

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องในการยื่นขอหนังสือรับรองการอนุญาตผลิตและนำเข้าอาหาร

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ	โปรดนำเอกสารนี้และไปรับคำ ขอ แบบมาพร้อมการแก้ไข ข้อบกพร่อง(ถ้ามี) ในครั้งต่อไป *
โทรศัพท์	
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....	
เลขที่ใบอนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า.....	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเอง

พร้อมทำเครื่องหมาย ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย X กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำ
เครื่องหมาย – กรณีไม่จำเป็นต้องมี

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.กรณีผู้ดำเนินกิจการ/กรรมการมายื่นเรื่องเอง			
- สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (บุคคลธรรมดา) หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน(นิติบุคคล) (ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 1 ฉบับพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
- สำเนาบัตรประชาชน (มีลายเซ็นผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตฯหรือ กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองบริษัท) จำนวน 1 ฉบับ			
2.กรณีผู้ดำเนินกิจการ/กรรมการไม่ได้มายื่นเรื่องเอง			
- หนังสือมอบอำนาจ หรือสำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ข้อความอำนาจที่มอบต้อง ครอบคลุมการขอหนังสือรับรองฯและการลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง) (ไม่เกิน 1 ปี) จำนวน 1 ฉบับ			
- สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (บุคคลธรรมดา) หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน(นิติบุคคล) (ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 1 ฉบับพร้อมรับรองสำเนา			
- สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีที่ใช้นหนังสือมอบอำนาจฉบับสำเนาที่มีลายเซ็นเจ้าหน้าที่กำกับไม่ต้องแนบเอกสารนี้)			
- สำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจจำนวน 1 ฉบับพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
3.รับรองสถานที่ผลิต (Certificate of Manufacturer)			
3.1 ใบคำขอฯ (EP01/6) จำนวน 1 ฉบับ			
- กรอกรายละเอียดถูกต้องครบถ้วน			
- มีลายเซ็นผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตฯหรือ กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองบริษัท			
3.2 สำเนาหน้าหลังหลักฐานการอนุญาตสถานที่ <input type="checkbox"/> แบบ อ.2 หรือ <input type="checkbox"/> แบบ สบ.1 (แล้วแต่กรณี) จำนวน 1 ฉบับพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
- ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ			
- ประเภทอาหาร(ด้านหลังใบอนุญาต)ครบถ้วน			
4.รับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale)			
4.1 ใบคำขอฯ (EP01/6) จำนวน 1 ฉบับ			
- กรอกรายละเอียดถูกต้องครบถ้วน			
- มีลายเซ็นผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตฯหรือ กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองบริษัท			
4.2 สำเนาหน้าหลังหลักฐานการอนุญาตสถานที่ <input type="checkbox"/> แบบ อ.2, <input type="checkbox"/> แบบ สบ.1 หรือ <input type="checkbox"/> แบบ อ.7 (แล้วแต่กรณี) พร้อมเอกสารอนุญาตให้แก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี)จำนวน 1 ฉบับ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
- ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ			
- ประเภทอาหาร(ด้านหลังใบอนุญาต) ตรงตามผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
4.3 สำเนาหน้าหลังใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> แบบ อ.18, <input type="checkbox"/> แบบ สป.3 หรือ <input type="checkbox"/> แบบ สป.5 <input type="checkbox"/> แบบ สป.7 (ขึ้นอยู่กับประเภทอาหาร) พร้อม เอกสารอนุญาตให้แก้ไขเพิ่มเติม(ถ้ามี)จำนวน 1 ฉบับ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
- ชื่อผลิตภัณฑ์มีภาษาอังกฤษครบถ้วนสอดคล้องกับ ใบคำขอฯ			
- กรณีเป็น <input type="checkbox"/> กาแฟ <input type="checkbox"/> เครื่องดื่มเกลือแร่ ➤ สำเนาสูตรครบ 100% และฉลาก ที่เจ้าหน้าที่/ หน่วยงานผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้ พร้อม รับรองสำเนาถูกต้อง			
- กรณีเป็น <input type="checkbox"/> เครื่องดื่ม <input type="checkbox"/> อาหารในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท มีการระบุชื่อที่ไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียน ➤ มีหนังสือรับรองสูตรและกระบวนการผลิตว่าเป็น ชนิดเดียวกันหรือเหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้น ทะเบียนไว้ ลงนามโดยผู้ดำเนินการ/กรรมการ บริษัทผู้ผลิต			
- กรณีเป็น <input type="checkbox"/> อาหารทั่วไปหรืออาหารที่ไม่มีเลขสารบบ ➤ มีสูตร วัตถุประสงค์การใช้ ลงนามโดยผู้มีอำนาจ ของบริษัท ➤ มีกระบวนการผลิต ลงนามโดยผู้มีอำนาจของ บริษัท ➤ ในกรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร มีรายละเอียด วัตถุเจือปนอาหารและคำนวณปริมาณการใช้ ออก โดยบริษัทผู้ผลิต ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท ➤ หนังสือรับรองว่าผลิตภัณฑ์ผลิตเพื่อการส่งออก เท่านั้นไม่มีการจำหน่ายภายในประเทศ ลงนาม โดยผู้มีอำนาจของบริษัท (กรณีเป็นอาหารที่ไม่มี เลขสารบบ)			
4.4 กรณีต้องการให้ระบุผู้จัดจำหน่าย - มีหนังสือยินยอมให้เป็นผู้จัดจำหน่าย โดยแจ้งชื่อ และที่อยู่ผู้จัดจำหน่ายเป็นภาษาอังกฤษ ออกโดย บริษัทผู้ผลิต			
5. รับรองสูตรส่วนประกอบ (Certificate of Ingredient)			
5.1 ใบคำขอฯ (EP01/6) จำนวน 1 ฉบับ - กรอกรายละเอียดถูกต้องครบถ้วน - มีลายเซ็นผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตฯหรือ กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองบริษัท			
5.2 สำเนาหน้าหลังหลักฐานการอนุญาตสถานที่ <input type="checkbox"/> แบบ อ.2, <input type="checkbox"/> แบบ สป.1 หรือ <input type="checkbox"/> แบบ อ.7 (แล้วแต่กรณี) พร้อมเอกสารอนุญาตให้แก้ไข เพิ่มเติม(ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมรับรองสำเนา ถูกต้อง			
- ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ - ประเภทอาหาร(ด้านหลังใบอนุญาต) ตรงตาม ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5.3 สำเนาหน้าหลังใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> แบบ อ.18, <input type="checkbox"/> แบบ สป.3 หรือ <input type="checkbox"/> แบบ สป.5 <input type="checkbox"/> แบบ สป.7 (ขึ้นอยู่กับประเภทอาหาร) พร้อม เอกสารอนุญาตให้แก้ไขเพิ่มเติม(ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
- ชื่อผลิตภัณฑ์มีภาษาอังกฤษครบถ้วนสอดคล้องกับ ใบคำขอฯ			
- กรณีเป็น <input type="checkbox"/> กาแฟ <input type="checkbox"/> เครื่องดื่มเกลือแร่ ➤ สำเนาสูตรครบ 100% และฉลาก ที่เจ้าหน้าที่/ หน่วยงานผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้พร้อม รับรองสำเนาถูกต้อง			
- กรณีเป็น <input type="checkbox"/> เครื่องดื่ม <input type="checkbox"/> อาหารในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท มีการให้ระบุชื่อที่ไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียน ➤ มีหนังสือรับรองสูตรและกระบวนการผลิตว่าเป็น ชนิดเดียวกันหรือเหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้น ทะเบียนไว้ ลงนามโดยผู้ดำเนินการ/กรรมการ บริษัทผู้ผลิต			
5.4 สำเนาสูตรส่วนประกอบ ที่ได้รับการอนุญาตแล้ว หรือ ที่เจ้าหน้าที่/หน่วยงาน ผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อ กำกับไว้ จำนวน 1 ฉบับ พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง			
5.5 รายละเอียดสูตรเป็นภาษาอังกฤษ ลงนามโดย ผู้ดำเนินการหรือกรรมการบริษัทออกโดย บริษัทผู้ผลิต			
5.6 กรณีต้องการให้ระบุผู้จัดจำหน่าย - มีหนังสือยินยอมให้เป็นผู้จัดจำหน่าย โดยแจ้งชื่อ และที่อยู่ ผู้จัดจำหน่ายเป็นภาษาอังกฤษ ออก โดยบริษัทผู้ผลิต			
6. รับรองมาตรฐาน GMP (Certificate of Manufacturer)			
6.1 ใบคำขอฯ (EP01/6) จำนวน 1 ฉบับ			
- กรอกรายละเอียดถูกต้องครบถ้วน - มีลายเซ็นผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตฯหรือ กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองบริษัท			
6.2 สำเนาหน้าหลังหลักฐานการอนุญาตสถานที่ <input type="checkbox"/> แบบอ.2, <input type="checkbox"/> แบบ สป.1 (แล้วแต่กรณี) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมเอกสารอนุญาตให้แก้ไขเพิ่มเติม(ถ้ามี) และรับรองสำเนาถูกต้องพร้อมลงนาม - ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ - ประเภทอาหาร(ด้านหลังใบอนุญาต)ครบถ้วน			
6.3 สำเนาเกียรติบัตร GMP หรือผลการตรวจประเมินจาก หน่วยงานตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ที่ได้รับการขึ้น ทะเบียนกับ อย. พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอฯ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกไปรับคำขอเลขที่.....
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p>ลงชื่อ(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่</p>	<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบ ข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น</p> <p>วันที่</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา.</p> <p>วันที่</p>	
<p><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u></p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่</p> <p><u>คืนคำขอ</u></p> <p>ลงชื่อ(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง</p> <p>วันที่</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>วันที่.....</p>	