

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท **อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ**

- คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4)
- การแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 แบบทำระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง
การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 (ดูข้อ 9)
- หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (ดูข้อ 10)

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	<input type="checkbox"/> กรณีปกติ <input type="checkbox"/> เพิ่มฉลากส่งออก
โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....	<input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามบัญชีหมายเลข 4 แบบทำ ระเบียบสำนักงานฯ ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับ เลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557
ชื่อ-สกุล ผู้ดำเนินการกิจการ/กรรมการบริษัท.....	
โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....	
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....	
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....	
เลขสารบบอาหาร.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย).....	
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ).....	

***โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อม
การแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป***

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบด้วยตนเอง

พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. คำขอ <input type="checkbox"/> อ.19 (1 ฉบับ) <input type="checkbox"/> สบ.4 (2 ฉบับ) (พิมพ์เท่านั้น) - กรอกข้อความครบถ้วน - ผู้ลงนาม			
2. สำเนาใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> สบ.1, สบ.2 <input type="checkbox"/> อ.7 - ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ			
3. <input type="checkbox"/> ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริงหรือสำเนา <input type="checkbox"/> สำเนา สบ.3, สบ.4 (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
4. เอกสารแยกตามกรณีข้อแก้ไขดังนี้			
<input type="checkbox"/> แก้ไข / เพิ่มขนาดบรรจุ (กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร) - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง			
<input type="checkbox"/> แก้ไข / เพิ่มชนิดของภาชนะบรรจุ - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง - ฉลากอาหารของภาชนะบรรจุที่เพิ่มใหม่ 4 ฉบับ (หากแตกต่างจากเดิม) - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/> เพิ่มแบบฉลากอาหาร / เพิ่มแบบฉลากชั่วคราว - ฉลากอาหารฉบับใหม่ที่ขอเพิ่ม 4 ฉบับ - ต้นฉบับผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี) - เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับฉลากอาหาร (ถ้ามี) 1 ฉบับ - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/> แก้ไข แบบฉลากอาหาร - ฉลากอาหารฉบับใหม่ที่ขอแก้ไข 4 ฉบับ - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ - ต้นฉบับผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี) - เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<input type="checkbox"/> แก๊ซเชื้อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร (กรณีนำเข้า)			
<ul style="list-style-type: none"> - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง 			
<ul style="list-style-type: none"> - หนังสือแจ้งแก๊ซเชื้อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร พร้อมเหตุผลในการแก๊ซ ฉบับจริง 1 ฉบับ 			
<ul style="list-style-type: none"> - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ 			
<ul style="list-style-type: none"> - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ 			
<input type="checkbox"/> แก๊ซเชื้อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร (กรณีผลิต)			
<ul style="list-style-type: none"> - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง 			
<ul style="list-style-type: none"> - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ 			
<ul style="list-style-type: none"> - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ 			
<input type="checkbox"/> แก๊ซเชื้ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า			
<ul style="list-style-type: none"> - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง 			
<ul style="list-style-type: none"> - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ 			
<ul style="list-style-type: none"> - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ 			
<ul style="list-style-type: none"> - หนังสือแจ้งแก๊ซเชื้ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า พร้อมเหตุผล ฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า) 			
<ul style="list-style-type: none"> - แจ้งเหตุผลในการแก๊ซที่เหมาะสม 			
<ul style="list-style-type: none"> - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ 			
<input type="checkbox"/> แก๊ซสูตรส่วนประกอบอาหาร			
<ul style="list-style-type: none"> - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ 			
<ul style="list-style-type: none"> - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ 			
<ul style="list-style-type: none"> - แจ้งเหตุผลในการแก๊ซที่เหมาะสม 			
<ul style="list-style-type: none"> - เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและใหม่ 1 ฉบับ 			
<ul style="list-style-type: none"> - หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบครบ 100% พร้อมเหตุผล ฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า) 			
<ul style="list-style-type: none"> - วัตถุเจือปนอาหารแจ้ง ชื่อทางเคมี และ INS Number หรือ E Number หรือ เลขสารบบอาหาร (ถ้ามี) 			
<ul style="list-style-type: none"> - ดัชนีฉบับผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี) 			
<input type="checkbox"/> แก๊ซกรรมวิธีการผลิต			
<ul style="list-style-type: none"> - หนังสือแจ้งแก๊ซกรรมวิธีการผลิต พร้อมเหตุผลฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า) 			
<ul style="list-style-type: none"> - แจ้งเหตุผลในการขอแก๊ซที่เหมาะสม 			
<ul style="list-style-type: none"> - กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตรสูตรส่วนประกอบ 			
<ul style="list-style-type: none"> - เอกสารหลักฐานข้อมูลอื่นๆ 			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
5. กรณีการแก๊ซที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่มเป้าหมายหรือกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น ส่งผลการประเมินผลการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) จากผู้เชี่ยวชาญ 1 ฉบับ			
6. ฉลากอาหาร (ใหม่) จำนวน 4 ฉบับ			
6.1 ฉลากภาษาไทย			
6.2 ฉลากภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า, ถ้ามี)			
<ul style="list-style-type: none"> - ชื่ออาหาร 			
<ul style="list-style-type: none"> - ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี) 			
<ul style="list-style-type: none"> - เลขสารบบอาหาร 			
<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า 			
<ul style="list-style-type: none"> - ปริมาณของอาหาร 			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละ เรียงจากมากไปน้อย พร้อมปริมาณสารอาหาร และอัตราส่วนของสารอาหารนั้นๆ เมื่อเปรียบเทียบกับร้อยละกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก			
- วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ			
- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้)			
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ถ้ามี)			
- กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้			
- คำเตือน (ถ้ามี)			
- วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี)			
- ข้อความตามข้อกำหนดเฉพาะตามประเภทของอาหาร			
7. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
8. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			
9. การแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557			
9.1 คำขอ 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) <input type="checkbox"/> อ.19 <input type="checkbox"/> สบ.4			
- กรอกรายละเอียดครบถ้วน			
- ผู้ลงนาม			
9.2 สำเนาใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> สบ., สบ.2 <input type="checkbox"/> อ.7			
9.3 สำเนา 1 ฉบับ <input type="checkbox"/> ใบสำคัญฯ <input type="checkbox"/> สบ.3, สบ.4			
9.4 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ 1 ฉบับ			
10. กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จะขอเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก			
10.1 หนังสือแจ้งการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)			
10.2 ฉลากอาหารเพื่อส่งออก 2 ฉบับ			
- ประเทศผู้ผลิต			
- เลขสารบบอาหารหรือเลขสถานที่ผลิตหรือชื่อที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้			
10.3 คำแปลภาษาต่างประเทศของฉลาก 2 ฉบับ			
10.4 สำเนาใบสำคัญฯ 1 ฉบับ			
10.5 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร 1 ฉบับ			
10.6 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ 1 ฉบับ			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอฯ	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>	