

แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท **อาหารที่มีวัตถุดิบพิเศษ**
 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (ส.3)

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

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบด้วยตนเอง

พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. คำขอ <input type="checkbox"/> อ.17 (1 ฉบับ) <input type="checkbox"/> ส.3 (2 ฉบับ) (พิมพ์เท่านั้น)			
- กรอกรายละเอียดครบถ้วน			
- ผู้ลงนาม			
2. สำเนาใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> ส.1, ส.2 <input type="checkbox"/> อ.7			
- ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ			
- ประเภทอาหาร (ด้านหลังใบอนุญาต) สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ			
3. กรณีนำเข้า หนังสือจากผู้ผลิตฉบับจริงหรือสำเนา* จำนวน 1 ฉบับ			
3.1 สูตรส่วนประกอบครบ 100%			
- วัตถุเจือปนอาหารแจ้งชื่อทางเคมี และ/หรือ INS Number หรือเลขสารบบอาหาร (ถ้ามี)			
3.2 กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องสูตรฯ			
- กรณีใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ ต้องแจ้งอุณหภูมิ เวลา และความดัน (ถ้ามี)			
4. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ ฉบับจริงหรือสำเนา (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
5. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ ฉบับจริง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
6. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่คุณภาพหรือมาตรฐาน จำนวน 1 ฉบับ			
- ต้นฉบับ (กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วม ให้ส่งสำเนาผลวิเคราะห์ และแจ้งเลขสารบบอาหาร หรือเลขรับคำขอฯ), หนังสือยินยอมและขอใช้ผลวิเคราะห์ ฉบับจริง)			
- อายุผลวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี			
- ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ			
- ผลวิเคราะห์สอดคล้องประกาศฯ ฉบับที่ 158 และประกาศฯที่เกี่ยวข้อง			
7. ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม หรือสำเนา แล้วแต่กรณี จำนวน 1 ฉบับ			
- อาหารที่มีถั่วลิสงเป็นส่วนประกอบ ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ aflatoxin ฉบับจริง			
- ผลวิเคราะห์ภาษาชนะบรรจุพลาสติกที่มีสี ฉบับจริง หรือสำเนา			
8. ต้นฉบับรายงานผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณ จำนวน 1 ฉบับ กรณีใช้วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล/สีสังเคราะห์/วัตถุกันเสีย			
9. ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร จำนวน 1 ฉบับ กรณีที่ฉลากแสดงปริมาณสารอาหาร (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<p>10. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) ฉบับจริง จำนวน 1 ฉบับ, สำเนา จำนวน 1 ฉบับ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบรับรองต้องเป็นต้นฉบับ หรือ กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนาหรือข้อความนั้นๆโดย <ul style="list-style-type: none"> • หน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น • บุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น - ใบรับรองต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้ได้ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น - ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต - ระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับอาหารประเภทที่ยื่นคำขอ - ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ - หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Bodies) ต้องเป็นหน่วยงานดังต่อไปนี้เท่านั้น <ul style="list-style-type: none"> • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย • Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก Accreditation bodies ที่สากลให้การยอมรับ 			
<p>11. ผลการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ที่ได้ตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการแล้ว อย่างน้อย 1 ฉบับ ยกเว้นผลเพื่อการส่งออกหรืออาหารสำหรับสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร</p>			
<p>12. ผลการประเมินผลการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) จากผู้เชี่ยวชาญ 1 ฉบับ</p>			
<p>13. เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories จำนวน 1 ฉบับ ยกเว้นผลเพื่อการส่งออกหรืออาหารสำหรับสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร</p>			
<p>14. เอกสารแสดงปริมาณวิตามินและแร่ธาตุเป็นร้อยละของ RDA ของ WHO จำนวน 1 ฉบับ ยกเว้นผลเพื่อการส่งออก</p>			
<p>15. เอกสารแสดง Fatty acid composition โดยละเอียดและคิดเป็นร้อยละของ requirement (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ</p>			
<p>16. เอกสารแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารของผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับ GUIDELINE ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ</p>			
<p>17. กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F_0, Heat distribution**, Heat penetration*** จำนวน 1 ฉบับ - ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH) จำนวน 1 ฉบับ 			
<p>18. ผลิตภัณฑ์เป็นประเภทอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ (ป.355) ส่งเอกสาร F_0, Heat distribution**, Heat penetration*** จำนวน 1 ฉบับ</p>			
<p>19. ฉลากอาหาร จำนวน 4 ฉบับ</p> <p>19.1 ฉลากภาษาไทย</p> <p>19.2 ฉลากภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า, ถ้ามี)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่ออาหาร - ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี) - เลขสารบบอาหาร - ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือนำเข้า - ปริมาณของอาหาร 			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<ul style="list-style-type: none"> - ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละ เรียงจากมากไปน้อย พร้อมปริมาณสารอาหาร และอัตราส่วนของสารอาหารนั้นๆ เมื่อเปรียบเทียบเป็นร้อยละกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก - วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ - แต่งถิ่นธรรมชาติ/เปลี่ยนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้) - ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ถ้ามี) - กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี) - คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้ - ค่าเตือน (ถ้ามี) - วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี) - ข้อความตามข้อกำหนดเฉพาะตามประเภทของอาหาร 			
20. เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร จำนวน 1 ฉบับ (กรณีมีการ error) (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)			
21. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)			
22. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
23. ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) จำนวน 1 หน่วย			
24. กรณีผลิตเพื่อส่งออก ที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐาน <ul style="list-style-type: none"> - หนังสือจากผู้สั่งซื้อ โดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบนี้มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง จำนวน 1 ฉบับ หรือ - กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อฉบับสำเนา จำนวน 1 ฉบับ 			
25. กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ฉลากแสดงรายละเอียดไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ผลิตหรือผู้สั่งซื้อ ส่งหนังสือรับรองการแสดงผลว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง จำนวน 1 ฉบับ 			
26. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น.....</p> <p>วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา.....</p> <p>วันที่.....</p>	
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง.....</p> <p>วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....</p> <p>วันที่.....</p>	

* รับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล พร้อมแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือนถึงวันที่ขออนุญาต

** การกระจายความร้อนหรืออุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อ

*** อัตราการแทรกผ่านความร้อนหรืออุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อ