

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับคำขอแก้ไขของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (สบ.6)

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

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1 แบบ (สบ.6) 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)			
- กรอกรายละเอียดผู้ยื่นขอแก้ไขครบถ้วนถูกต้อง			
- ระบุชื่ออาหารและเลขสารบบอาหาร (เลข อย.13 หลัก) ตามที่ได้รับอนุญาต			
- ระบุรายการที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน ครอบคลุมทุกการกระทำ			
- ลงชื่อผู้ยื่นขอแก้ไข (ผู้ดำเนินการ/กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ⁽¹⁾)			
2 สำเนาส.5 ที่ได้รับอนุญาต			
3 สำเนาใบอนุญาตผลิต (อ.2/ส.1) / ใบอนุญาตนำเข้า (อ.7)			
4 สำเนาหนังสือรับมอบอำนาจ (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาติดต่อยด้วยตนเอง)			
5 และ ส่งเอกสารเพิ่มเติมแยกตามกรณีที่ขอแก้ไข ดังนี้			
[] กรณีแก้ไขชื่ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า			
• แจ้งเหตุผลในการแก้ไขจากผู้ผลิตที่เหมาะสม			
พร้อมระบุข้อความรับรอง “ขอรับรองว่า ชื่ออาหารเดิมไม่ได้อยู่ระหว่างการดำเนินคดีทางกฎหมาย” และ “ขอรับรองว่าสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เหมือนเดิมทุกประการ”			
[] กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบอาหาร			
• แจ้งเหตุผลในการแก้ไขจากผู้ผลิตที่เหมาะสม ⁽²⁾			
• สูตรส่วนประกอบใหม่ครบ 100% จากผู้ผลิต (ฉบับจริง ⁽³⁾ + สำเนา)			
- แจ้งสูตรส่วนประกอบต่อหน่วย ⁽⁴⁾ โดยแยกส่วนประกอบสำคัญ และส่วนประกอบไม่สำคัญ			
- แจ้งชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมีของส่วนประกอบ/วัตถุดิบอาหาร			
(กรณีเป็นวัตถุดิบอาหารลักษณะผสมให้แจ้งเลขสารบบอาหารหรือสูตรย่อย)			
- แจ้งชื่อสามัญของถิ่น และชนิด (ธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์) ของวัตถุดิบแต่ละชนิด			
- แจ้งสูตรแคปซูล (ในกรณีที่บรรจุในแคปซูล)			
• เอกสารเปรียบเทียบความแตกต่างของส่วนประกอบระหว่างสูตรเก่า และ ใหม่			
• เอกสารสูตรส่วนประกอบที่เคยได้รับอนุญาตฉบับจริง (เพื่อมายกเลิก)			
หมายเหตุ ⁽¹⁾ กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นผู้ลงชื่อ ต้องแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลอายุไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันที่ออกหนังสือรับรองและส่งสำเนาบัตรประชาชน			
⁽²⁾ การแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ต้องเป็นไปในทางที่ดีขึ้น หรือ ถูกต้องตามข้อเท็จจริง ไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบหลัก ทั้งนี้ การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขสูตร เป็นไปตามมติคณะทำงาน			
⁽³⁾ หลักฐานจากผู้ผลิตฉบับจริง คือหัวกระดาษของผู้ผลิต และมีลายเซ็นจริงพร้อมแจ้งชื่อ/ตำแหน่ง			
⁽⁴⁾ สูตรส่วนประกอบต่อหน่วย เช่น แคปซูล, เม็ด, ซอง, ซ้อนดวง, ซ้อนโต๊ะ เป็นต้น โดยแจ้งเป็นมิลลิกรัม หรือ กรัม เป็นหลัก หากผลิตภัณฑ์เป็นน้ำ และแจ้งสูตรส่วนประกอบเป็นปริมาตร ต้องแจ้งความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ (Density – g/ml) เพิ่มเติม			
[] กรณีแก้ไขขนาดรับประทาน/วิธีรับประทาน			
• แจ้งเหตุผลในการแก้ไข			
* การเปลี่ยนแปลงต้องไม่ทำให้ปริมาณสารสำคัญต่อวันลดลง			
[] กรณีแก้ไขอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์			
• ผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Stability Test)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
[] กรณีแก้ไขชื่อ/ที่ตั้ง(ย้าย) สถานที่ผลิต/นำเข้า • สำเนาใบ อ.1 หรือ สป.2 ที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขด้านสถานที่แล้ว หรือ สำเนาใบ อ.7 ที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขด้านสถานที่แล้ว (กรณีนำเข้า)			
[] กรณีแก้ไขชื่อ/ที่ตั้งผู้ผลิตอาหาร โดยไม่ย้ายสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) • แจ้งเหตุการณ์ขอแก้ไขชื่อ และ/หรือที่ตั้ง จากผู้ผลิต ⁽⁵⁾ • ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ในชื่อ/ที่ตั้งใหม่ (ถ้ามี)			
หมายเหตุ ⁽⁵⁾ เนื้อความในเอกสารต้องมีการระบุว่า เป็นการแก้ไขชื่อ/ที่ตั้งผู้ผลิตเท่านั้น โดยมีได้ย้ายสถานที่ผลิต ยกตัวอย่างกรณีแก้ไขที่ตั้งโดยไม่ย้ายสถานที่ผลิต เช่น มีการเปลี่ยนแปลงเลขที่/ตรอก/ซอย เนื่องจากมีการตรวจวัดพื้นที่ใหม่ หรือมีการสะกดผิด เป็นต้น			
[] กรณีแก้ไขชื่อ/ที่ตั้งผู้ผลิตอาหาร โดยย้าย/เปลี่ยนสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) • แจ้งเหตุการณ์ขอแก้ไขชื่อ และ/หรือที่ตั้ง จากผู้ผลิต ⁽⁶⁾ • ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่แก้ไขชื่อ/ที่ตั้งใหม่ (ฉบับจริง+สำเนา)			
หมายเหตุ ⁽⁶⁾ เนื้อความในเอกสารต้องมีการระบุว่า มีการยกเลิกการผลิตในสถานที่ผลิตเดิม และย้าย/เปลี่ยน ไปผลิตที่สถานที่ผลิตใหม่ โดยมี สูตร กรรมวิธีการผลิต และคุณภาพมาตรฐานเหมือนเดิมตามที่เคยได้รับอนุญาต			
<p style="text-align: center;">สำหรับผู้ยื่นคำขอ</p>	<p style="text-align: center;">สำหรับ เจ้าหน้าที่</p>	<p style="text-align: center;">ออกใบรับคำขอเลขที่.....</p>	
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาทันทีข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....	
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนถูกต้อง ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... <input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วนถูกต้อง ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....	
<p>รับคืนคำขอ</p> ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....			