอบที่มีการคำนวณพื้นฐานจากระบบแต่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หรือตรวจสอบตามเงื่อนไขการอนุญาต จะขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านสามารถแก้ไขผลคำนวณ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และ แก้ไข/เพิ่มเติมหมายเหตุการพิจารณาได้

- หมายเลข ⑤ การแสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ แบ่งออกเป็น 3 กรณี คือ

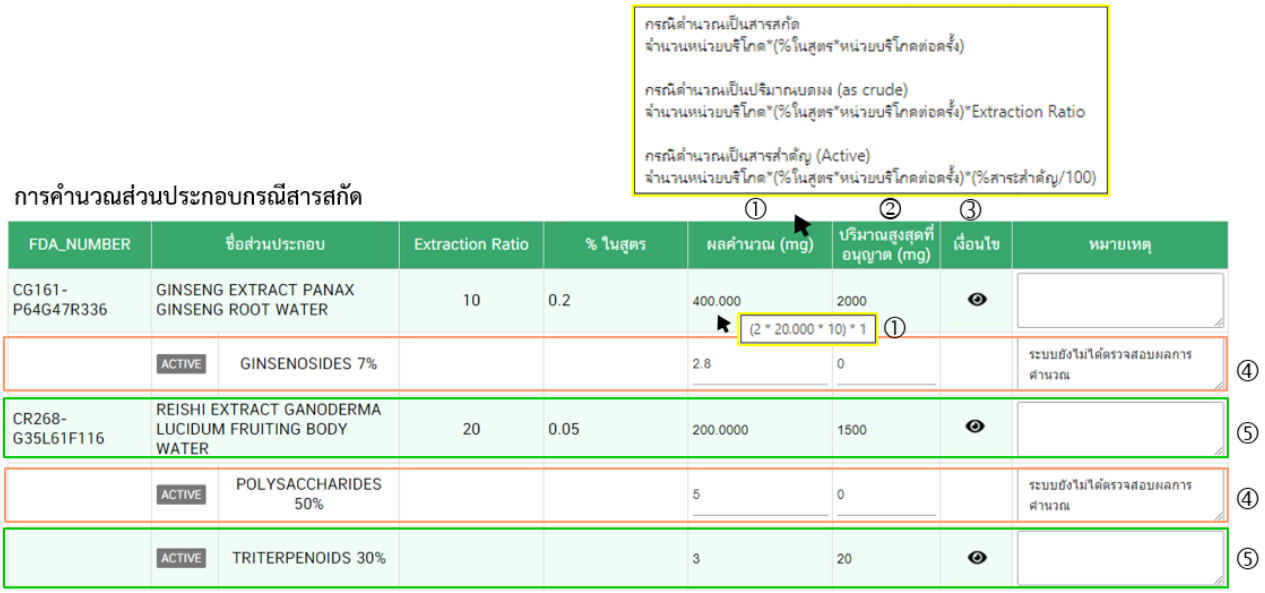
<u>กรณีที่ 1</u> ส่วนประกอบนั้นเป็นส่วนประกอบทั่วไปที่ไม่มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาต เช่น แป้ง น้ำตาล เกลือ น้ำ เป็นต้น

<u>กรณีที่ 2</u> ส่วนประกอบนั้นเป็นส่วนประกอบที่มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาต แต่ยังไม่ถูกกำหนดเงื่อนไขการคำนวณหรือกำหนดเงื่อนไขการพิจารณา <u>ในกรณีที่ 2 นี้ ท่านต้องตรวจสอบการคำนวณอีกครั้ง</u>

<u>กรณีที่ 3</u> ส่วนประกอบนั้นมีการอ้างอิงเลขสารบบอาหาร <u>ในกรณีที่ 3 นี้ ท่านต้องทวนสอบเลขสารบบอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งและตรวจสอบการคำนวณอีกครั้ง</u>

- หมายเลข ⑥ การแสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีเขียว หมายถึง มีการกำหนดเงื่อนไขการคำนวณของส่วนประกอบ เช่น L-CARNITINE L-TARTRATE คำนวณเป็น L-CARNITINE โดยการ *Factor 0.6823 เป็นต้น และมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้แล้ว ระบบจะเปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และในช่องหมายเหตุจะไม่มีข้อความว่า “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ”

8.5.2 <u>การคำนวณส่วนประกอบกรณีสารสกัด</u>



- หมายเลข ① ผลคำนวณ (mg) แสดงผลการคำนวณจากระบบ ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดงจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม** โดยมีการกำหนดสูตรการคำนวณพื้นฐานสำหรับการคำนวณส่วนประกอบในอาหารทุกประเภท ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณหัวข้อ ผลคำนวณ (mg) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (mg) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg) แสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของส่วนประกอบนั้นๆ กรณีเป็นส่วนประกอบที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต เช่น วิตามิน แร่ธาตุ สารสังเคราะห์ หรือส่วนประกอบที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย เป็นต้น โดยปริมาณสูงสุดที่อนุญาตอ้างอิงจากกฎหมายกำหนด หรือเป็นปริมาณสูงสุดที่เคยมีข้อมูลการอนุญาต หากระบบตรวจสอบแล้วพบว่าส่วนประกอบที่ผู้ประกอบการยื่นขอมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตในหน่วย **มิลลิกรัม** แต่หากส่วนประกอบนั้นยังไม่ถูกกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้ จะแสดงตัวเลข เป็น 0 ซึ่งท่านสามารถทำการแก้ไขข้อมูลได้ หากพิจารณาแล้วพบว่าส่วนประกอบดังกล่าว ต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต

- หมายเลข ③ เงื่อนไข กรณีการคำนวณสารสกัดในช่องเงื่อนไขจะปรากฏสัญลักษณ์  ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขการคำนวณสารสกัด โดยการคำนวณสารสกัดจะมีการคำนวณทั้งหมด 5 แบบ

<u>แบบที่ 1</u> คำนวณเป็นปริมาณสารสกัด

<u>แบบที่ 2</u> คำนวณปริมาณสารสกัดเป็นปริมาณบดผง (as crude)

<u>แบบที่ 3</u> คำนวณเป็นปริมาณสารสำคัญ

<u>แบบที่ 4</u> คำนวณเป็นปริมาณสารสกัด และปริมาณสารสำคัญ

<u>แบบที่ 5</u> คำนวณปริมาณสารสกัดเป็นปริมาณบดผง (as crude) และปริมาณสารสำคัญ

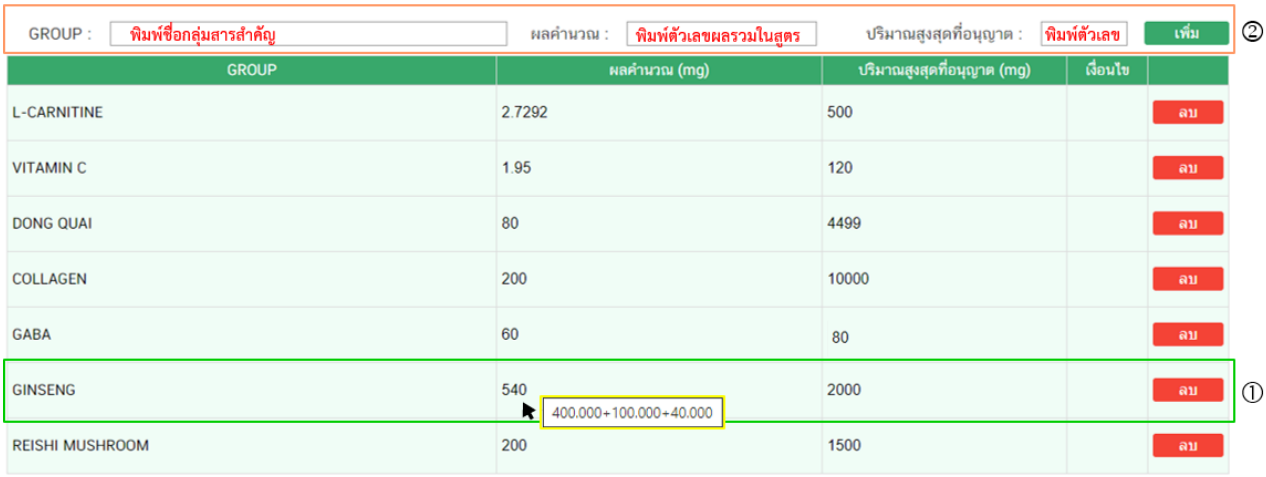
- หมายเลข ④ แสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ กรณีการคำนวณส่วนประกอบสารสกัดต้องมีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตและปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หากระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณท่านต้องตรวจสอบการคำนวณและตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาตอีกครั้ง

- หมายเลข ⑤ แสดงผลการคำนวณส่วนประกอบที่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีเขียว หมายถึง มีการกำหนดเงื่อนไขการคำนวณของส่วนประกอบ และมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตไว้แล้ว ระบบจะเปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และในช่องหมายเหตุ ไม่มีข้อความว่า “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ”

8.5.3 <u>ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ</u>

ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ คือ ผลคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญในกรณีที่ส่วนประกอบที่ใช้มีการกำหนดปริมาณหรือเงื่อนไขการอนุญาต และถูกกำหนดให้เป็นส่วนประกอบที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน เช่น กลุ่มของโสม (จากโสมเกาหลี และโสมอเมริกา), กลุ่มของใยอาหาร หรือกลุ่มของวิตามิน (กรณีมีการเติมวิตามินหลายฟอร์ม) เป็นต้น

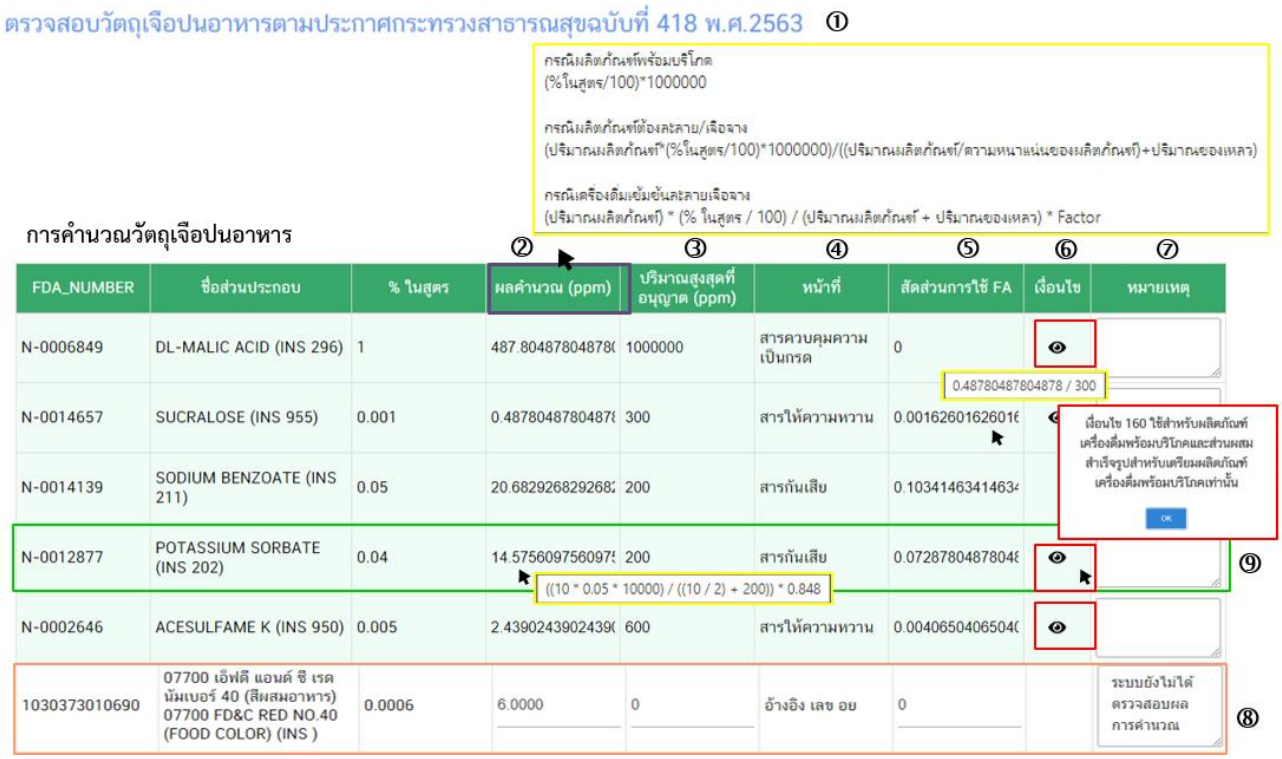
ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ



- หมายเลข ① กรณีส่วนประกอบมีการกำหนดปริมาณการอนุญาตระบบจะแสดงผลคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญและเปรียบเทียบกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต เช่น กลุ่ม GINSENG ผลคำนวณ 540 mg มาจากผงโสม 100 mg สารสกัดจากโสม 400 mg as crude และโสมไซบีเรีย 40 mg (จาก FDA NUMBER PREMIX) ที่ผู้ประกอบการใช้ในสูตรส่วนประกอบ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต คือ 2000 mg ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (mg) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② หากท่านต้องการรวมกลุ่มของสารสำคัญเพิ่ม นอกเหนือจากที่ระบบแสดง ท่านสามารถพิมพ์ชื่อกลุ่มสารสำคัญ พิมพ์ตัวเลขผลรวมของกลุ่มสารสำคัญ และพิมพ์ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต จากนั้นกด **“เพิ่ม”** ข้อมูลที่ท่านเพิ่มใหม่จะแสดงลงในตารางผลการคำนวณ หรือหากท่านตรวจสอบแล้วต้องการแก้ไขกลุ่มของสารสำคัญ ผลรวม หรือปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ให้ท่านกด **“ลบ”** กลุ่มของสารสำคัญที่ต้องการแก้ไขและทำการ **“เพิ่ม”** ข้อมูลใหม่ได้

8.5.4 <u>การคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร</u>



- หมายเลข ① ระบบแสดงข้อความ ตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ.2563 หมายถึง วัตถุเจือปนอาหารที่คำนวณโดยระบบมีการตรวจสอบผลการคำนวณ หน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร และปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ. 2563

- หมายเลข ② ผลคำนวณ (ppm) แสดง ผลการคำนวณจากระบบ ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดงจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ppm)** โดยมีการกำหนดสูตรการคำนวณพื้นฐานสำหรับการคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (ppm) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (ppm) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ③ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (ppm) แสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ผลลัพธ์หรือตัวเลขที่แสดงจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วย **มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ppm)** กรณีปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็น “ปริมาณที่เหมาะสม” ระบบจะแสดงปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็นตัวเลข 1000000

- หมายเลข ④ หน้าที่ หมายถึง หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งใน pdf คำขอฯ กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารในสูตรส่วนประกอบต้องพิจารณาหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

- หมายเลข ⑤ สัดส่วนการใช้ FA หมายถึง สัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ผลลัพธ์ที่แสดงคำนวณจากผลคำนวณ (ppm)/ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (ppm)

- หมายเลข ⑥ เงื่อนไข หมายถึง วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติมจากการคำนวณเบื้องต้นจากระบบ เช่น มีการกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตที่ไม่สามารถคำนวณได้จากสูตรการคำนวณพื้นฐานที่กำหนดไว้ หรือ มีการคำนวณมากกว่า 1 เงื่อนไข เป็นต้น ในช่องเงื่อนไขจะปรากฏสัญลักษณ์  ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม และทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

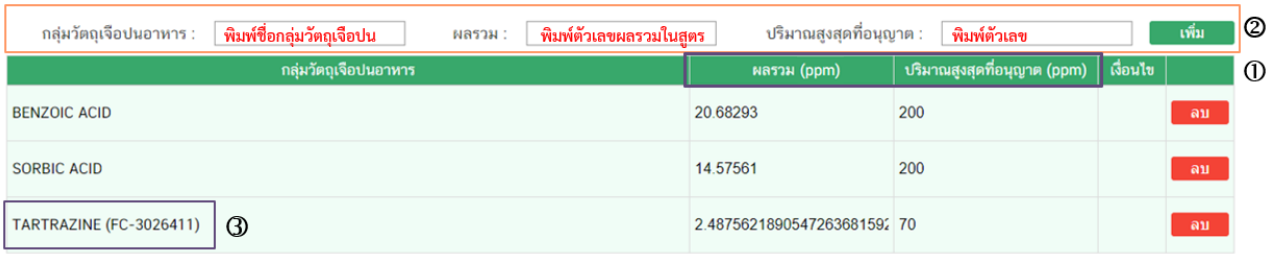
- หมายเลข ⑦ หมายเหตุ คือ กล่องข้อความที่สามารถพิมพ์ผลการพิจารณาเพิ่มเติมหรือพิมพ์หมายเหตุการอนุญาต กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่มีการคำนวณพื้นฐานจากระบบแต่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบปริมาณสูงสุดที่อนุญาต หรือตรวจสอบตามเงื่อนไขการอนุญาต จะขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านสามารถแก้ไขผลคำนวณ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และ แก้ไข/เพิ่มเติมหมายเหตุการพิจารณาได้

- หมายเลข ⑧ ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยการแจ้งเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตแทนการแจ้งข้อมูลด้วย FDA NUMBER การแสดงผลการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารจะเป็นการคำนวณด้วยสูตรพื้นฐานและยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าส่วนประกอบแถวที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ ในกรณีนี้ท่านต้องทวนสอบเลขสารบบอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งและตรวจสอบการคำนวณให้สมบูรณ์

- หมายเลข ⑨ การแสดงผลการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารที่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะสังเกตได้ว่าวัตถุเจือปนอาหารแถวที่ผ่านการตรวจสอบจะแสดงพื้นหลังสีเขียว ระบบตรวจสอบชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณการใช้ และหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ตามประเภทอาหาร ชนิดอาหาร และรหัสหมวดอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลใน pdf คำขอฯ เปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และเปรียบเทียบสัดส่วนการใช้ FA และจะสังเกตได้ว่าในช่องหมายเหตุ ไม่มีข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” แต่หากในช่องเงื่อนไขปรากฏสัญลักษณ์  ให้ท่านกดเลือกที่สัญลักษณ์ดังกล่าวเพื่อดูเงื่อนไขที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม และทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

8.5.5 ผลการคำนวณกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร

ผลการคำนวณกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร



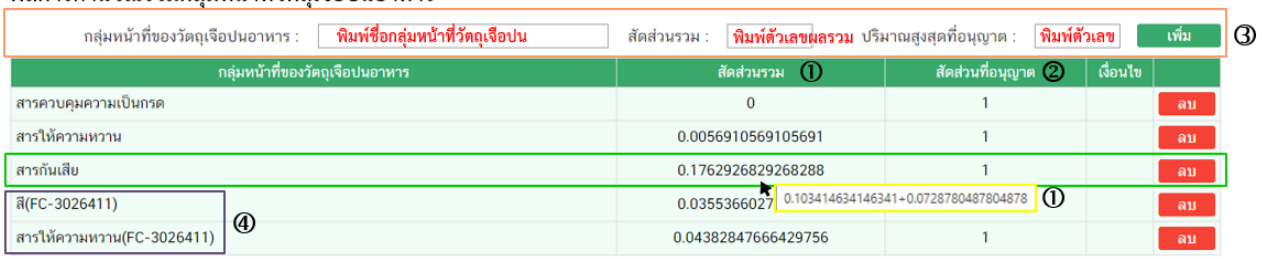
- หมายเลข ① กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต หรือต้องคำนวณการใช้วัตถุเจือปนอาหารร่วมกันตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ระบบจะแสดงผลคำนวณรวมกลุ่มวัตถุเจือปนอาหารและเปรียบเทียบกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (▲) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องผลรวม (ppm) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② หากท่านต้องการคำนวณรวมกลุ่มวัตถุเจือปนอาหารเพิ่มนอกเหนือจากที่ระบบแสดง ท่านสามารถ พิมพ์ชื่อกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร พิมพ์ตัวเลขผลรวมของกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร และพิมพ์ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต จากนั้นกด **“เพิ่ม”** ข้อมูลที่ท่านเพิ่มใหม่จะแสดงลงในตารางผลการคำนวณ หรือหากท่านตรวจสอบแล้วต้องการแก้ไข กลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร ผลรวม หรือปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ให้ท่านกด **“ลบ”** กลุ่มวัตถุเจือปนอาหารที่ต้องการแก้ไขและทำการ **“เพิ่ม”** ข้อมูลใหม่ได้

- หมายเลข ③ แสดง ผลคำนวณรวมกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณการอนุญาต จาก FDA Number PREMIX รหัส FC-XXXXXXX

8.5.6 ผลการคำนวณกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร

ผลการคำนวณรวมกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร



- หมายเลข ① สัดส่วนรวม หมายถึง ผลรวมของสัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ในกลุ่มหน้าที่เดียวกัน เช่น จากสูตรส่วนประกอบมีการใช้ SODIUM BENZOATE และ POTASSIUM SORBATE หน้าที่ สารกันเสีย ระบบจะนำผลการคำนวณในช่องสัดส่วนการใช้ FA มาคำนวณรวมกันและแสดงผลลัพธ์ในช่องสัดส่วนรวม ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (▲) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของสัดส่วนรวม เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง

- หมายเลข ② สัดส่วนที่อนุญาต หมายถึง ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารแต่ละชนิดไม่เกินหนึ่ง

- หมายเลข ③ หากท่านต้องการคำนวณรวมกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารเพิ่มนอกเหนือจากที่ระบบแสดง ท่านสามารถ พิมพ์ชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร พิมพ์ตัวเลขสัดส่วนรวมของกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร และพิมพ์ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต จากนั้นกด **"เพิ่ม"** ข้อมูลที่ท่านเพิ่มใหม่จะแสดงลงในตารางผลการคำนวณ หรือหากท่านตรวจสอบแล้วต้องการแก้ไข กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร สัดส่วนรวม หรือปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ให้ท่านกด **"ลบ"** กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารที่ต้องการแก้ไขและทำการ **"เพิ่ม"** ข้อมูลใหม่ได้

- หมายเลข ④ แสดง ผลรวมของสัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ในกลุ่มหน้าที่เดียวกัน จาก FDA Number PREMIX รหัส FC-XXXXXXX

8.5.7 **<u>การคำนวณ PREMIX</u>**

FDA Number PREMIX คือ FDA Number ที่ประกอบไปด้วยส่วนประกอบของสารหลายตัว ซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องทำการตรวจสอบ FDA Number ที่แจ้งใน FDA Number PREMIX อีกครั้ง โดยมีการแบ่งรหัสของ FDA Number PREMIX ออกเป็น FC-XXXXXXX และ PM-XXXXXXX

หมายเหตุ FDA Number PREMIX ไม่สามารถทำการแก้ไขได้ กรณีต้องแก้ไขส่วนประกอบ หรือรายละเอียดใน FDA Number PREMIX ต้องสร้าง FDA Number PREMIX ใหม่เสมอ

8.5.7.1 **<u>FC-XXXXXXX</u>** (FDA Number PREMIX กรณีต้องการระบุหมวดอาหารตาม CODEX) หมายถึง ส่วนประกอบอาหารที่ใช้มีหมวดอาหารกำหนด

* การคำนวณส่วนประกอบทั่วไปจะคำนวณโดยสูตรการคำนวณพื้นฐานโดยคำนวณในสภาพพร้อมบริโภคเท่านั้น และนำผลการคำนวณมาพิจารณารวมกับส่วนประกอบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต (หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย) <u>โดยท่านต้องทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง</u>

* การคำนวณการใช้วัตถุเจือปนอาหารจะคำนวณโดยสูตรการคำนวณพื้นฐานในสภาพพร้อมบริโภคเท่านั้น และพิจารณาการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามหมวดอาหารนั้นๆ (ดูรายละเอียดการคำนวณเพิ่มเติมที่ข้อ 8.5.4) <u>โดยท่านต้องทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง</u>

เงื่อนไขในการพิจารณาวัตถุเจือปนอาหารในรหัส premix FC-XXXXXXX

1. วัตถุเจือปนอาหารนั้นจะต้องอนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบหรือส่วนประกอบ โดยปริมาณที่ใช้จะต้องไม่เกินปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบหรือส่วนประกอบนั้นๆ ไม่นำมาพิจารณารวมกับวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต (หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย) เช่น FC-3026411 ชื่อ ผลิตภัณฑ์นมกลิ่นกล้วย หมวดอาหาร 01.1.4 เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก (ปรุงแต่ง) จะพิจารณาการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ในหมวดอาหาร 01.1.4 ไม่ใช่หมวดอาหาร 14.1.5 ที่ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาต เป็นต้น

2. ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารนั้นที่ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ซึ่งเป็นผลมาจากการตกค้างมาจากวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอื่นจะต้องมีปริมาณไม่เกินปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบ หรือส่วนประกอบนั้นๆ ทั้งนี้จะต้องพิจารณาโดยใช้สัดส่วนของวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอื่นในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

8.5.7.2 **PM-XXXXXXX** (FDA Number PREMIX กรณีไม่ต้องการระบุหมวดอาหารตาม CODEX) หมายถึง อาหารหรือส่วนประกอบอาหารที่ไม่มีหมวดอาหารกำหนด

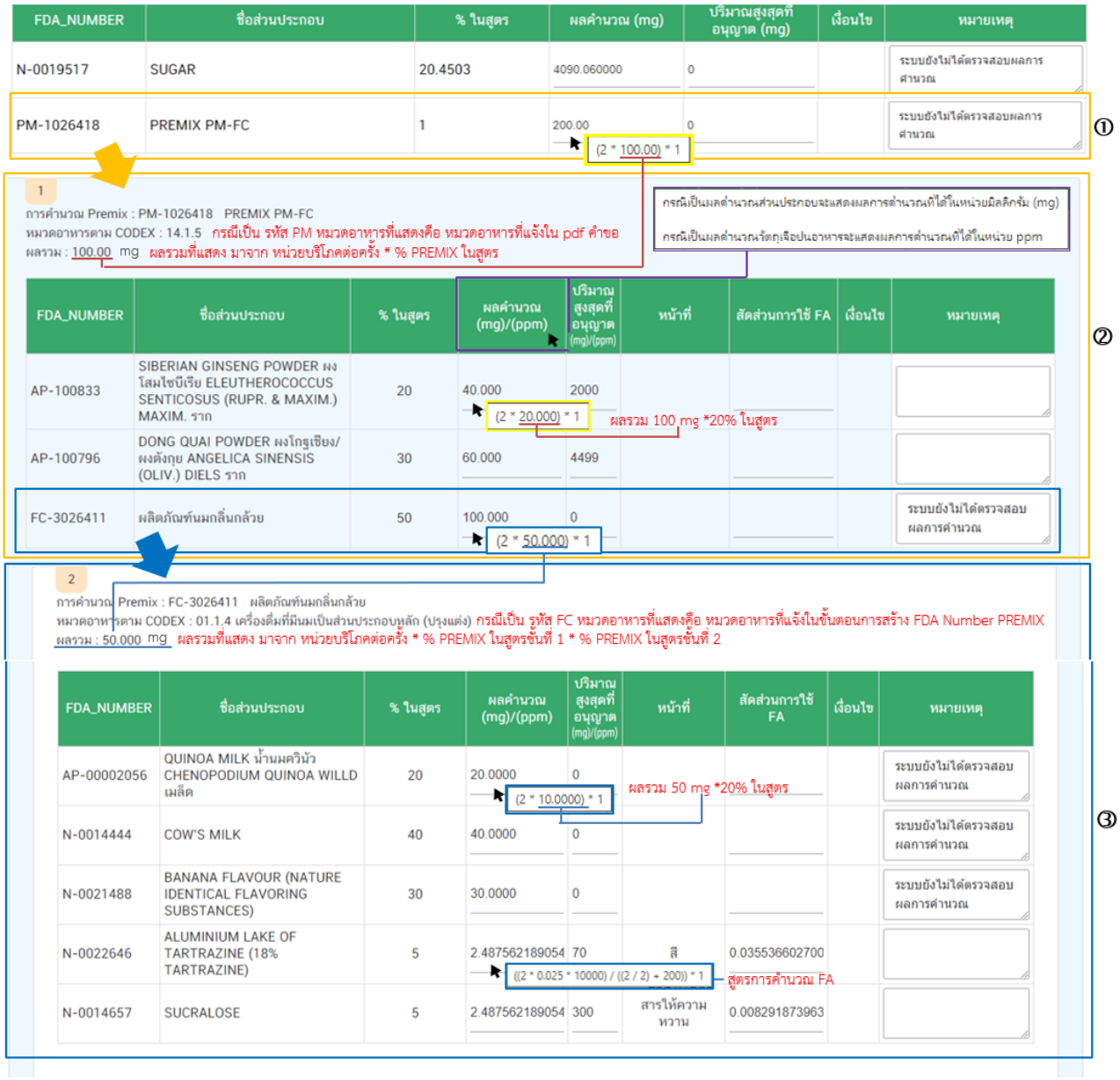
* การคำนวณส่วนประกอบทั่วไปจะคำนวณโดยสูตรการคำนวณพื้นฐาน (ดูรายละเอียดการคำนวณเพิ่มเติมที่ข้อ 8.5.1) และนำผลการคำนวณมาพิจารณารวมกับส่วนประกอบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต (หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย) กรณีระบบขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านต้องทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

* การคำนวณการใช้วัตถุเจือปนอาหารจะคำนวณโดยสูตรการคำนวณพื้นฐาน กรณีมีการกำหนดเงื่อนไขการคำนวณระบบจะตรวจสอบชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณการใช้ และหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ตามประเภทอาหาร ชนิดอาหาร และรหัสหมวดอาหารที่ผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลใน pdf คำขอฯ เปรียบเทียบผลการคำนวณกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และเปรียบเทียบสัดส่วนการใช้ FA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น PM-1026418 ชื่อ PREMIX PM-FC หมวดอาหาร 14.1.5 (หมวดอาหารที่ระบุใน pdf คำขอฯ) จะพิจารณาการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ใน หมวดอาหาร 14.15 ที่ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาต เป็นต้น กรณีระบบขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ท่านต้องทำการทวนสอบการคำนวณอีกครั้ง

เงื่อนไขในการพิจารณาวัตถุเจือปนอาหารในรหัส premix PM-XXXXXXX

1. วัตถุดิบหรือส่วนประกอบนั้นๆ จะต้องผลิตเพื่อใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่มีการอนุญาตให้ใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นเท่านั้น

2. ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารนั้นที่ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้ายจะต้องมีปริมาณไม่เกินปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย



- หมายเลข ① กรณีส่วนประกอบมีการใช้ FDA Number PREMIX ระบบจะแสดงผลคำนวณหรือผลคำนวณเบื้องต้นตามสูตรการคำนวณพื้นฐาน (สามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของผลคำนวณ (mg) เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง)

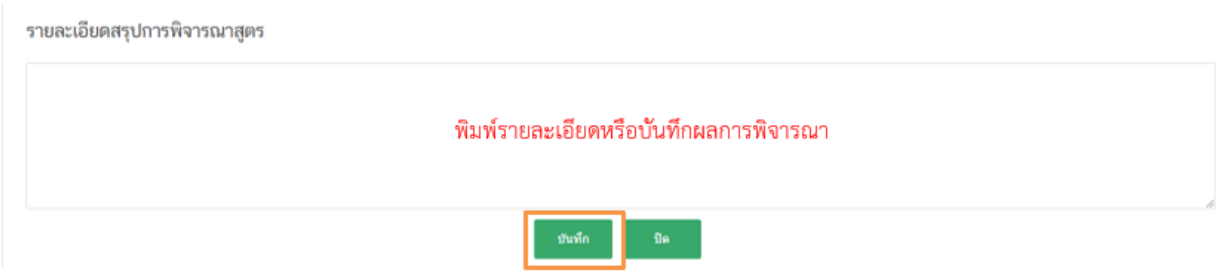
ระบบจะแสดงข้อมูลส่วนประกอบของ FDA Number PREMIX ในตารางที่แสดงในหมายเลข ② หากแถวของ FDA Number PREMIX ที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณจากระบบ จะแสดงพื้นหลังสีขาว และขึ้นข้อความ “ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ” ในช่องหมายเหตุ ในกรณีนี้ท่านต้องทำการตรวจสอบส่วนประกอบทั้งหมดใน FDA Number PREMIX อีกครั้ง

- หมายเลข ② การคำนวณส่วนประกอบใน FDA Number PREMIX ชั้นที่ 1 (1 สัญลักษณ์แสดงลำดับชั้นของ PREMIX) ระบบจะแสดงข้อมูลของ FDA Number PREMIX ที่ผู้ประกอบการใช้ในสูตรส่วนประกอบ ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (mg)/(ppm) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ข้อ 8.5.1 และ 8.5.4) หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของส่วนประกอบ เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง ท่านสามารถทวนสอบ เพิ่มเติมและแก้ไขข้อมูลได้

- หมายเลข ③ การคำนวณส่วนประกอบใน FDA Number PREMIX ชั้นที่ 2 (2 สัญลักษณ์แสดงลำดับชั้นของ PREMIX) กรณี FDA Number PREMIX ที่ผู้ประกอบการใช้มีส่วนประกอบของ FDA Number PREMIX ซ้อนอีกหนึ่งชั้น จะเรียก FDA Number PREMIX ในชั้นนี้ว่า PREMIX ชั้นที่ 2 ระบบจะแสดงข้อมูลของ FDA Number PREMIX ชั้นที่ 2 ท่านสามารถนำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณ หัวข้อ ผลคำนวณ (mg)/(ppm) เพื่อดูสูตรการคำนวณพื้นฐาน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ข้อ 8.5.1 และ 8.5.4) หรือ นำลูกศรเมาส์ (🡅) ไปวางบริเวณตัวเลขผลคำนวณ ในช่องของส่วนประกอบ เพื่อดูวิธีการคำนวณที่ได้มาซึ่งผลลัพธ์ตามที่ระบบแสดง ท่านสามารถทวนสอบ เพิ่มเติมและแก้ไขข้อมูลได้

8.5.8 **<u>รายละเอียดสรุปการพิจารณา</u>**

ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดการพิจารณาเพิ่มเติมเพื่อบันทึกเก็บไว้ในคำขอได้ จากนั้นกด **“บันทึก”**



หมายเหตุ กรุณาบันทึกทุกครั้งที่มีการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลในหน้ารายละเอียดการคำนวณสูตร

การคำนวณสูตร กรณีคำขอฯ เป็นอาหารประเภท ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชงน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตารางการแสดงข้อมูลการคำนวณจะแตกต่างจากอาหารอื่น เนื่องจากสูตรส่วนประกอบถูกกำหนดให้แจ้งในหน่วย กรัมหรือมิลลิกรัม แต่การพิจารณาสูตรส่วนประกอบเป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณาเดียวกันกับอาหารอื่น โดยแบ่งออกเป็น



- การคำนวณส่วนประกอบสำคัญ (Active ingredients)

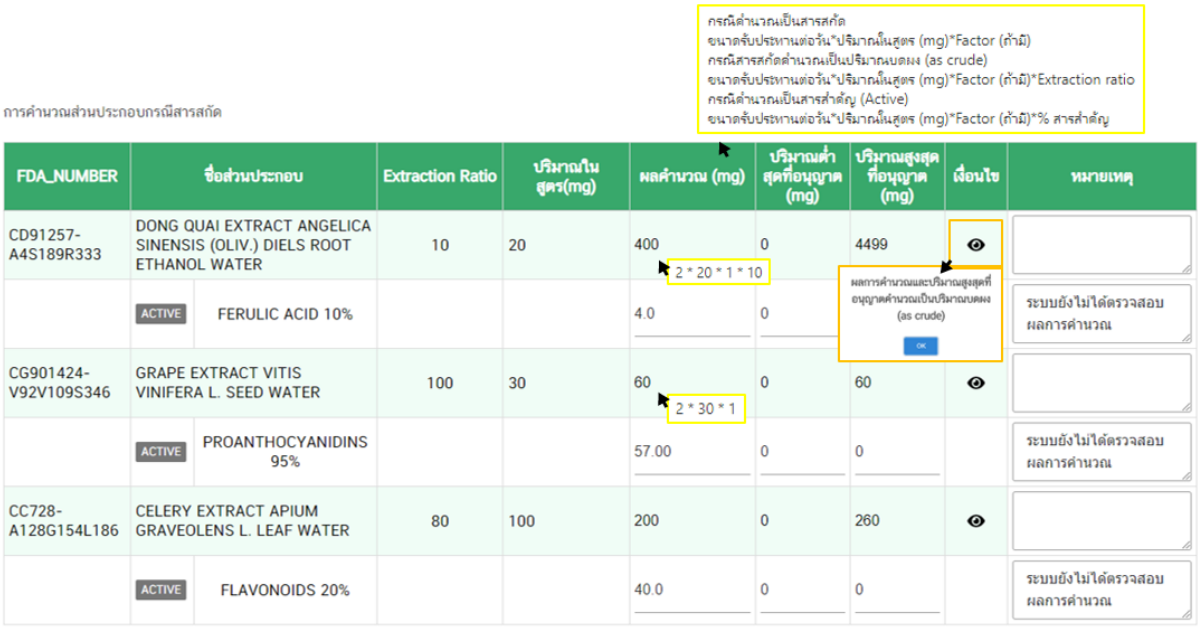
การคำนวณส่วนประกอบสำคัญ (Active ingredients)

ขนาดรับประทานต่อวัน*ปริมาณในสูตร(mg)*Factor

FDA_NUMBER	ชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณในสูตร(mg)	ผลคำนวณ (mg)	ปริมาณต่ำสุดที่อนุญาต (mg)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg)	เงื่อนไข	หมายเหตุ
AP-00009248	HEMP SEED OIL (น้ำมันจากเมล็ดกัญชง) (CANNABIS SATIVA L. SUBSP. SATIVA) เมล็ดจากต้น	150	300	0	0		ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ
AP-0000343	FLAX SEED OIL (น้ำมันเมล็ดแฟลกซ์) (LINUM USITATISSIMUM) เมล็ด	50	100	0	0		ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ
N-0021400	SODIUM ASCORBATE	25	44.450	9	60		

2 * 25 * 0.889

- <u>การคำนวณส่วนประกอบกรณีสารสกัด</u>



FDA_NUMBER	ชื่อส่วนประกอบ	Extraction Ratio	ปริมาณในสูตร(mg)	ผลคำนวณ (mg)	ปริมาณต่ำสุดที่อนุญาต (mg)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg)	เงื่อนไข	หมายเหตุ
CD91257-A4S189R333	DONG QUAI EXTRACT ANGELICA SINENSIS (OLIV.) DIELS ROOT ETHANOL WATER	10	20	400	0	4499		
	ACTIVE FERULIC ACID 10%			4.0	0			ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ
CG901424-V92V109S346	GRAPE EXTRACT VITIS VINIFERA L. SEED WATER	100	30	60	0	60		
	ACTIVE PROANTHOCYANIDINS 95%			57.00	0	0		ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ
CC728-A128G154L186	CELERY EXTRACT APIUM GRAVEOLENS L. LEAF WATER	80	100	200	0	260		
	ACTIVE FLAVONOIDS 20%			40.0	0	0		ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ

- <u>การคำนวณส่วนประกอบไม่สำคัญ (Inactive ingredients)</u>

การคำนวณส่วนประกอบไม่สำคัญ (Inactive ingredients)

FDA_NUMBER	ชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณในสูตร(mg)	ผลคำนวณ (mg)	ปริมาณต่ำสุดที่อนุญาต (mg)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg)	เงื่อนไข	หมายเหตุ
N-0017684	PURIFIED WATER	20.9	41.8	0	0		ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ

- <u>ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ</u>

การคำนวณส่วนประกอบไม่สำคัญ (Inactive ingredients)

FDA_NUMBER	ชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณในสูตร(mg)	ผลคำนวณ (mg)	ปริมาณต่ำสุดที่อนุญาต (mg)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg)	เงื่อนไข	หมายเหตุ
N-0017684	PURIFIED WATER	20.9	41.8	0	0		ระบบยังไม่ได้ตรวจสอบผลการคำนวณ

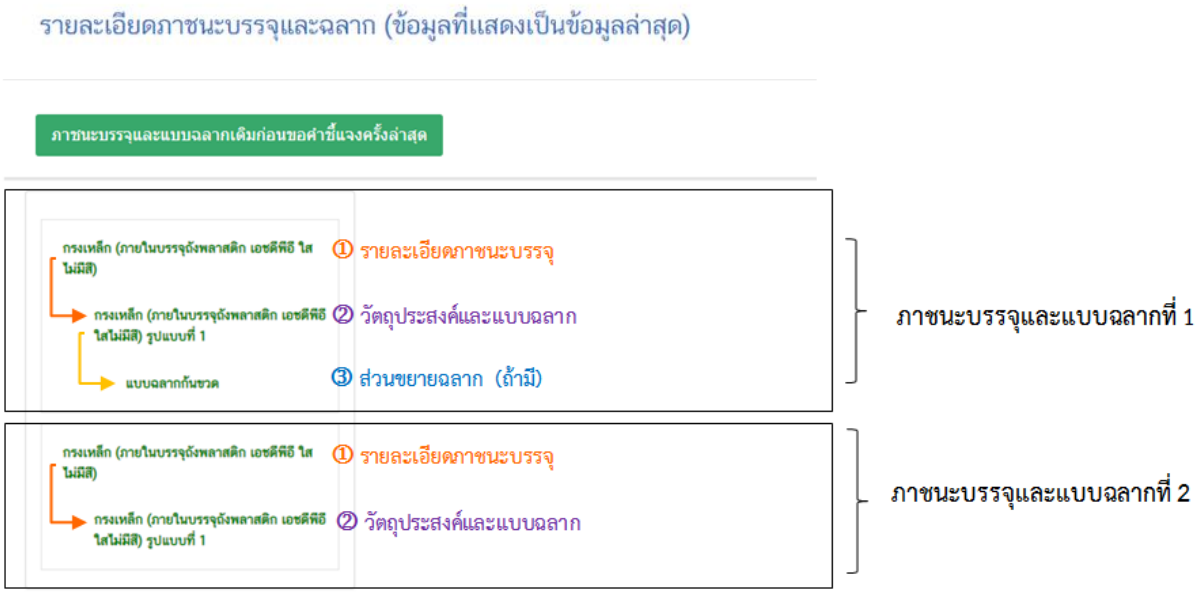
ผลการคำนวณรวมกลุ่มสารสำคัญ

GROUP : ผลคำนวณ : ปริมาณต่ำสุดที่อนุญาต : ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต : เพิ่ม

GROUP	ผลคำนวณ (mg)	ปริมาณต่ำสุดที่อนุญาต (mg)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (mg)	เงื่อนไข	
VITAMIN C	44.450	9	60		ลบ
DONG QUAI	400	0	4499		ลบ
GRAPE SEED EXTRACT AND PINE BARK EXTRACT	60	0	60		ลบ
CELERY LEAF EXT	200	0	260		ลบ

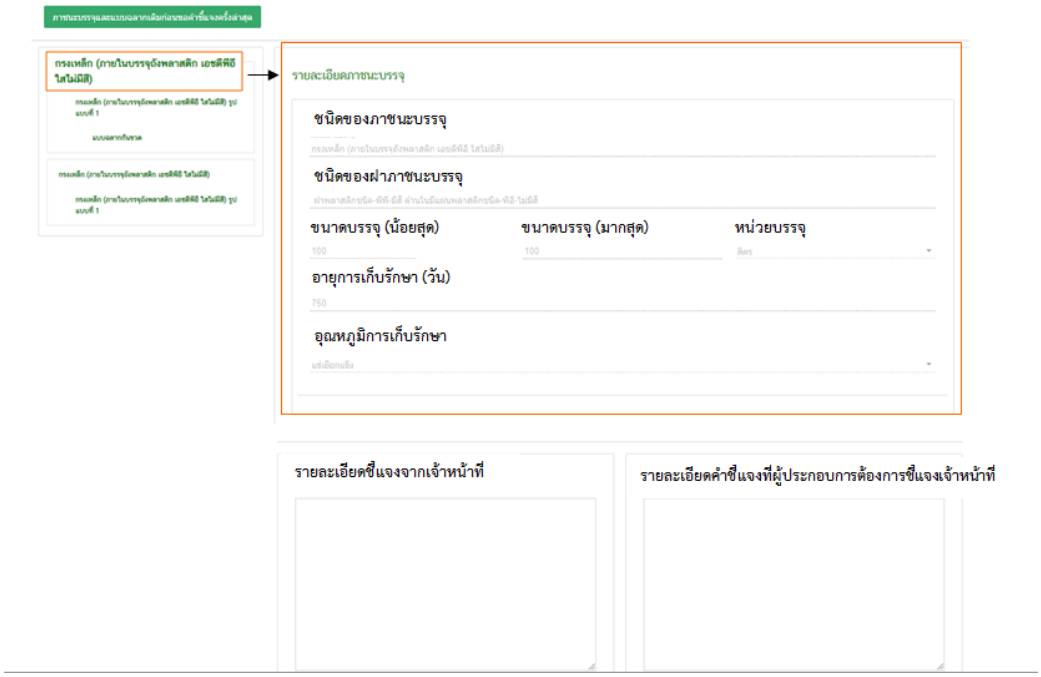
8.6 หมายเลข ❻ รายละเอียดฉลาก

เมื่อกด “รายละเอียดฉลาก” ระบบจะเปิดหน้าต่างใหม่ แสดงรายละเอียดภาชนะบรรจุและฉลาก โดยข้อมูลที่แสดงในหน้านี้จะเป็นข้อมูลล่าสุดเสมอ เช่น เป็นข้อมูลที่ผู้ประกอบการยื่นครั้งแรก หรือหากมีการขอคำชี้แจงระบบจะแสดงข้อมูลครั้งที่ผู้ประกอบการชี้แจงล่าสุด หากต้องการดูข้อมูลก่อนขอคำชี้แจงเพื่อเปรียบเทียบ สามารถกดเลือก “ภาชนะบรรจุและแบบฉลากเดิมก่อนขอคำชี้แจงครั้งล่าสุด” ในหน้ารายละเอียดภาชนะบรรจุและฉลากนี้จะเป็นหน้าสำหรับการพิจารณาไม่สามารถกดเพื่อแก้ไขหรือบันทึกข้อมูลได้ โดยจะแสดงรายละเอียดดังภาพ



8.6.1 ① รายละเอียดภาชนะบรรจุ

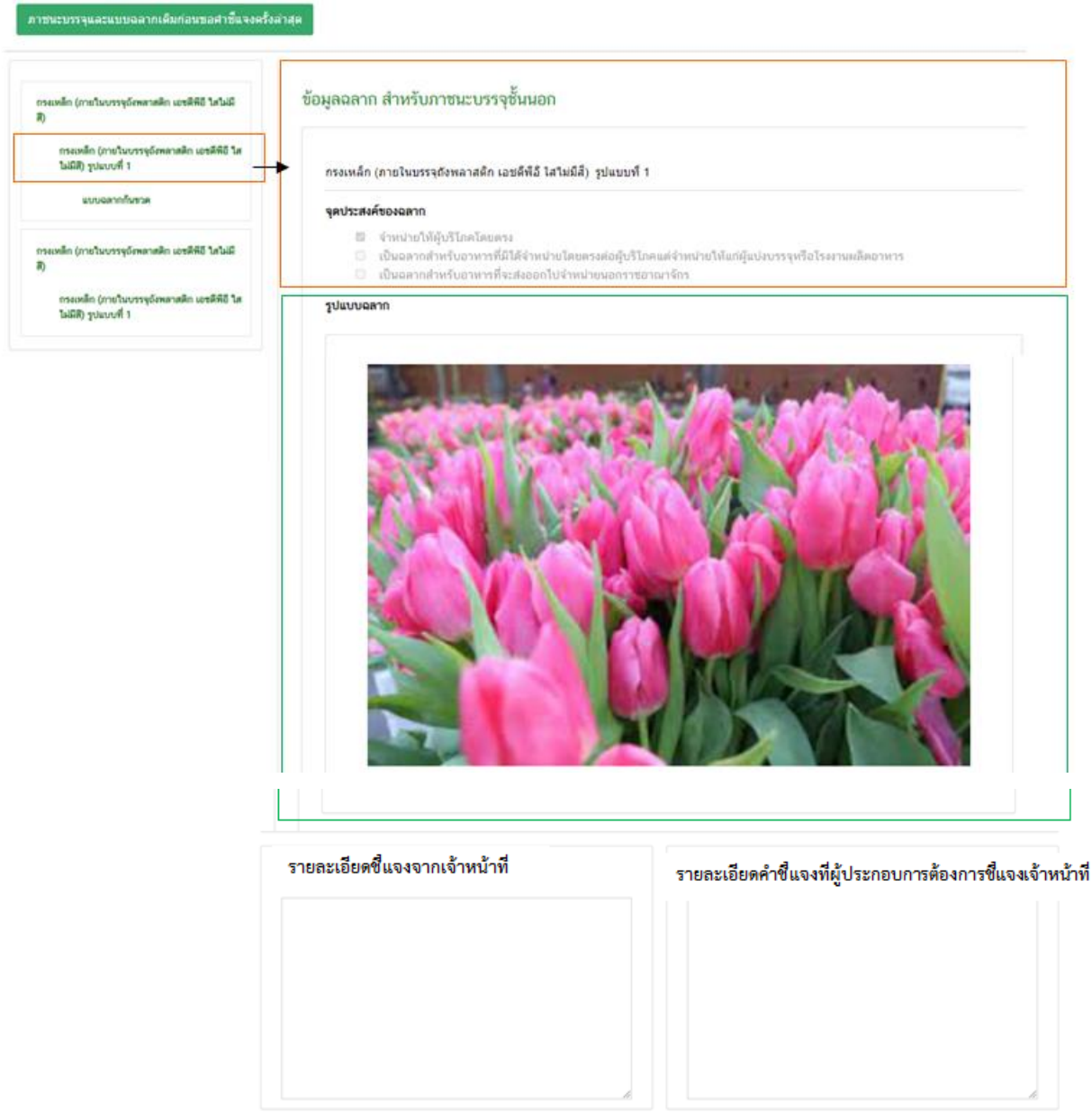
เมื่อกดเลือก “**ชื่อหัวข้อภาชนะบรรจุชั้นแรก**” จะปรากฏรายละเอียดภาชนะบรรจุและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการยื่นขอฯ ด้านขวามือ ดังภาพ



หมายเหตุ : กรณีเป็นการพิจารณาคำขอครั้งแรก กล่องข้อความรายละเอียดชี้แจงจากเจ้าหน้าที่และรายละเอียดคำชี้แจงที่ผู้ประกอบการต้องการแจ้งเจ้าหน้าที่ จะเว้นว่างไว้เสมอ

8.6.2 ② วัตถุประสงค์และแบบฉลากของภาชนะบรรจุ

เมื่อกดเลือก “**ชื่อหัวข้อภาชนะบรรจุชั้นที่สอง**” จะปรากฏรายละเอียดข้อมูลฉลากสำหรับภาชนะบรรจุชั้นนอก ประกอบด้วย จุดประสงค์ของฉลากและรูปแบบฉลากที่ผู้ประกอบการยื่นขอฯ สำหรับภาชนะบรรจุนั้นๆ ด้านขวามือ ดังภาพ



หมายเหตุ : ชื่อภาชนะบรรจุ + รูปแบบที่ 1 หมายถึงแบบฉลากรูปแบบที่ 1 ของภาชนะบรรจุนั้นๆ กรณีภาชนะบรรจุมีแบบฉลากมากกว่า 1 แบบจะแสดงเป็น ภาชนะบรรจุ + รูปแบบที่ 2 หรือ ภาชนะบรรจุ + รูปแบบที่ 3 ตามที่ผู้ประกอบการยื่นขอฯ

: กรณีเป็นการพิจารณาคำขอครั้งแรก กล่องข้อความรายละเอียดชี้แจงจากเจ้าหน้าที่และรายละเอียดคำชี้แจงที่ผู้ประกอบการต้องการแจ้งเจ้าหน้าที่ จะเว้นว่างไว้เสมอ

8.6.3 ③ ส่วนขยายฉลาก (ถ้ามี)

เมื่อกดเลือก “**ชื่อหัวข้อชั้นที่สาม**” จะปรากฏรายละเอียดข้อมูลฉลากสำหรับภาชนะบรรจุชั้นนอกหรือส่วนขยายฉลาก (ถ้ามี) ประกอบด้วย รูปแบบฉลากที่ผู้ประกอบการยื่นขอฯ ด้านขวามือ ดังภาพ ผู้ประกอบการสามารถตั้งชื่อส่วนขยายฉลากได้ด้วยตนเอง



หมายเหตุ : กรณีเป็นการพิจารณาคำขอครั้งแรก กล่องข้อความรายละเอียดชี้แจงจากเจ้าหน้าที่และรายละเอียดคำชี้แจงที่ผู้ประกอบการต้องการแจ้งเจ้าหน้าที่ จะเว้นว่างไว้เสมอ

8.7 **หมายเลข ❼ เอกสารแนบประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม (ถ้ามี)**

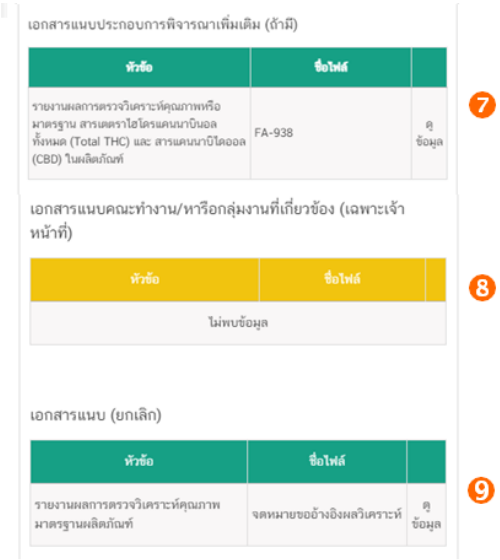
แสดงเอกสารแนบทั้งหมด (เอกสารบังคับแนบและเอกสารไม่บังคับแนบ) ที่ผู้ประกอบการได้ทำการอัพโหลดเข้ามาในระบบ โดยสามารถดูเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการประกอบการยื่นขออนุญาตได้จากคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง

8.8 **หมายเลข ❽ เอกสารแนบคณะทำงาน/หารือกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะเจ้าหน้าที่)**

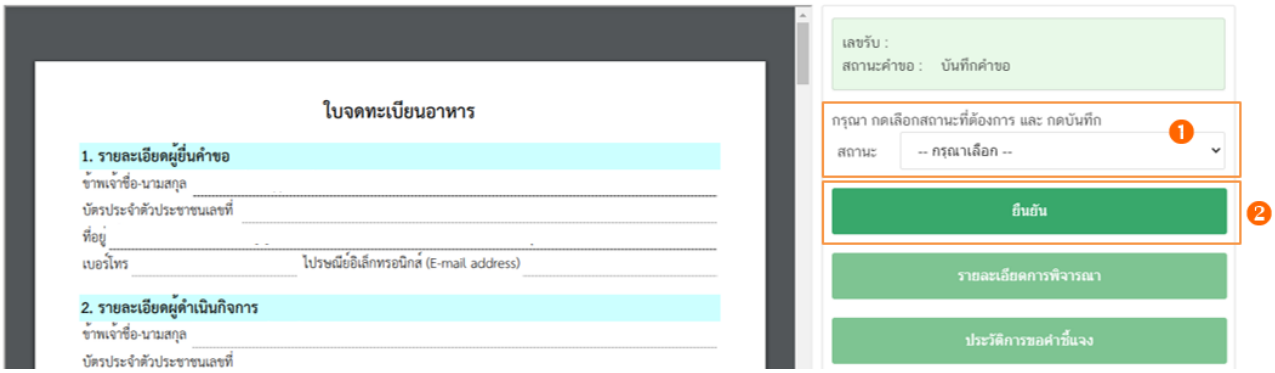
แสดงเอกสารกรณีคำขอผ่านการเข้าคณะทำงาน/หารือเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่มีการบันทึกเอกสารเข้าสู่ระบบ

8.9 **หมายเลข ❾ เอกสารแนบ (ยกเลิก)**

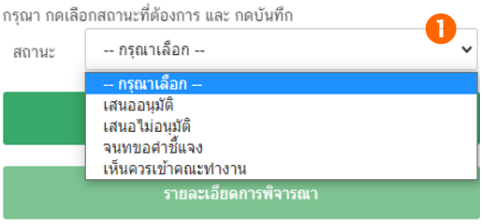
กรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบประกอบการพิจารณา เอกสารเดิมจะถูกยกเลิกโดยระบบอัตโนมัติ ดังนั้นท่านจะไม่สามารถนำเอกสารที่อยู่ในกล่องเอกสารแนบ (ยกเลิก) กลับมาใช้เพื่อพิจารณาคำขออนุญาตได้



9. เมื่อพิจารณาคำขอแล้วเสร็จ กดเลือก **“สถานะ”** ที่ต้องการ และกด **“ยืนยัน”** โดยสถานะที่ปรากฏให้ท่านเลือกจะแตกต่างกันตามกลุ่มสิทธิที่ท่านเลือกเข้ามาในระบบ



สิทธิผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ (ขั้นพิจารณา)



เสนออนุมัติ : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง เสนอเพื่ออนุมัติ

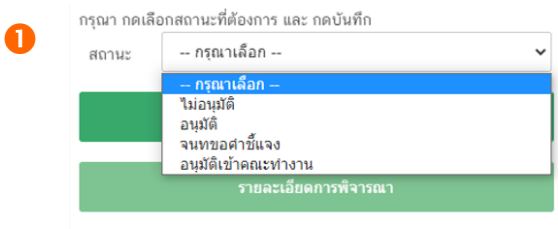
เสนอไม่อนุมัติ : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เสนอเพื่อไม่อนุมัติ

เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนไม่ถูกต้อง หรือมีข้อบกพร่องที่ต้องทำการแก้ไข เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม

เห็นควรเข้าคณะทำงาน : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดที่ต้องหารือเพิ่มเติม

บันทึกผลจากคณะทำงาน : บันทึกผลจากการหารือหรือจากการเข้าคณะทำงาน สำหรับคำขอฯ ที่มีการเลือกสถานะเข้าคณะทำงาน

สิทธิหัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต (ขั้นอนุมัติ)



อนุมัติ : คำขอฯ มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง

ไม่อนุมัติ : คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง

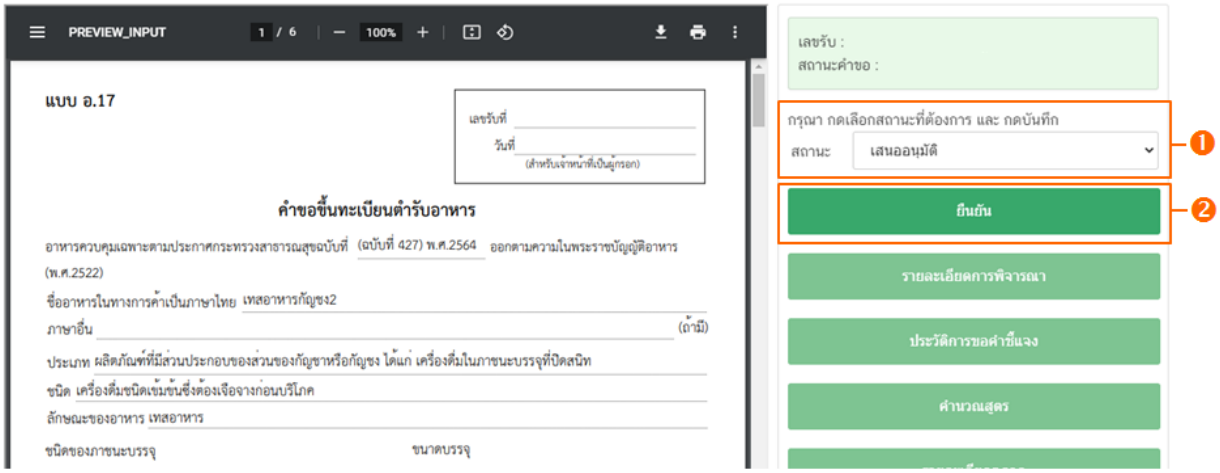
เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง : พิจารณาแล้ว คำขอฯ มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนไม่ถูกต้อง หรือมีข้อบกพร่องที่ต้องทำการแก้ไข เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม

อนุมัติเข้าคณะทำงาน : อนุมัติคำขอที่เจ้าหน้าที่เสนอเห็นควรเข้าคณะทำงาน เพื่อรอหารือเพิ่มเติม

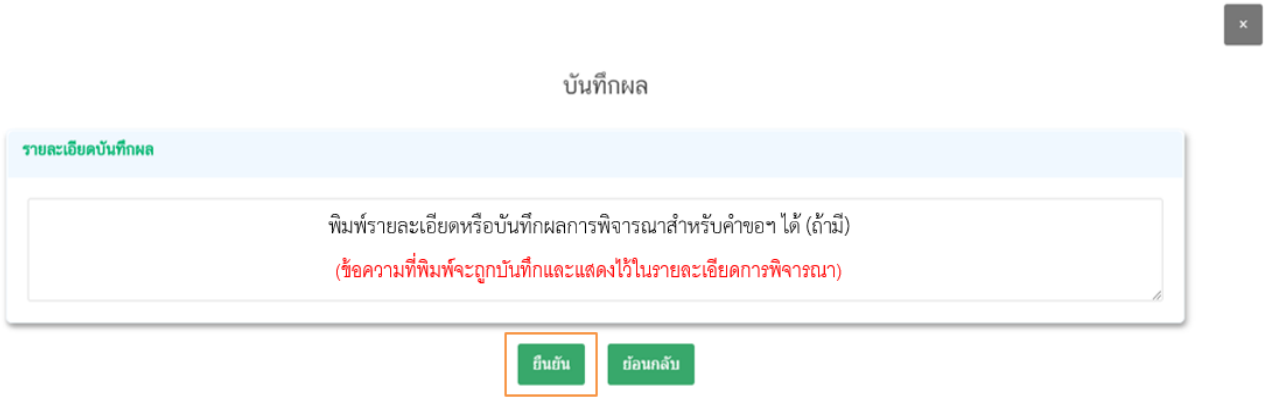
บันทึกผลจากคณะทำงาน : บันทึกผลจากการหารือหรือจากการเข้าคณะทำงาน สำหรับคำขอฯ ที่มีการเลือกสถานะเข้าคณะทำงาน

ส่งกลับเจ้าหน้าที่ : ส่งคำขอกลับให้เจ้าหน้าที่ขั้นพิจารณา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทวนสอบการพิจารณาอีกครั้ง

9.1 กรณีเลือกสถานะ “**เสนออนุมัติ** ❶ ” และกด “**ยืนยัน** ❷ ” สำหรับขั้นพิจารณา



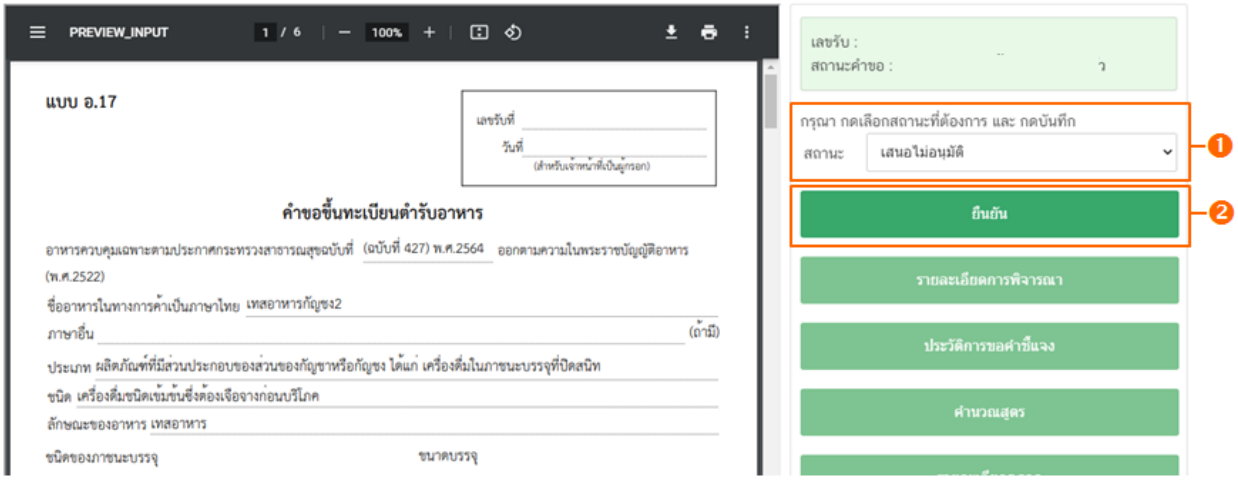
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดหรือบันทึกผลการพิจารณาสำหรับคำขอฯ ได้ (ถ้ามี) จากนั้น กด “**ยืนยัน**” เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนออนุมัติ หรือ กด “**ย้อนกลับ**” เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



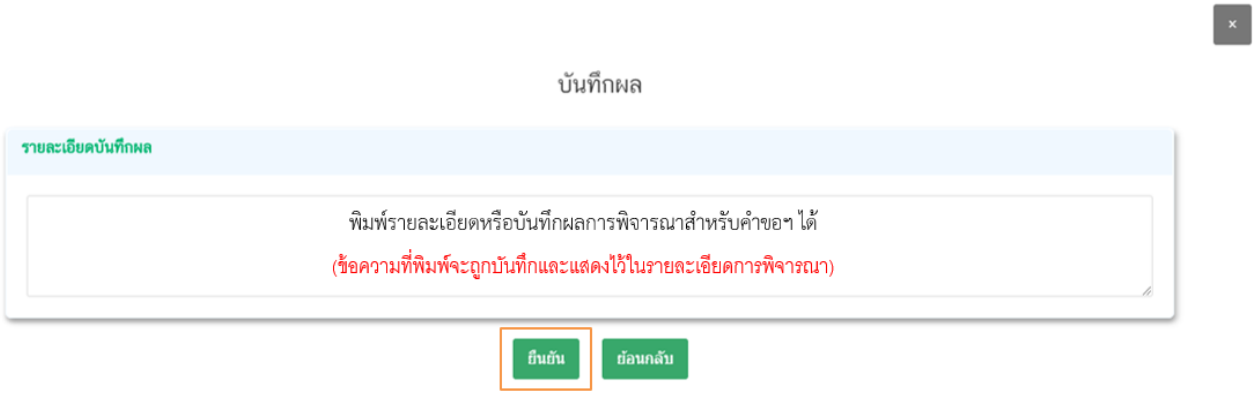
เมื่อกด “**ยืนยัน**” ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **เสนออนุมัติ** เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก “**สถานะ**” ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว



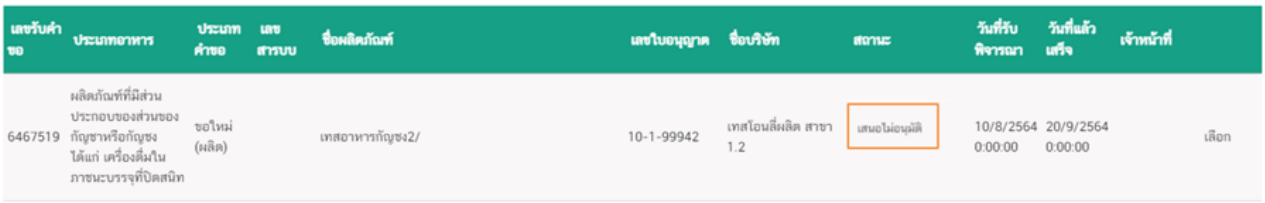
9.2 กรณีเลือกสถานะ “**เสนอไม่อนุมัติ** ❶ ” และกด “**ยืนยัน** ❷ ” สำหรับขั้นพิจารณา



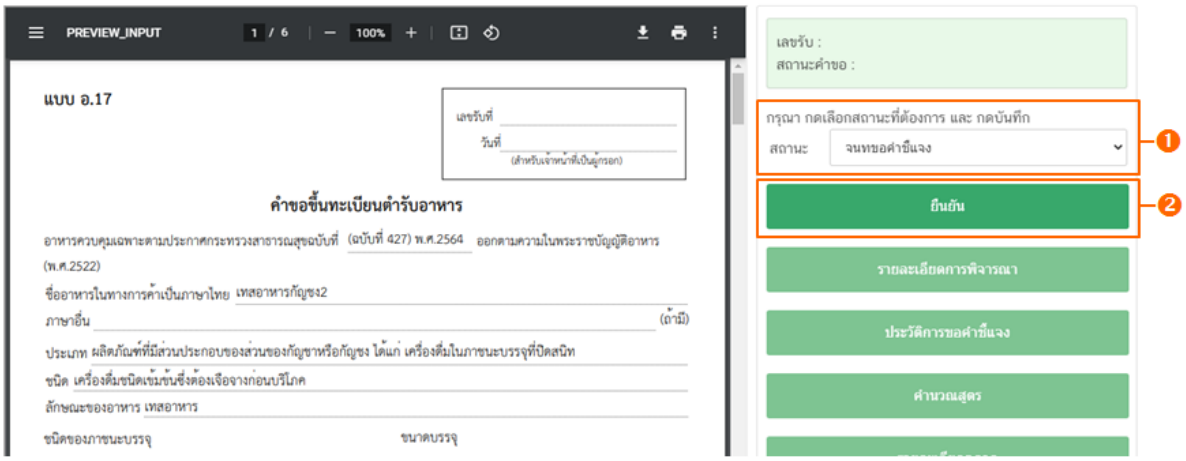
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาคำขอฯ ที่เสนอไม่อนุมัติ จากนั้น กด “**ยืนยัน**” เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนอไม่อนุมัติ หรือ กด “**ย้อนกลับ**” เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ



เมื่อกด “**ยืนยัน**” ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **เสนอไม่อนุมัติ** เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก “**สถานะ**” ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว

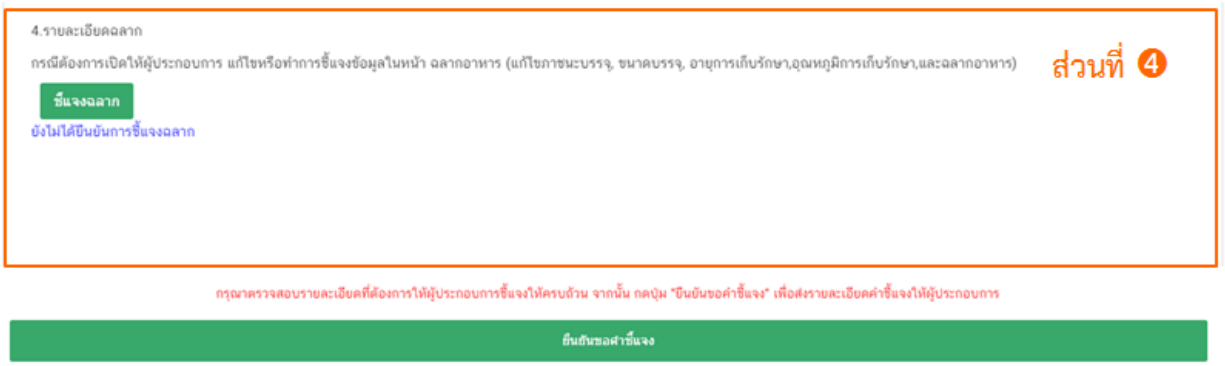


9.3 กรณีเลือกสถานะ **“จนทขอคำชี้แจง ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



ระบบจะแสดง pop up หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง เพื่อให้ท่านระบุรายละเอียดการแก้ไข/ข้อบกพร่องของคำขอฯ เพื่อส่งให้แก่ผู้ประกอบการทำการแก้ไข โดยในขั้นตอนการขอคำชี้แจงจะแบ่งออกเป็น 4 ส่วน





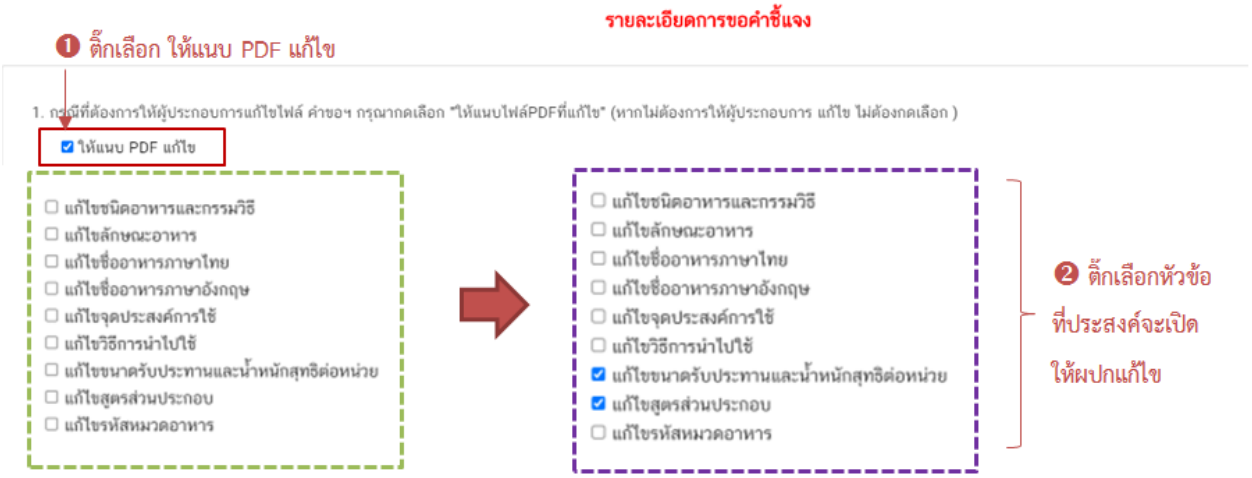
9.3.1 **ส่วนที่ ❶ ให้แนบ PDF แก้ไข** หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาแล้วคำขอฯ ต้องแก้ไขรายละเอียดในไฟล์ pdf คำขอฯ ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามาในระบบ ให้ท่าน ติ๊กเลือก **“ให้แนบ PDF แก้ไข”** จากนั้นระบบจะแสดงหัวข้อย่อยที่สอดคล้องกับหัวข้อในไฟล์ pdf คำขอฯ (ข้อมูลหัวข้อย่อยที่ปรากฏอาจแตกต่างกันในแต่ละประเภทอาหารและประเภทแบบฟอร์มการยื่นขออนุญาตตามข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการพิจารณาคำขอฯ) หรือหาก pdf คำขอฯ ไม่มีรายละเอียดต้องแก้ไข ท่านสามารถข้ามการขอชี้แจงในส่วนนี้ได้

ท่านสามารถเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขไฟล์ pdf คำขอฯ โดยติ๊กเลือก **“❶ ให้แนบ PDF แก้ไข”** และ ติ๊กเลือก **“❷ หัวข้อที่ต้องการเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขในไฟล์คำขอฯ”** หมายถึง ให้ผู้ประกอบการสามารถดาวโหลด pdf คำขอเพื่อแก้ไขรายละเอียดใน pdf คำขอฯ และกำหนดรายละเอียดที่ผู้ประกอบการสามารถทำการแก้ไขได้ ยกตัวอย่างตามภาพ และให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ผู้ประกอบการต้องทำการแก้ไขเพิ่มในส่วนที่ 2 โดยผู้ประกอบการจะสามารถทำการแก้ไขได้เพียง 3 หัวข้อย่อยที่ท่านเลือกไม่สามารถทำการแก้ไขรายละเอียดอื่นได้ แต่ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถเลือกการแก้ไขได้ ว่าจะแก้ไขครบตาม 3 หัวข้อย่อยที่ท่านแจ้งแก้ไข หรือแก้ไขเพียง 2 หัวข้อ หรือไม่ทำการแก้ไข



ภาพแสดง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจงประเภทอาหารอื่นๆ ยกเว้น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

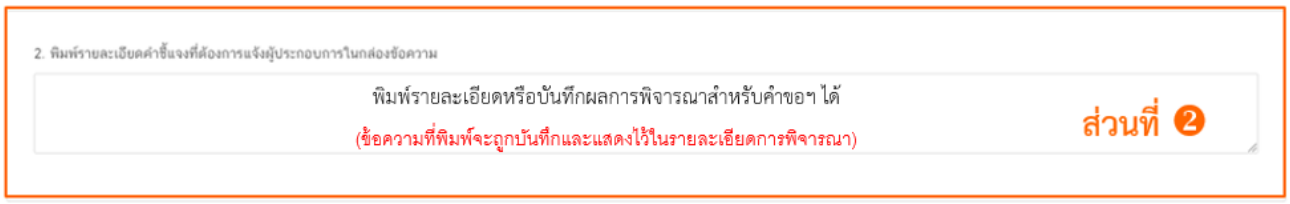


ภาพแสดง หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจงประเภทอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ข้อควรระวัง 1. หากท่านติ๊กเลือกเฉพาะ “❶ **ให้แนบ PDF แก้ไข**” แต่ไม่ได้ติ๊กเลือกหัวข้อในการแก้ไข ผู้ประกอบการจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลคำขอได้ 2. หากท่านไม่ได้ติ๊กหัวข้อย่อยเพื่อให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขครบถ้วน แต่การแก้ไขรายละเอียดในหัวข้ออื่นอาจส่งผลให้ต้องแก้ไขรายละเอียดในหัวข้อย่อยที่ไม่ได้ทำการติ๊กเลือก เช่น ท่านติ๊กเลือกแก้ไขเฉพาะชื่ออาหารภาษาไทยแต่การแก้ไขชื่ออาหารภาษาไทยนั้น ส่งผลต่อการแก้ไขชื่ออาหารภาษาอังกฤษ จะส่งผลให้ผู้ประกอบการไม่สามารถชี้แจงแก้ไขเพื่อส่งข้อมูลกลับมาให้เจ้าหน้าที่ได้ ท่านต้องย้ำสถานะขอคำชี้แจง เพื่อขอคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการอีกครั้ง

9.3.2 **ส่วนที่ ❷ พิมพ์รายละเอียดคำชี้แจง** หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไข ให้ท่านพิมพ์รายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการลงในกล่องข้อความในส่วนที่ 2 รายละเอียดที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความส่วนที่ 2 นี้จะถูกส่งไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือนกรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ

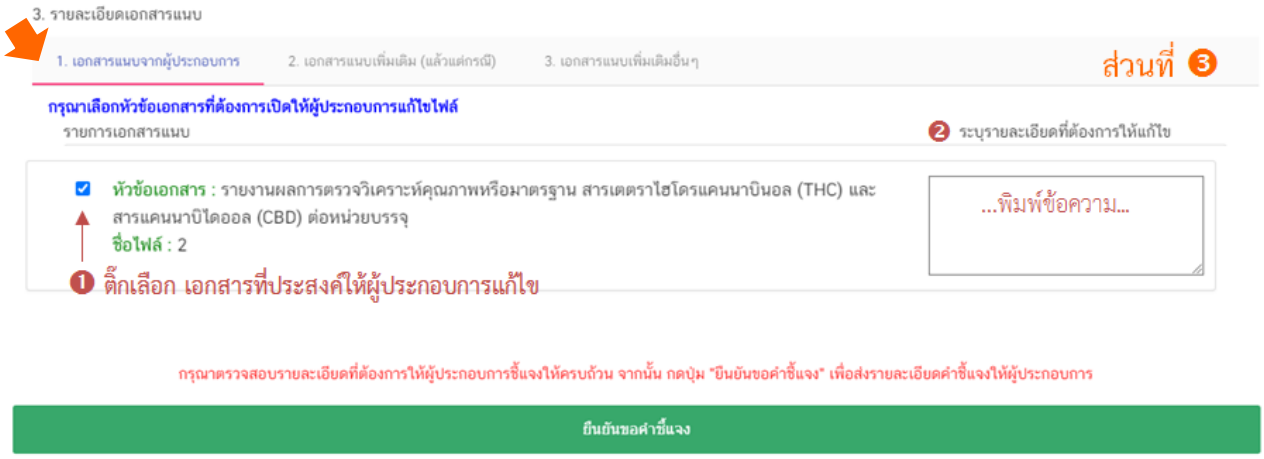


9.3.3 **ส่วนที่ ❸ รายละเอียดเอกสารแนบ** หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่ต้องแจ้งแก่ผู้ประกอบการเพื่อทำการแก้ไขเอกสารที่แนบประกอบการพิจารณา หรือ ต้องการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อใช้สำหรับประกอบการพิจารณาคำขอฯ ให้ท่าน ติ๊กเลือก **“รายการเอกสารที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไข”** และ **พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความ** โดยแบ่งการขอคำชี้แจงเอกสารแนบ ออกเป็น 3 ส่วน

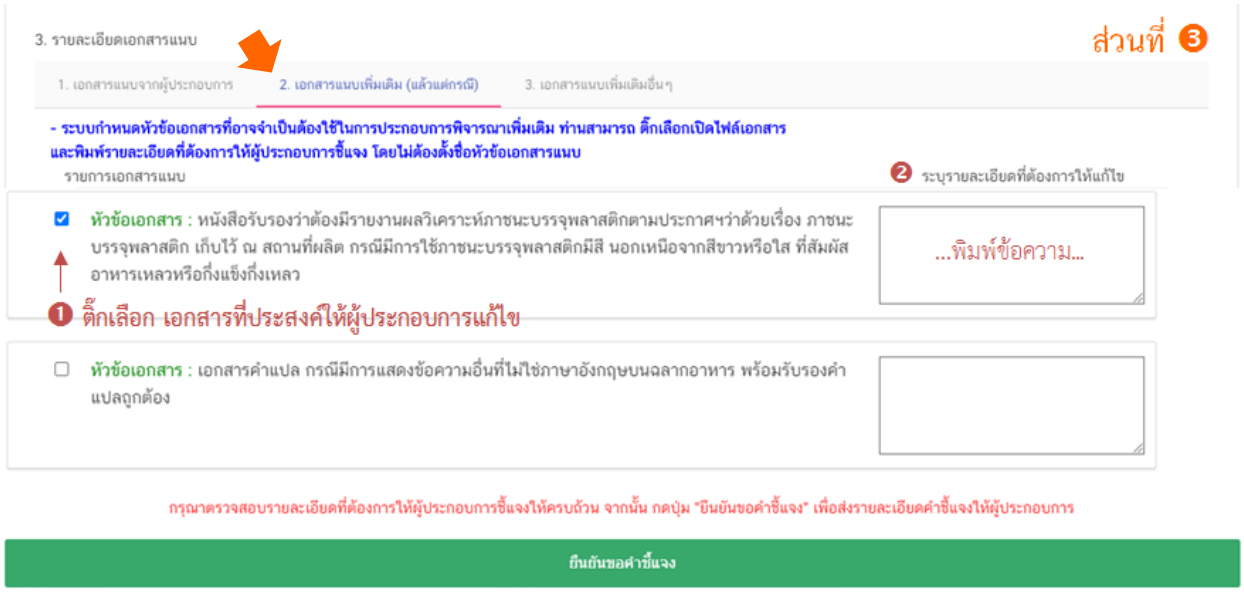
9.3.3.1 เอกสารแนบจากผู้ประกอบการ คือ เอกสารบังคับแนบและเอกสารแนบเพิ่มเติมที่ผู้ประกอบการอัพโหลดเข้ามาในระบบ หากท่านต้องการให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไขเอกสารแนบให้ ท่านติ๊กเลือก “❶ **หัวข้อเอกสาร**” ที่ประสงค์ให้ผู้ประกอบการแก้ไขและ ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก้ไขในกล่องข้อความของเอกสารที่เลือก

ข้อควรระวัง เอกสารเดิมจะถูกปรับเป็นเอกสารยกเลิกอัตโนมัติ และไม่สามารถใช้เอกสารที่ถูกยกเลิกมาประกอบการพิจารณาคำขอได้



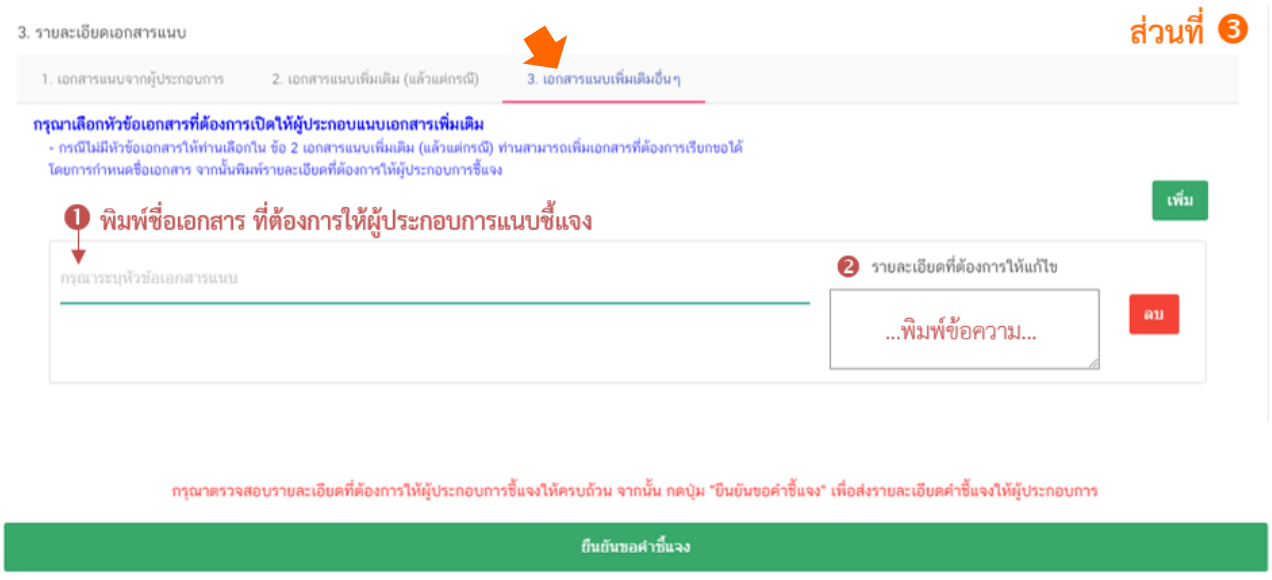
หมายเหตุ รายละเอียดข้อความที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความในส่วนที่ 3 นี้จะไม่ถูกส่งไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือนกรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ ท่านต้องพิมพ์ข้อความลงในส่วนที่ 2 เพิ่มเติมหากประสงค์แจ้งรายละเอียดการขอคำชี้แจงเกี่ยวกับเอกสารแนบไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือน

9.3.3.2 เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี) คือ รายการเอกสารไม่บังคับแนบที่ถูกกำหนดไว้ เมื่อพิจารณาคำขอแล้วฯ อาจจำเป็นต้องใช้ในการประกอบการพิจารณา แต่ในขั้นตอนการยื่นคำขอผู้ประกอบการไม่ได้แนบเข้ามาในระบบ ท่านสามารถเลือก **“เอกสารแนบเพิ่มเติม (แล้วแต่กรณี)”** และ ติ๊กเลือก “❶ **หัวข้อเอกสาร**” ที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม และ ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ



หมายเหตุ รายละเอียดข้อความที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความในส่วนที่ 3 นี้จะไม่ถูกส่งไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือนกรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ ท่านต้องพิมพ์ข้อความลงในส่วนที่ 2 เพิ่มเติมหากประสงค์แจ้งรายละเอียดการขอคำชี้แจงเกี่ยวกับเอกสารแนบไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือน

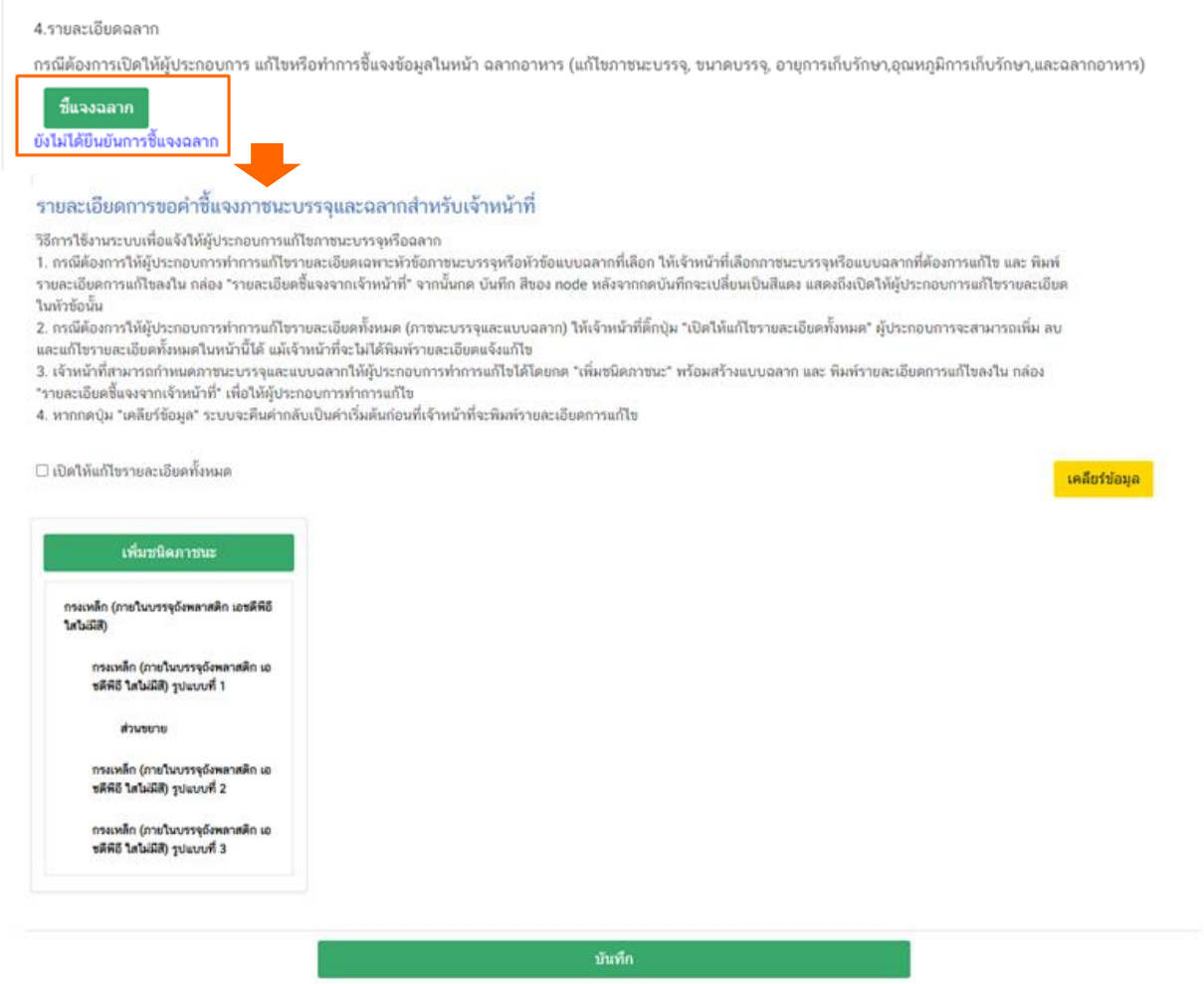
9.3.3.3 เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ กรณีประสงค์ให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารเพิ่มเติม นอกเหนือจากเอกสารแนบตามข้อที่ 9.3.3.1 และ 9.3.3.2 ท่านสามารถเลือก “**เอกสารแนบเพิ่มเติมอื่นๆ**” และ ❶ พิมพ์ชื่อเอกสารที่ต้องการให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติม พร้อม ❷ พิมพ์รายละเอียดที่ต้องการแจ้งแก่ผู้ประกอบการในกล่องข้อความ จากนั้นกด “**เพิ่ม**”



หมายเหตุ รายละเอียดข้อความที่ท่านพิมพ์ในกล่องข้อความในส่วนที่ 3 นี้จะไม่ถูกส่งไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือนกรณีเจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ ท่านต้องพิมพ์ข้อความลงในส่วนที่ 2 เพิ่มเติมหากประสงค์แจ้งรายละเอียดการขอคำชี้แจงเกี่ยวกับเอกสารแนบไปพร้อมกับ e-mail แจ้งเตือน

9.3.4 **ส่วนที่ ❹ รายละเอียดฉลาก** หน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจง

กรณีพิจารณาคำขอฯ แล้วมีรายละเอียด/ข้อบกพร่อง ที่เกี่ยวข้องกับส่วนของภาชนะบรรจุและฉลากอาหาร ให้ท่านทำการขอคำชี้แจงในส่วนที่ 4 กดเลือก “ชี้แจงฉลาก” ระบบจะเปิดหน้าต่างรายละเอียดการขอคำชี้แจงภาชนะบรรจุและฉลากสำหรับเจ้าหน้าที่ ดังภาพ

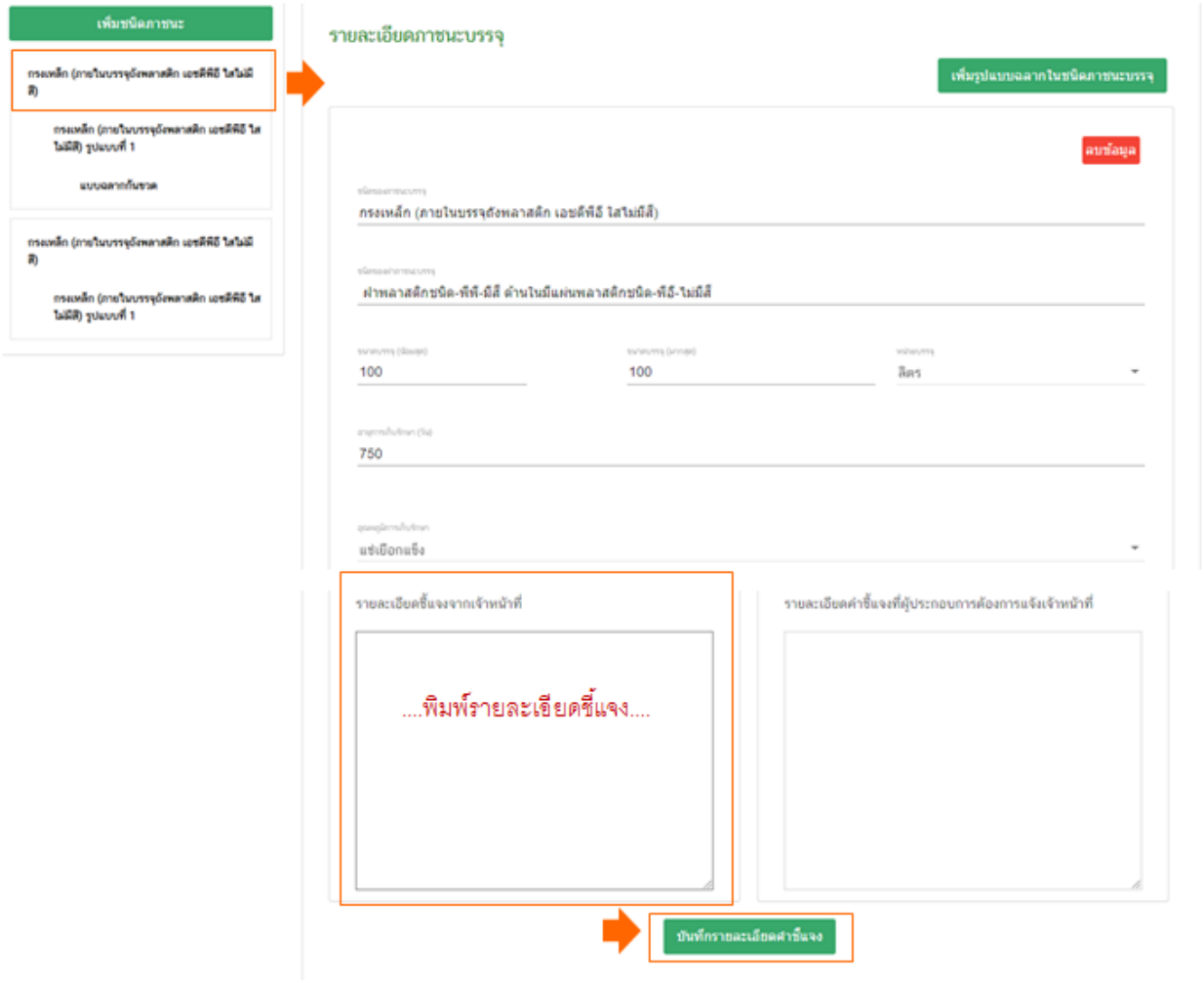


9.3.4.1 เปิดให้แก้ไขรายละเอียดทั้งหมดกรณีติ๊กเลือก “เปิดให้แก้ไขรายละเอียดทั้งหมด” หมายถึง เปิดให้ผู้ประกอบการสามารถทำการแก้ไขรายละเอียดทั้งหมดในหน้ารายละเอียดการขอคำชี้แจงภาชนะบรรจุและฉลาก ไม่ว่าจะเป็นการ เพิ่มภาชนะบรรจุหรือแบบฉลากใหม่ หรือ แก้ไขภาชนะบรรจุหรือแบบฉลาก หรือ ลบภาชนะบรรจุหรือแบบฉลาก

9.3.4.2 เคลียร์ข้อมูล หมายถึง ยกเลิกรายละเอียดที่พิมพ์หรือแก้ไขข้อมูลในหน้าขอคำชี้แจงนี้ระบบจะคืนค่ากลับไปสู่ค่าเริ่มต้น

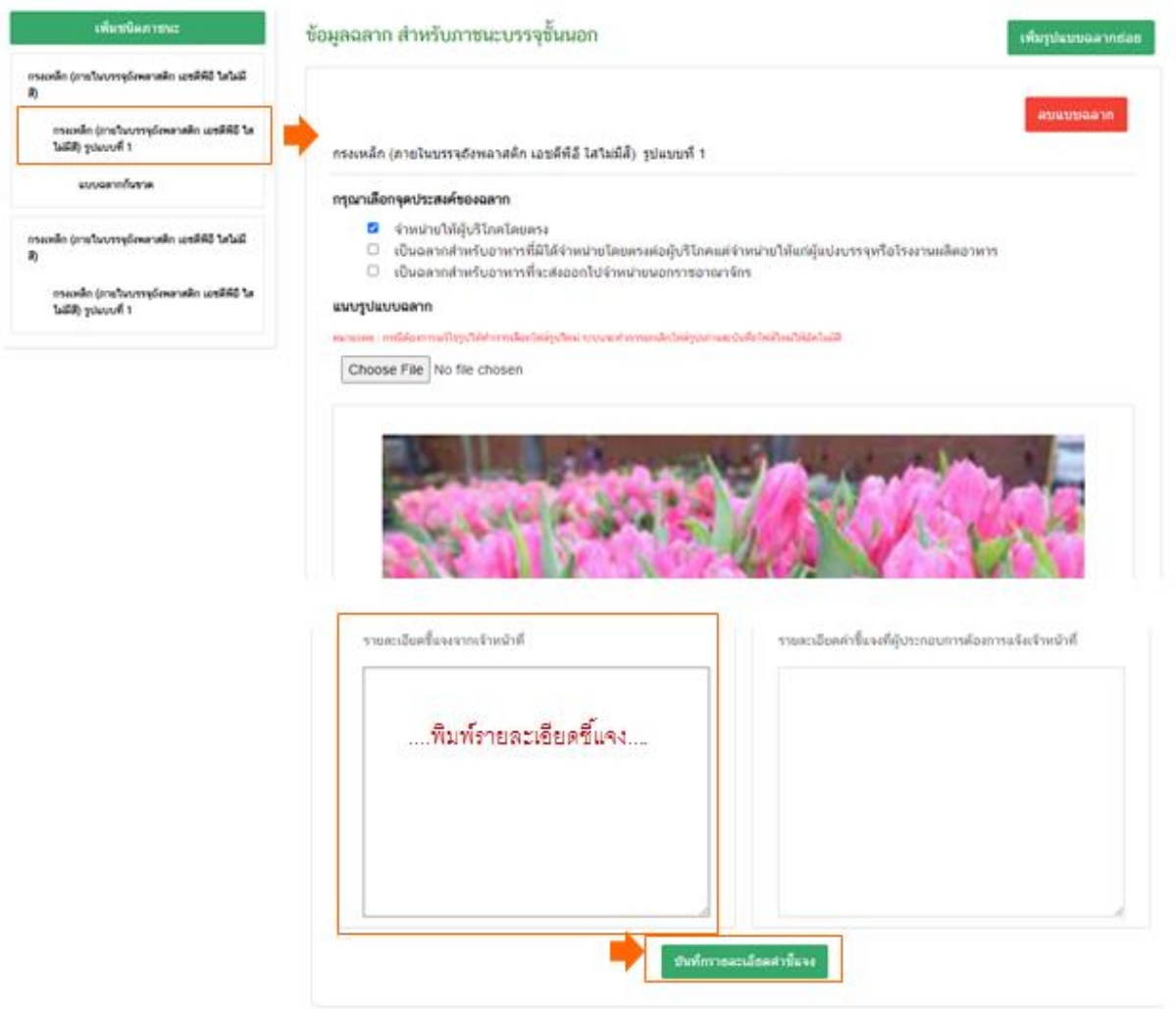
9.3.4.3 กรณีเลือกแก้ไขรายละเอียดภาชนะบรรจุ

เมื่อกดเลือก “ชื่อหัวข้อภาชนะบรรจุชั้นแรก” จะปรากฏรายละเอียดภาชนะบรรจุและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการยื่นขอฯ ด้านขวามือ ดังภาพ ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดการแก้ไขที่ต้องการแจ้งแก้ผู้ประกอบการในกล่องหัวข้อ “รายละเอียดชี้แจงจากเจ้าหน้าที่” จากนั้นกด “บันทึกรายละเอียดคำชี้แจง” เพื่อบันทึกขั้นตอนการทำงานในส่วนนี้



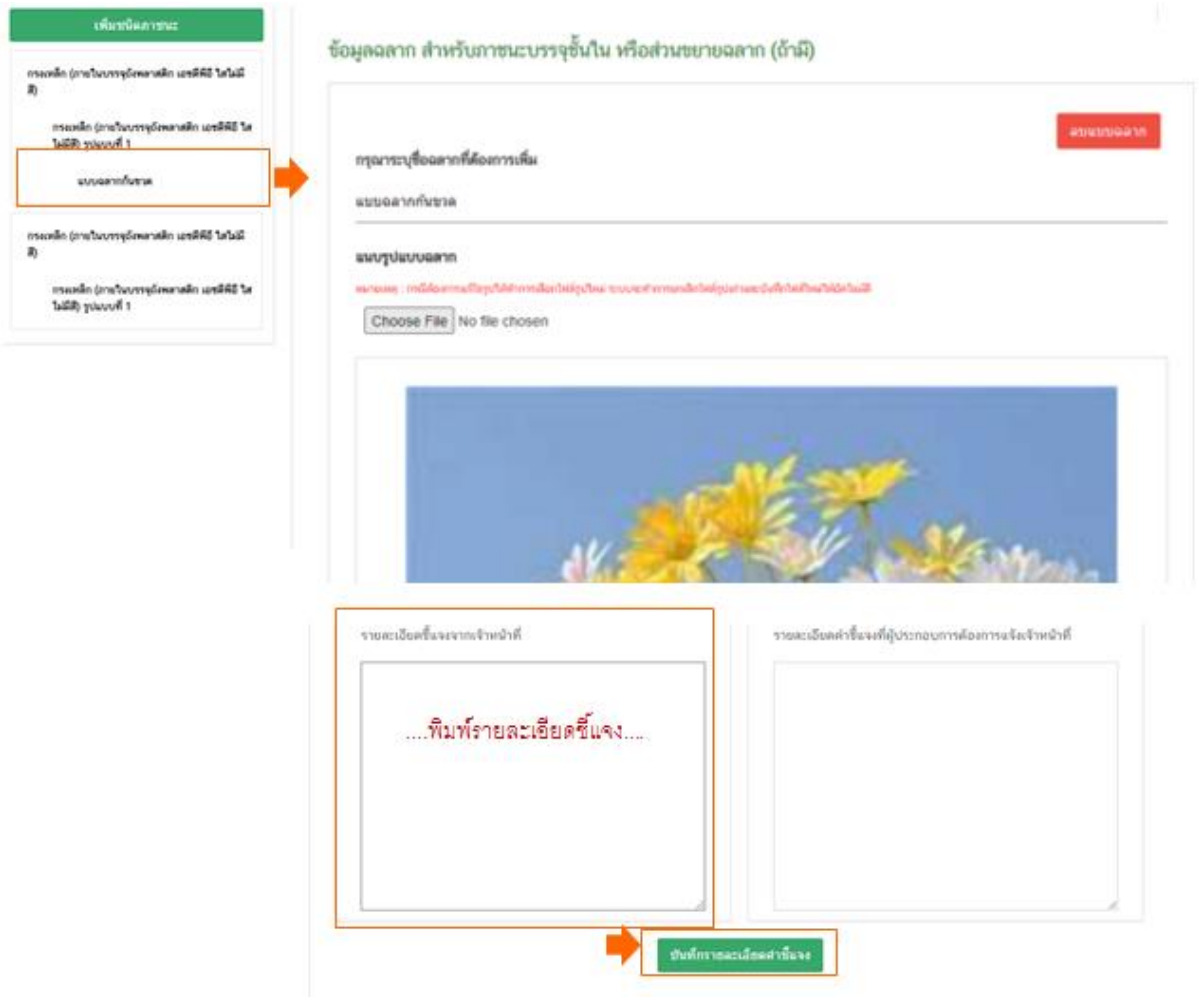
9.3.4.4 กรณีเลือกแก้ไขวัตถุประสงค์และแบบฉลากของภาชนะบรรจุ

เมื่อกดเลือก “ชื่อหัวข้อภาชนะบรรจุชั้นที่สอง” จะปรากฏรายละเอียดข้อมูลฉลากสำหรับภาชนะบรรจุชั้นนอก ประกอบด้วย จุดประสงค์ของฉลากและรูปแบบฉลากที่ผู้ประกอบการยื่นขอฯ สำหรับภาชนะบรรจุนั้นๆ ด้านขวามือ ดังภาพ ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดการแก้ไขที่ต้องการแจ้งแก้ผู้ประกอบการในกล่องหัวข้อ “รายละเอียดชี้แจงจากเจ้าหน้าที่” จากนั้นกด “บันทึกรายละเอียดคำชี้แจง” เพื่อบันทึกขั้นตอนการทำงานในส่วนนี้

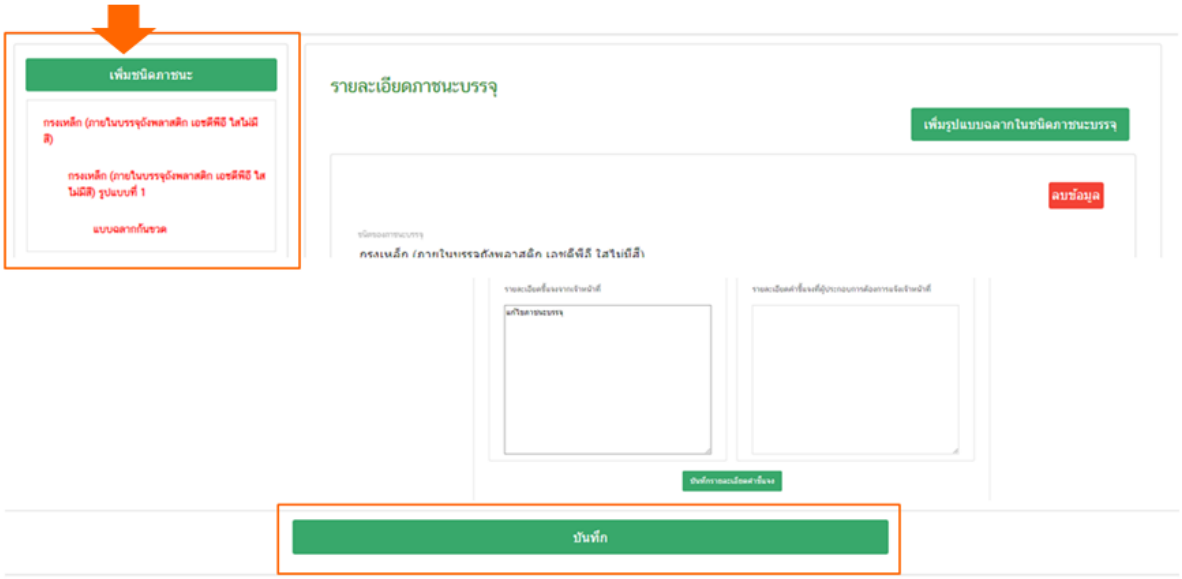


9.3.4.5 กรณีเลือกแก้ไขส่วนขยายฉลาก (ถ้ามี)

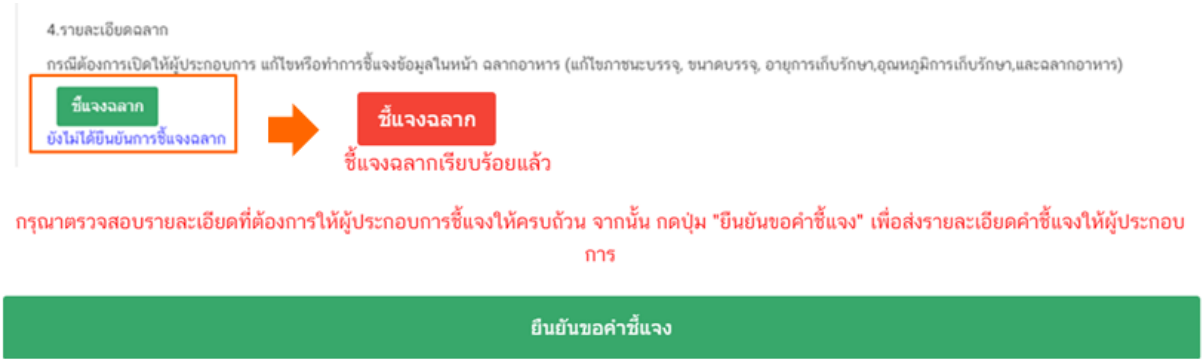
เมื่อกดเลือก “ชื่อหัวข้อชั้นที่สาม” จะปรากฏรายละเอียดข้อมูลฉลากสำหรับภาชนะบรรจุชั้นนอกหรือส่วนขยายฉลาก (ถ้ามี) ประกอบด้วย รูปแบบฉลากที่ผู้ประกอบการยื่นขอฯ ด้านขวามือดังภาพผู้ประกอบการสามารถตั้งชื่อส่วนขยายฉลากได้ด้วยตนเอง ท่านสามารถพิมพ์รายละเอียดการแก้ไขที่ต้องการแจ้งแก้ผู้ประกอบการในกล่องหัวข้อ “รายละเอียดชี้แจงจากเจ้าหน้าที่” จากนั้นกด “บันทึกรายละเอียดคำชี้แจง” เพื่อบันทึกขั้นตอนการทำงานในส่วนนี้



เมื่อทำการพิมพ์รายละเอียดที่ต้องการขอคำชี้แจงแก่ผู้ประกอบการในแต่ละหัวข้อเรียบร้อยแล้ว สังเกตสีของ node หลังจากกดบันทึกจะเปลี่ยนเป็นสีแดง แสดงถึงบันทึกรายละเอียดที่ต้องการเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดในหัวข้อนั้นเรียบร้อยแล้ว จากนั้น กด **“บันทึก”** เพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดในหน้านี้ จากนั้นระบบจะแจ้งให้ท่านกลับไปยังหน้า “รายละเอียดการขอคำชี้แจง” เพื่อส่งคำชี้แจงทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการอีกครั้ง



เมื่อเข้ามาขอคำชี้แจงในหน้า “รายละเอียดการขอคำชี้แจง” อีกครั้งรายละเอียดฉลากในส่วนที่ ❹ จากปุ่มชี้แจงฉลากสีเขียว จะเปลี่ยนเป็น สีแดง หมายถึง เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงในส่วนของภาชนะบรรจุและฉลาก

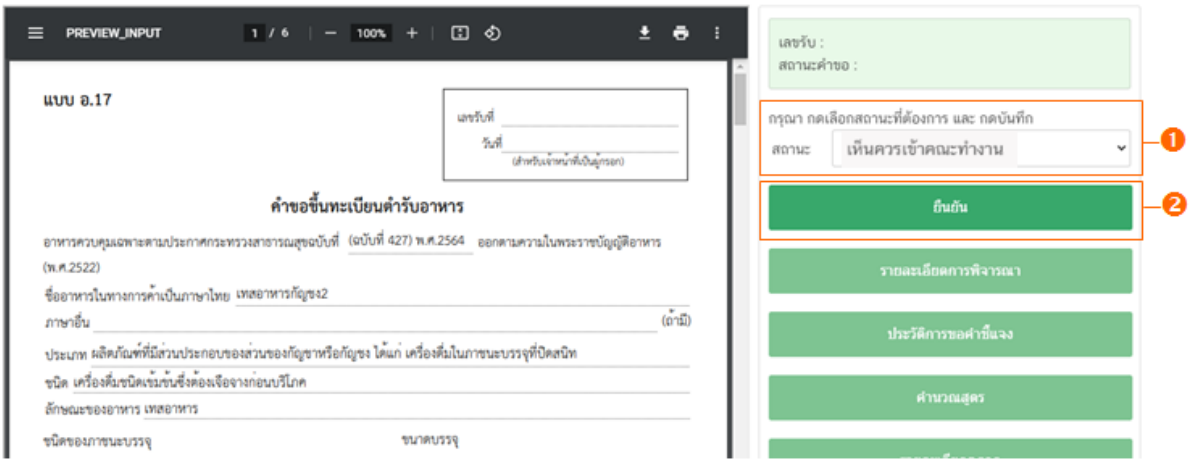


เมื่อระบุรายละเอียดการแก้ไข/ข้อบกพร่องของคำขอฯ และตรวจสอบรายละเอียดที่ประสงค์แจ้งแก่ผู้ประกอบการเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านเลือก **“ยืนยันขอคำชี้แจง”** เพื่อส่งรายละเอียดคำชี้แจงให้แก่ผู้ประกอบการ ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว และกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **รอผู้ประกอบการชี้แจง** และระบบจะไม่แสดงวันที่แล้วเสร็จ เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก “สถานะ” เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไปได้ (กรณีดำเนินการโดยใช้สิทธิขั้นอนุมัติ สามารถพิจารณาคำขอได้ทุกสถานะ)

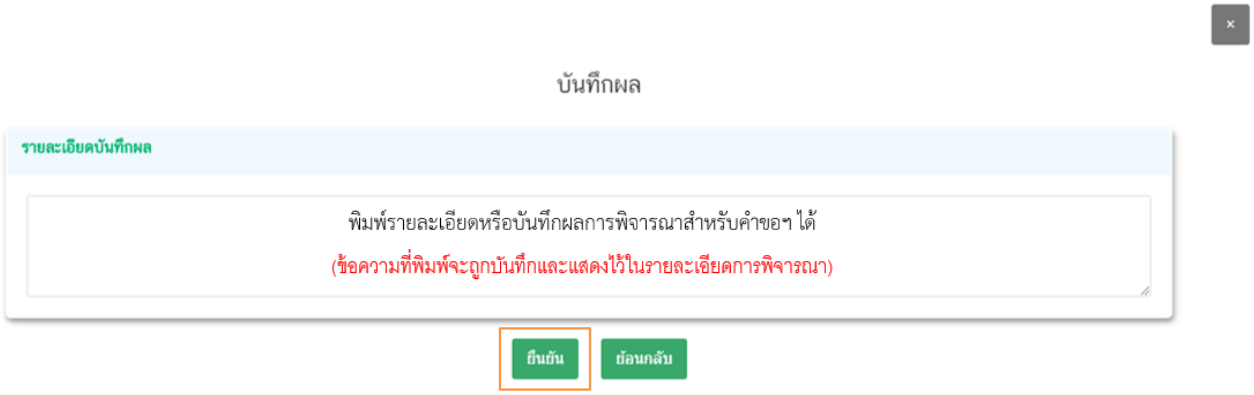
เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
6467519	ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	ขอใหม่ (ผลิต)		เทสอาหารกัญชง2/	10-1-99942	เทสโอนสิ่งผลิต สาขา 1.2	รอผู้ประกอบการชี้แจง	10/8/2564 0:00:00			เลือก
6467519	ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	ขอใหม่ (ผลิต)		เทสอาหารกัญชง2/	10-1-99942	เทสโอนสิ่งผลิต สาขา 1.2	ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว	10/8/2564 0:00:00	20/9/2564 0:00:00		เลือก

จนกว่าสถานะคำขอฯ จะเปลี่ยนเป็น **ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว** ท่านจึงสามารถพิจารณาคำขอ และ สามารถกดเลือก “สถานะ” เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไปได้ โดยเมื่อผู้ประกอบการชี้แจงคำขอฯ เรียบร้อยแล้ว ระบบจะคำนวณและแสดงวันที่แล้วเสร็จของขอคำขอฯ ให้ท่านทราบอีกครั้ง

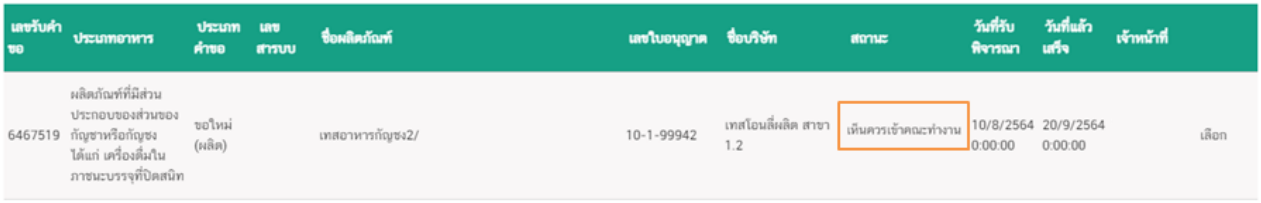
9.4 กรณีเลือกสถานะ **“เห็นควรเข้าคณะทำงาน ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณา



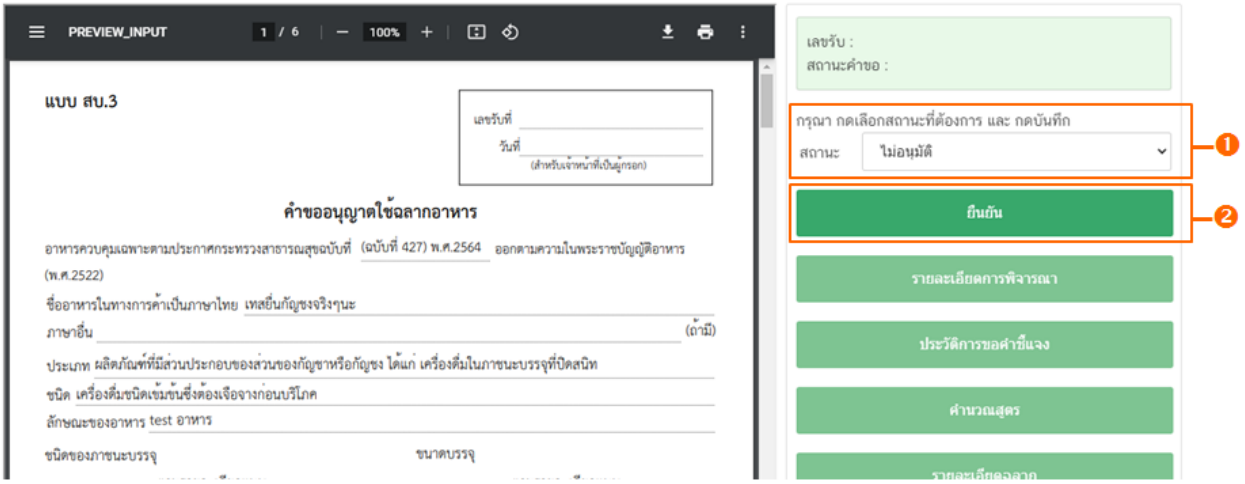
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาเพื่อเสนอเห็นควรเข้าคณะทำงาน จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการเสนอเข้าคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



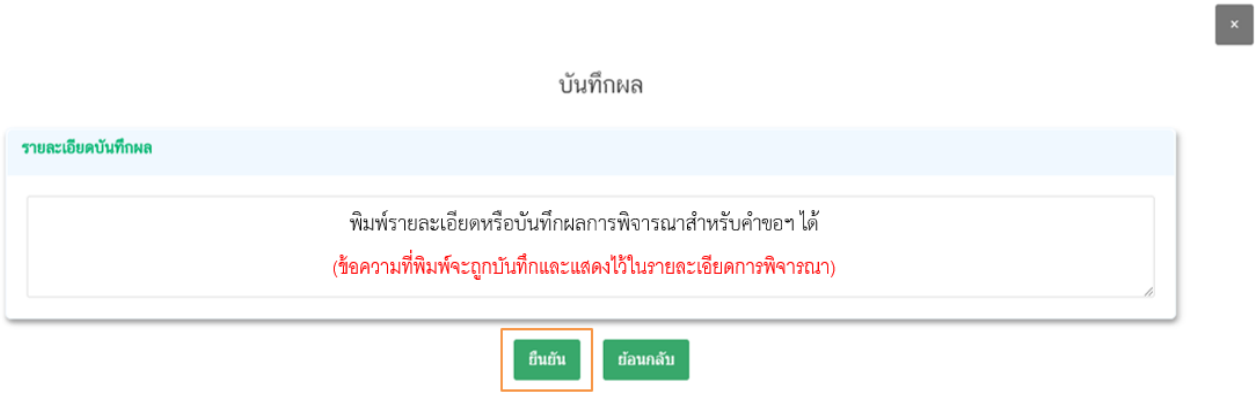
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **เห็นควรเข้าคณะทำงาน** เมื่อกลับเข้ามาดูข้อมูลคำขอฯ จะไม่สามารถกดเลือก **“สถานะ”** ได้อีก เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการในขั้นพิจารณาแล้ว แต่ระบบจะยังคงถือเป็นวันทำการที่ใช้ในการพิจารณาอยู่ จนกว่าสถานะจะเปลี่ยนเป็น อนุมัติเข้าคณะทำงาน



9.5 กรณีเลือกสถานะ **“ไม่อนุมัติ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ

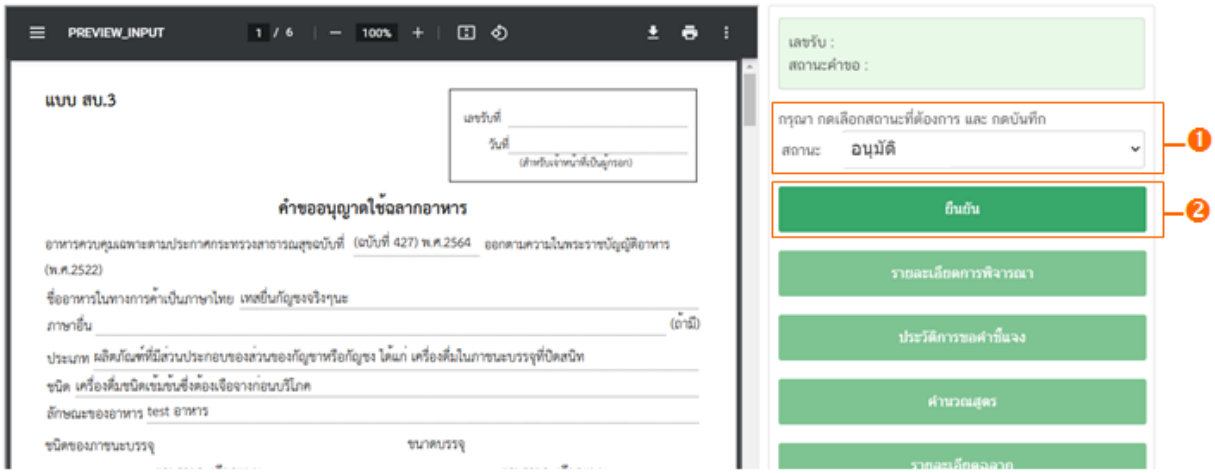


ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาไม่อนุมัติคำขอฯ (ผลการพิจารณาที่ท่านพิมพ์ในกล่องบันทึกผลจะถูกส่งให้แก่ผู้ประกอบการ) จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการไม่อนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ

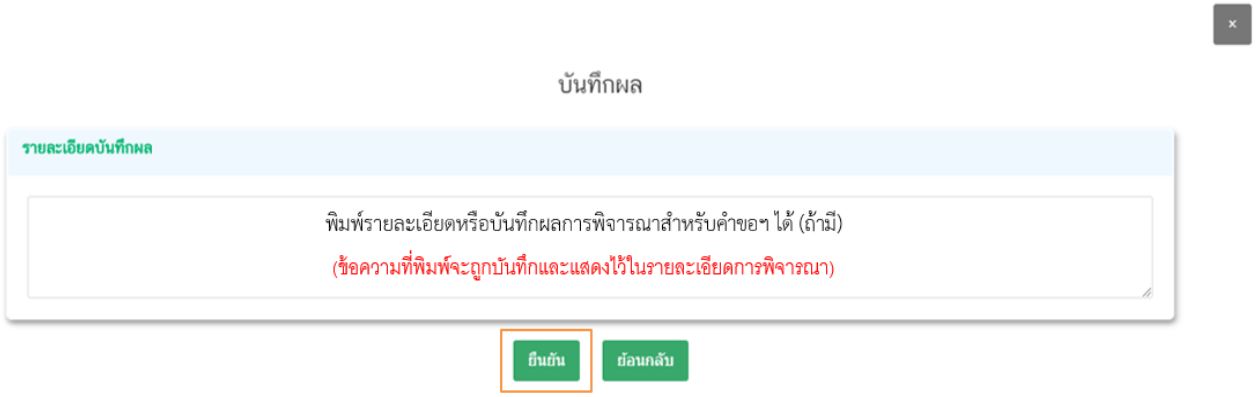


เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ โดยคำขอฯ จะหายไปจากหน้ารายการพิจารณาคำขอ เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาแล้ว

9.6 กรณีเลือกสถานะ **“อนุมัติ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ

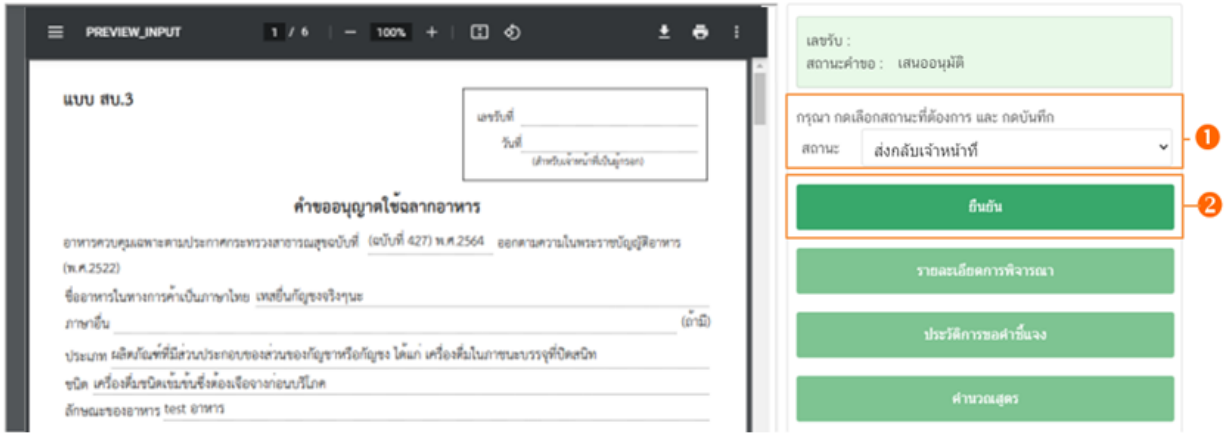


ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณา (ถ้ามี) (ผลการพิจารณาที่ท่านพิมพ์ในกล่องบันทึกผลจะถูกส่งให้แก่ผู้ประกอบการ) จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการอนุมัติ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ

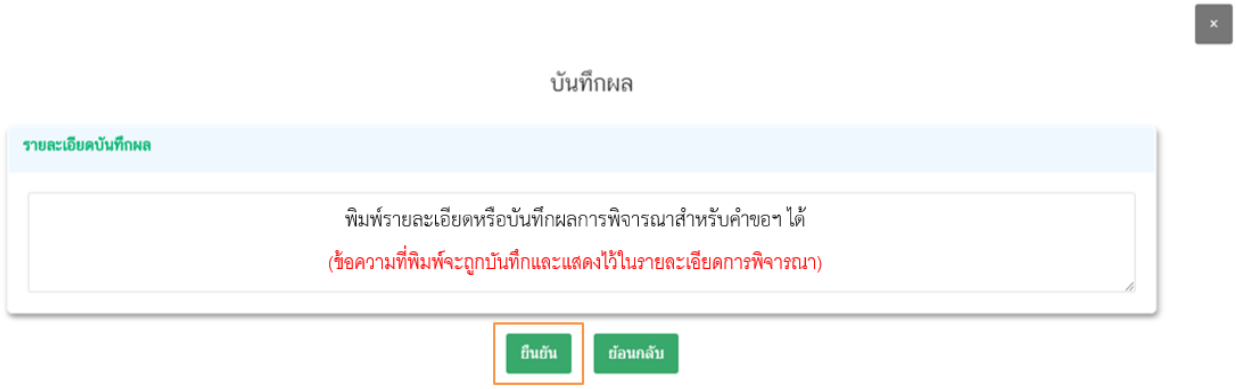


เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้วพร้อมแสดงเลขสารบบอาหารที่ท่านได้ทำการอนุญาต จากนั้นระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ โดยคำขอฯ จะหายไปจากหน้ารายการพิจารณาคำขอ เนื่องจากถือว่าคำขอฯ นี้เสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาแล้ว

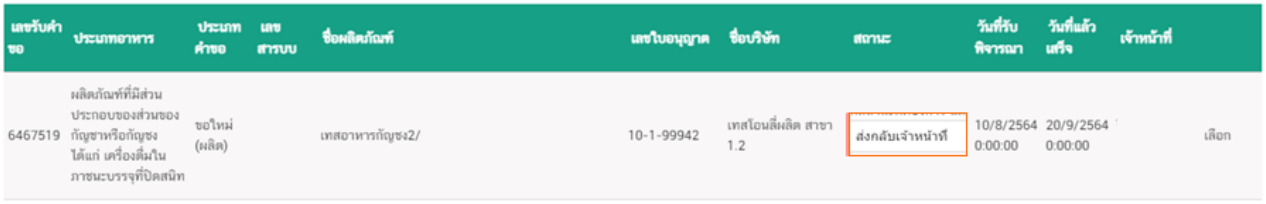
9.7 กรณีเลือกสถานะ **“ส่งกลับเจ้าหน้าที่ ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ



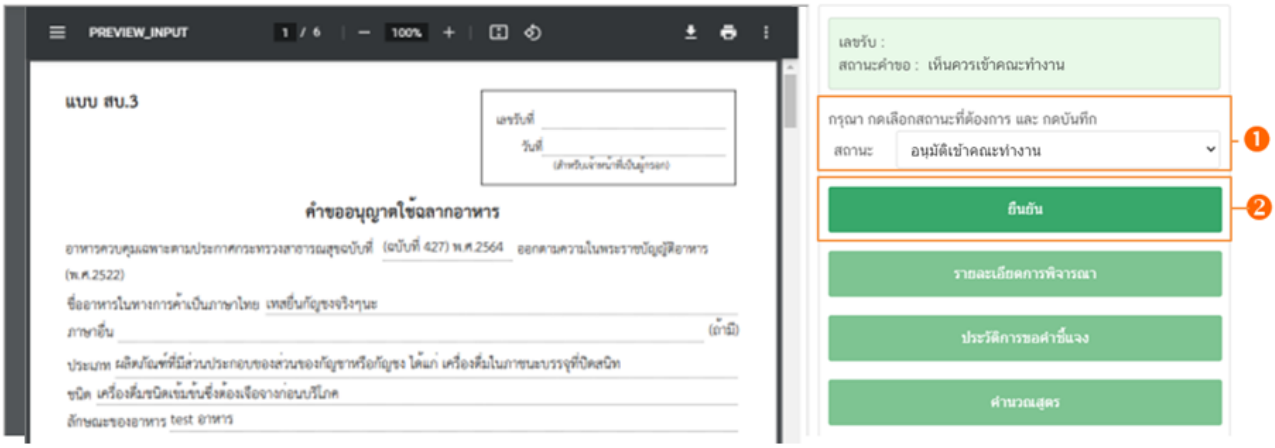
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาที่ต้องการแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ขั้นพิจารณา จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการส่งกลับเจ้าหน้าที่ หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอ



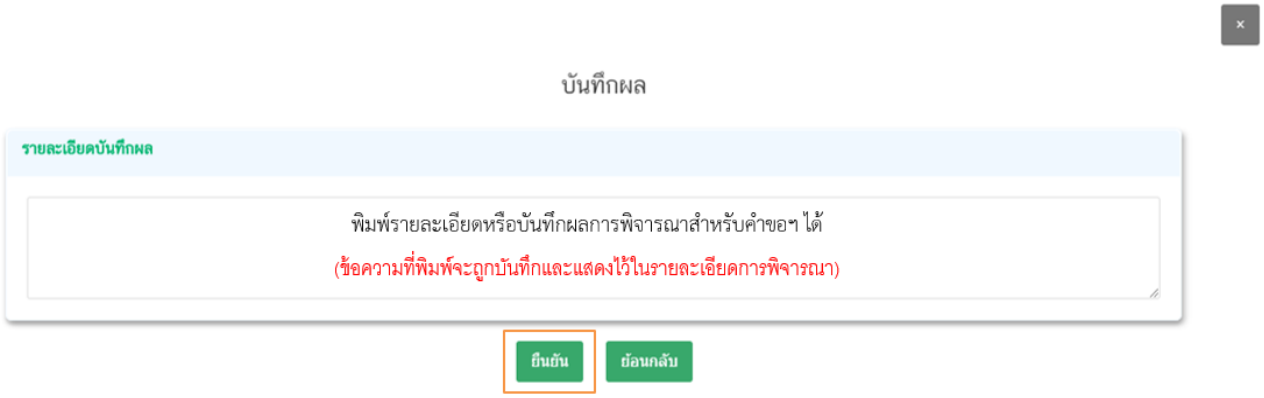
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอ จะเปลี่ยนเป็น **ส่งกลับเจ้าหน้าที่** เพื่อให้เจ้าหน้าที่ขั้นพิจารณาทำการทบทวนการพิจารณาคำขอฯ อีกครั้ง



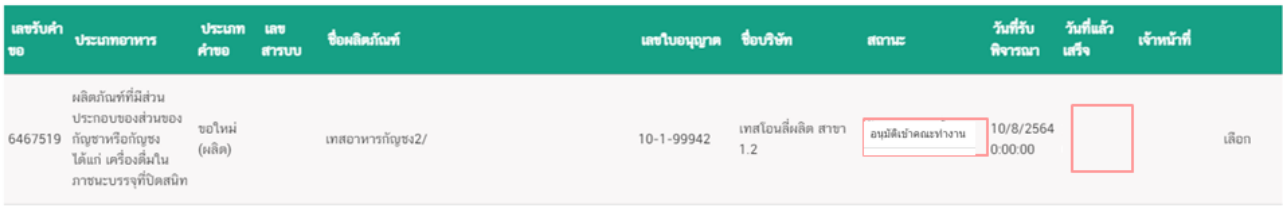
9.8 กรณีเลือกสถานะ **“อนุมัติเข้าคณะทำงาน ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นอนุมัติ



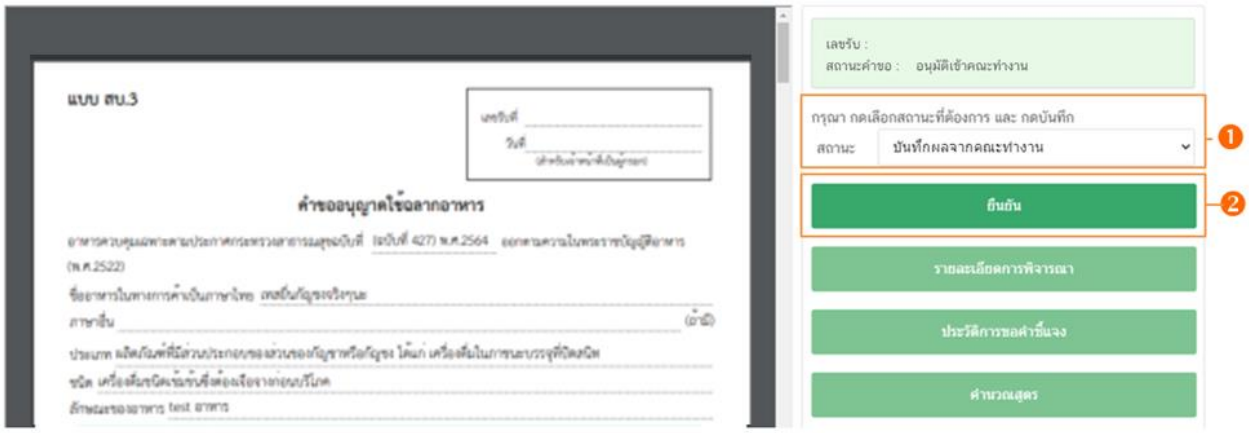
ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลการพิจารณา ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณาเพื่อเข้าคณะทำงาน จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอนการอนุมัติเข้าคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



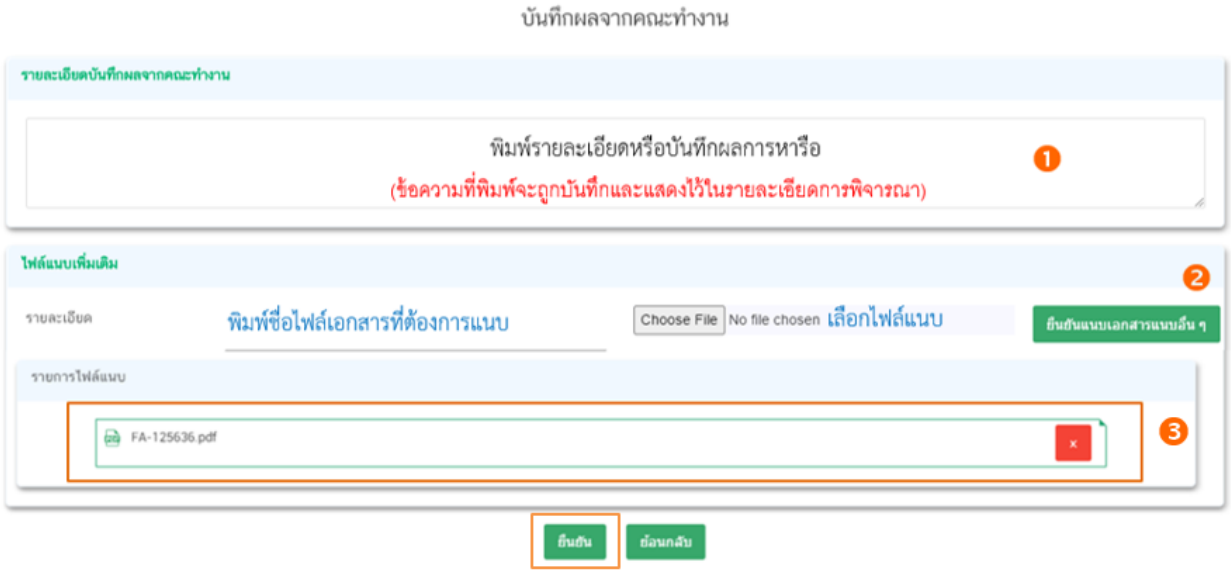
เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **อนุมัติเข้าคณะทำงาน** ระบบจะไม่ปรากฏวันที่แล้วเสร็จ จนกว่าท่านจะเข้ามาบันทึกผลจากคณะทำงาน จึงจะสามารถดำเนินการพิจารณาคำขอในขั้นตอนถัดไปได้



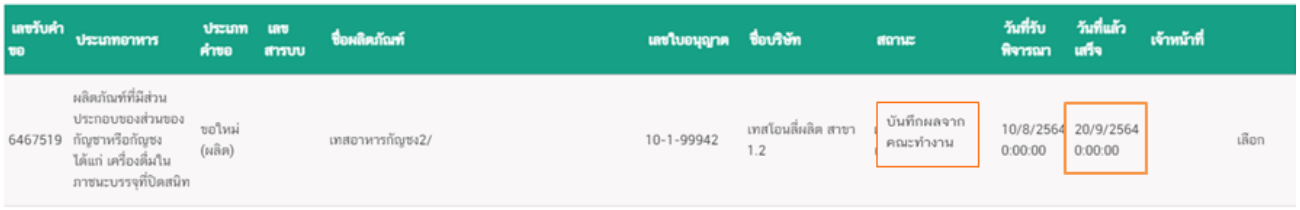
9.9 กรณีเลือกสถานะ **“บันทึกผลจากคณะทำงาน ❶”** และกด **“ยืนยัน ❷”** สำหรับขั้นพิจารณาและขั้นอนุมัติ



ระบบจะแสดง pop up กล่องบันทึกผลจากคณะทำงาน ❶ ให้ท่านพิมพ์ผลการพิจารณา/หารือ หรือหากมีเอกสารที่ต้องการแนบประกอบผลการพิจารณา/หารือ ท่านสามารถแนบไฟล์เอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมได้ โดย ❷ พิมพ์ชื่อไฟล์เอกสารที่ต้องการแนบ จากนั้นแนบไฟล์ของเอกสารที่ต้องการ โดยการกด **“Choose File”** เมื่อทำการแนบเอกสารเรียบร้อยแล้ว กด ยืนยันแนบเอกสารแนบอื่นๆ ระบบจะแสดงรายการเอกสารที่ท่านได้แนบเพิ่มเติมเข้าสู่ระบบ หลังจากกดยืนยันแนบเอกสารแนบอื่นๆ ไว้ที่ช่องรายการไฟล์แนบด้านล่าง ❸ จากนั้น กด **“ยืนยัน”** เพื่อบันทึกขั้นตอน บันทึกผลจากคณะทำงาน หรือ กด **“ย้อนกลับ”** เพื่อย้อนกลับไปหน้ารายการคำขอฯ



เมื่อกด **“ยืนยัน”** ระบบแสดง pop up บันทึกข้อมูลแล้ว ระบบจะกลับสู่หน้ารายการคำขอ สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **บันทึกผลจากคณะทำงาน** และระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จแสดงในคำขอฯ เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอีกครั้ง



เลขรับคำขอ	ประเภทอาหาร	ประเภทคำขอ	เลขสารบบ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขใบอนุญาต	ชื่อบริษัท	สถานะ	วันที่รับพิจารณา	วันที่แล้วเสร็จ	เจ้าหน้าที่	
6467519	ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	ขอใหม่ (ผลิต)		เทสอาหารกัญชง2/	10-1-99942	เทสโอนสิ่งผลิต สาขา 1.2	บันทึกผลจากคณะทำงาน	10/8/2564 0:00:00	20/9/2564 0:00:00		เลือก

- สิ้นสุดขั้นตอนการพิจารณาคำขออนุญาตอ.17/สบ.3 ผ่านระบบ e-submission –

วิธีการนับเวลาในการพิจารณา อ.17 / สบ.3

คำขออ.17 / สบ.3 มีระยะเวลาในการพิจารณา 28 วันทำการ เมื่อระบบทำการลงรับคำขอตามเงื่อนไขการชำระเงิน และ workload ที่จังหวัดกำหนดแล้วนั้น ระบบจะคำนวณวันที่แล้วเสร็จของแต่ละคำขอ โดยวันที่แล้วเสร็จจะเท่ากับวันที่ระบบลงรับคำขอ + 28 วันทำการ (ไม่นับวันหยุดราชการ)

<u>ตัวอย่าง</u>

คำขอ A ลงรับคำขอวันที่ 2 มกราคม 2564 วันที่แล้วเสร็จเท่ากับ วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2564

เดือน มกราคม 2564

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 Day 4	7
8	9 Day 5	10 Day 6	11 Day 7	12 Day 8	13 Day 9	14
15	16 Day 10	17 Day 11	18	19 Day 12	20 Day 13	21
22	23 Day 14	24 Day 15	25 Day 16	26 Day 17	27 Day 18	28
29	30 Day 19	31 Day 20				

เดือน กุมภาพันธ์ 2564

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
			1 Day 21	2 Day 22	3 Day 23	4
5	6 Day 24	7 Day 25	8 Day 26	9 Day 27	10 Day 28	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				

ระบบจะหยุดการนับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่โดยมีเงื่อนไขดังนี้

กรณีที่ 1 เมื่อเลือกสถานะ : เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจง ให้ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่อง ระบบจะหยุดการนับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่ และเปิดให้ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่องผ่านระบบภายใน 10 วันทำการ (หากผู้ประกอบการไม่แก้ไขภายในเวลาที่กำหนดระบบจะทำการคืนคำขออัตโนมัติ) เมื่อผู้ประกอบการมีการแก้ไขข้อบกพร่องผ่านระบบเรียบร้อยแล้ว สถานะคำขอจะเปลี่ยนจาก “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” เป็น “ผู้ประกอบการชี้แจงเรียบร้อยแล้ว” และระบบจะทำการคำนวณวันที่แล้วเสร็จใหม่ โดยวันที่แล้วเสร็จจะเท่ากับวันที่ผู้ประกอบการชี้แจง + วันที่เหลือ (ไม่นับวันหยุดราชการ)

<u>ตัวอย่าง</u>

คำขอ A ลงรับคำขอวันที่ 2 มกราคม 2564 → เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 19 มกราคม 2564 ใช้เวลา 12 วัน

เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 19 มกราคม 2564 →ผู้ประกอบการชี้แจงกลับมาวันที่ 26 มกราคม 2564 ไม่นับเวลา คำขอนี้เหลือเวลาพิจารณา 28 – 12 = 16 วัน

ดังนั้นวันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่จะเท่ากับ วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2564

เดือน มกราคม 2564

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 Day 4	7
8	9 Day 5	10 Day 6	11 Day 7	12 Day 8	13 Day 9	14
15	16 Day 10	17 Day 11	18	19 Day 12	20 X	21
22	23 X	24 X	25 X	26 X	27 Day 13	28
29	30 Day 14	31 Day 15				

ข้อควรระวัง : กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจงซ้ำหรือมีการกดขั้นตอนการพิจารณาอื่น ในขณะที่สถานะคำขอนั้นยังคงเป็นสถานะ “เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง” ระบบจะไม่หยุดเวลาและจะนับเวลาในขั้นตอนของการขอคำชี้แจงนั้นด้วย

เดือน กุมภาพันธ์ 2564

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
			1 Day 16	2 Day 17	3 Day 18	4
5	6 Day 19	7 Day 20	8 Day 21	9 Day 22	10 Day 23	11
12	13 Day 24	14 Day 25	15 Day 26	16 Day 27	17 Day 28	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				

กรณีที่ 2 เมื่อเลือกสถานะ “อนุมัติเข้าคณะทำงาน” ระบบจะทำการหยุดการนับเวลาฝั่งเจ้าหน้าที่ และจะกลับมานับเวลาอีกครั้ง เมื่อท่านเข้ามาเลือกสถานะ “บันทึกผลจากคณะทำงาน” ระบบจะทำการคำนวณวันที่แล้วเสร็จใหม่ โดยวันที่แล้วเสร็จจะเท่ากับวันที่บันทึกผลจากคณะทำงาน + วันที่เหลือ (ไม่นับวันหยุดราชการ)

<u>ตัวอย่าง</u>

คำขอ A ลงรับคำขอวันที่ 2 มกราคม 2564 → เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 19 มกราคม 2564 **ใช้เวลา 12 วัน**

เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงวันที่ 19 มกราคม 2564 → ผู้ประกอบการชี้แจงกลับมาวันที่ 26 มกราคม 2564 **ไม่นับเวลา**

ผู้ประกอบการชี้แจงกลับมาวันที่ 26 มกราคม 2564 → อนุมัติเข้าคณะทำงานวันที่ 30 มกราคม 2564 **ใช้เวลา 2 วัน**

อนุมัติเข้าคณะทำงานวันที่ 30 มกราคม 2564 → บันทึกผลเข้าคณะทำงานวันที่ 2 มกราคม 2564 **ไม่นับเวลา**

คำขอนี้เหลือเวลาพิจารณา 28 – 14 = 14 วัน

ดังนั้นวันที่แล้วเสร็จที่คำนวณใหม่จะเท่ากับ วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2564

เดือน มกราคม 2564

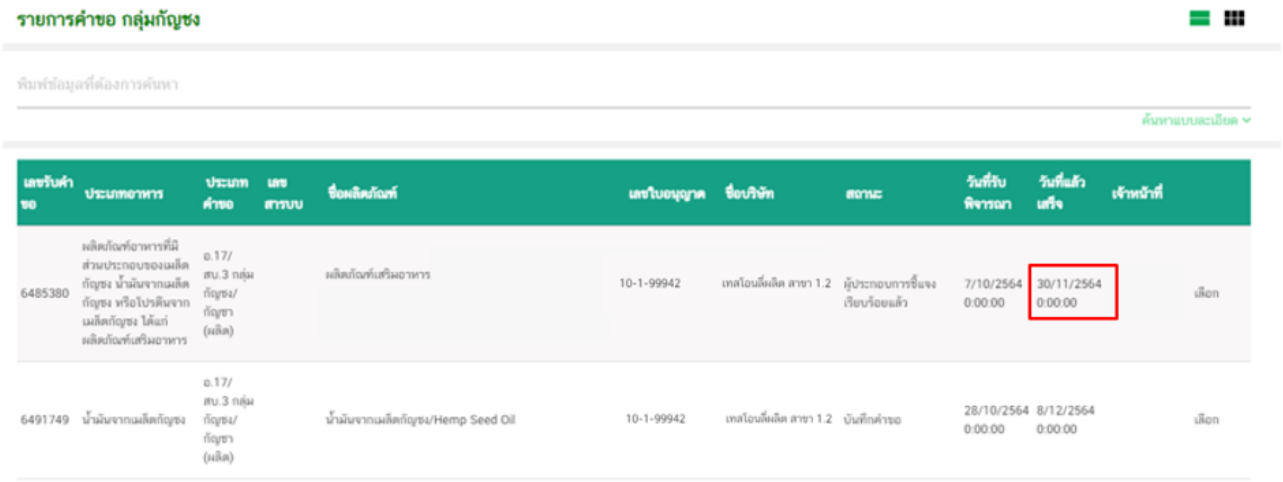
อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
1	2 Day 0	3 Day 1	4 Day 2	5 Day 3	6 Day 4	7
8	9 Day 5	10 Day 6	11 Day 7	12 Day 8	13 Day 9	14
15	16 Day 10	17 Day 11	18	19 Day 12	20 X	21
22	23 X	24 X	25 X	26 X	27 Day 13	28
29	30 Day 14	31 X				

เดือน กุมภาพันธ์ 2564

อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
			1 X	2 X	3 Day 15	4
5	6 Day 16	7 Day 17	8 Day 18	9 Day 19	10 Day 20	11
12	13 Day 21	14 Day 22	15 Day 23	16 Day 24	17 Day 25	18
19	20 Day 26	21 Day 27	22 Day 28	23	24	25
26	27	28				

วิธีการตรวจสอบการนับเวลาสำหรับคำขอ อ.17/สบ.3 ในระบบ e-submission

ท่านสามารถตรวจสอบการนับเวลาของแต่ละคำขอที่อยู่ระหว่างการพิจารณาได้ โดยกด “วันที่เสร็จ” ของคำขอที่ต้องการดูรายละเอียด ระบบจะเปิดหน้าต่างใหม่ที่แสดงข้อมูลการนับเวลาโดยละเอียดดังรูป



หน้าแสดงรายละเอียดการคำนวณวันทำงาน




CORN
CAULIFLOWER
JAM
JUICE
CORN
tuna
JELLY
ORANGE
HONEY
BEANS
JUICE
JUICE
CUCUMBER
PEAS
TOMATO