

แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) ประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	*โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*
โทรศัพท์.....E-mail.....	
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....	
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย).....	
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ).....	

➤ **ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓ **กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✕ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี**

- กรณี**
- มีส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สนง.อย.ประกาศ (ขณะนี้มีเพียงประกาศ สนงฯ เรื่องวิตามิน, แร่ธาตุ และกรดอะมิโนเท่านั้น) / ส่วนประกอบสำคัญทั้งหมดตรงตามตำรับที่เคยได้รับอนุญาต
 - แบ่งบรรจุ/อ้างอิงสูตรเลขสารบบเดิม (เตรียมเอกสารเฉพาะ แบบสบ.5+ เอกสารตามหัวข้อ“กรณีแบ่งบรรจุ/อ้างอิงสูตร”(แล้วแต่กรณี)+สำเนาใบอนุญาต) (เลขสารบบที่แบ่งบรรจุหรืออ้างอิงสูตร.....)
 - ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น (เตรียมเอกสารเฉพาะ แบบสบ.5+ เอกสารตามหัวข้อ“กรณีส่งออกเท่านั้น”+สำเนาใบอนุญาต)

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1 แบบสบ.5 กรอกข้อความครบถ้วนจำนวน 2 ฉบับ พิมพ์เท่านั้น			
<ul style="list-style-type: none"> • เลือก <input checked="" type="checkbox"/> ขอจดทะเบียนอาหาร กรณี <input checked="" type="checkbox"/> ผลิต หรือ <input checked="" type="checkbox"/> นำเข้า • ชื่ออาหารต้องมีการกำกับด้วยคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” หรือเป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร⁽¹⁾ • ประเภทอาหาร ระบุ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ฉบับที่ 293 (พ.ศ.2548), 309 (พ.ศ.2550) และ 294 (พ.ศ.2548) ในกรณีเป็นรอยัลเฮลลีย์และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลลีย์ • ระบุผู้รับอนุญาตผลิต ตาม สบ.1/ อ.2⁽²⁾ • ระบุผู้รับอนุญาตนำเข้า (กรณีนำเข้า) ตาม อ.7 • การกรอกรายละเอียดในการรับรอง ให้ระบุข้อความต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - 1. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตาม.....เรื่อง “วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร” หรือ “วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด” แล้วแต่กรณี - มีคุณภาพหรือมาตรฐาน.....เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ ระบุ “รอยัลเฮลลีย์ และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลลีย์” พิมพ์กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ตามประกาศสนชฯ 294 - การแสดงฉลากอาหารตาม.....เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร - ระบุ อื่นๆ... ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น (กรณีส่งออกเท่านั้น) - ระบุ อื่นๆ... แบ่งบรรจุ/อ้างอิงสูตร จากเลขสารบบที่..... (กรณีแบ่งบรรจุหรืออ้างอิงสูตร) • ลงชื่อผู้ยื่นคำขอฯ (ผู้ดำเนินกิจการ/กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม)⁽³⁾ 			
2 สูตรส่วนประกอบ จากผู้ผลิต (ฉบับจริง ⁽⁴⁾ +สำเนา)			
<ul style="list-style-type: none"> • แจ้งชื่ออาหารสอดคล้องกับแบบ สบ.5 • แจ้งสูตรส่วนประกอบต่อหน่วย⁽⁵⁾ โดยแยกส่วนประกอบสำคัญ และส่วนประกอบไม่สำคัญ • แจ้งชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมีของส่วนประกอบ/วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมให้แจ้งเลขสารบบอาหารหรือสูตรย่อ) • แจ้งชื่อสามัญของกลิ่น และชนิด (ธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์) ของวัตถุแต่งกลิ่นรส • แจ้งสูตรแคปซูล (ในกรณีที่มีบรรจุในแคปซูล) • แจ้งขนาดรับประทานต่อวัน/ วิธีรับประทาน (ถ้ามี) • แจ้งอายุการเก็บรักษา 			
กรณีที่มีวัตถุดิบจากโค (เช่น เจลาติน, คอลลาเจน) หากเข้าข่ายตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 296 พ.ศ. 2549 ให้ปฏิบัติตามประกาศฯฉบับที่ 296 พ.ศ. 2549 ด้วย			
กรณีมีส่วนประกอบหรือปริมาณนอกเหนือจากบัญชีรายชื่อที่สนง.อย.ประกาศกำหนดให้แจ้งเลขสารบบอ้างอิง			
<p>หมายเหตุ กรณีผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้นและกรณีนำเข้าแบบไม่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคจะมีชื่ออาหารภาษาไทยหรือไม่ก็ได้</p> <p>(1) กรณีนำเข้าให้ระบุสถานที่ผลิตเป็นภาษาอังกฤษ ตามใบรับรองสถานที่ผลิต</p> <p>(2) กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นผู้ลงชื่อ ต้องแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล อายุไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันที่ออกหนังสือรับรองและสำเนาบัตรประชาชน</p> <p>(3) หลักฐานจากผู้ผลิตฉบับจริง คือหวักระดาษของผู้ผลิต และมีลายเซ็นจริงพร้อมแจ้งชื่อ/ตำแหน่ง</p> <p>(4) สูตรส่วนประกอบต่อหน่วยบนแคปซูลมีค่าของข้อมูลข้างต้นโดยเฉลี่ยเป็นลิกรัมหรือกรัมเป็นลักษณะผลิตภัณฑ์เป็นน้ำและส่วนผสมเป็นปริมาณต่อกรัมจากมวลแห้งผลิตภัณฑ์ (Dry-weight)</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3 ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบสำคัญทุกตัว (Active raw material specification) (รายละเอียดวัตถุดิบ ดูที่ * หมายเหตุ)			
4 หนังสือรับรองคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงของส่วนประกอบที่ไม่สำคัญ (Inactive ingredient) ฉบับจริง หรือแจ้งที่สูตรส่วนประกอบ (รายละเอียดดูที่ *หมายเหตุ ข้อ1.3)			
*หมายเหตุ : รายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active Ingredient)			
1*.คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ	1.1 ชื่อวัตถุดิบ 1.2 อายุการเก็บรักษา 1.3. มาตรฐานของวัตถุดิบ เช่น USP,FCC (หรือ food grade/จุดประสงค์การใช้สามารถใช้ในอาหารได้ กรณีที่สารนั้นไม่มีมาตรฐานรับรอง) 1.4. เอกสารที่เป็นปัจจุบัน		
2*.กรณีเป็นพืช (เพิ่มข้อมูลจากข้อ1*)	2.1 ชื่อวิทยาศาสตร์ 2.2 ส่วนที่ใช้ 2.3 ลักษณะของวัตถุดิบ 2.4 วิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพ 2.5 วิธีการตรวจเอกลักษณ์		
3*.กรณีเป็นสารสกัด (เพิ่มข้อมูลจากข้อ1*และ2*)	3.1 ชนิดและความเข้มข้นตัวทำละลาย 3.2 อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 3.3 ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัดและปริมาณสารสำคัญ 3.4 ระบุ สถานะทางกฎหมายของวัตถุดิบ เช่น ในประเทศผู้ผลิตสามารถใช้สารสกัดนี้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยา (กรณีมีข้อสงสัย)		
ใบรับรองสถานที่ผลิตมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร			
5 ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) (ฉบับจริง+สำเนา) ^{(6),(7)}			
<ul style="list-style-type: none"> • หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Bodies) • ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต • ระบบที่ใช้รับรอง เช่น HACCP, ISO 9001,9002,22000 • ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ (scope of product) • สถานภาพของใบรับรอง (กรณีไม่ระบุวันหมดอายุ ให้ใช้ได้ 1 ปีนับจากวันที่ออกใบรับรอง) • Accreditation Bodies⁽⁸⁾ 			
กรณีที่ไม่ใช่เอกสารต้นฉบับจะต้องรับรองสำเนาหรือข้อความ โดยหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ออกใบรับรอง - หน่วยงานรัฐบาลของประเทศผู้ผลิต - หน่วยงานเอกชนที่รัฐบาลรับรอง เช่น Notary public - สถานทูตของผู้ผลิตในประเทศไทย 			
หมายเหตุ ⁽⁶⁾ กรณีใช้ใบรับรองร่วมกันหลายผลิตภัณฑ์ให้เขียนแจ้งว่าต้นฉบับหรือสำเนาที่รับรองแล้ว อยู่ที่ผลิตภัณฑ์ใดด้วย ⁽⁷⁾ กรณีใบรับรองที่ใช้เป็นภาษาอื่นที่มีใช้ภาษาอังกฤษให้แนบคำแปลเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษที่ผ่านการรับรองคำแปลจากสถานทูตไทย ในประเทศผู้ผลิตหรือสถานทูตของผู้ผลิตในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือเอกชนที่ดำเนินการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมใบรับรองด้วย ⁽⁸⁾ สามารถศึกษาวิธีการตรวจสอบ Accreditation Bodies ได้ที่ http://newsr.fda.moph.go.th/food/file/Links/01-LinksPermissionFindAB.pdf			
[] กรณีแบ่งบรรจุ			
<ul style="list-style-type: none"> • แนบสำเนาส.บ.3 หรือส.บ.5 ของเลขสารบบอาหารที่แบ่งบรรจุ • หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุจากผู้ได้รับอนุญาต ฉบับจริง • ผู้แบ่งบรรจุส่งสูตรส่วนประกอบ พร้อมระบุ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (ฉบับจริง+ สำเนา) 			
[] กรณีอ้างอิงสูตร (อ้างอิงสูตรได้เฉพาะกรณีผู้ผลิตเป็นรายเดียวกันเท่านั้น)			
<ul style="list-style-type: none"> • แนบสำเนาส.บ.3/ส.บ.5 พร้อมสูตรส่วนประกอบที่ได้รับอนุญาต • เอกสารสูตรส่วนประกอบใหม่ ซึ่งตรงกับผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงสูตร พร้อมระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (ฉบับจริง + สำเนา) • หนังสือชี้แจงจากผู้ผลิตฉบับจริงรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน (กรณีนำเข้า) 			
[] กรณีส่งออกเท่านั้น			
<ul style="list-style-type: none"> • เอกสารจากผู้สั่งซื้อฉบับจริง ระบุเนื้อหาดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ชื่ออาหารสอดคล้องกับแบบส.บ.5 - สูตรส่วนประกอบ • ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (ฉบับจริง) • เอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศผู้สั่งซื้อได้ • เอกสารสูตรส่วนประกอบที่ออกโดยผู้ผลิต (ฉบับจริง+สำเนา) ที่มีรายละเอียดของสูตรส่วนประกอบต่อหน่วย⁽⁵⁾ โดยแยกส่วนประกอบสำคัญ และส่วนประกอบไม่สำคัญ สอดคล้องตามเอกสารของผู้สั่งซื้อ • บันทึกคำให้การกรณีผลิตเพื่อส่งออก 			
6 สำเนาใบอนุญาตผลิต (อ.2/ส.บ.1) / ใบอนุญาตนำเข้า (อ.7)			
<ul style="list-style-type: none"> • สถานภาพใบอนุญาต ยังไม่หมดอายุ • ประเภทอาหาร (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือรอยัลเลตตีและผลิตภัณฑ์รอยัลเลตตีแล้วแต่กรณี) 			
7 สำเนาหนังสือรับมอบอำนาจ (กรณีผู้อื่นมากระทำการแทนผู้ดำเนินกิจการ)			

สำหรับผู้ยื่นคำขอ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>		<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนารับทักข้อบกพร่อง)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ใ้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>		<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วนถูกต้อง</p>
<p>รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>		<p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p>จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....</p>