

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท

นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (ส.บ.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.บ.3 (2 ฉบับ) (พิมพ์เท่านั้น) - กรอกรายละเอียดครบถ้วน - ผู้ลงนาม			
2. สำเนาใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> ส.บ.1, ส.บ.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. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน จำนวน 1 ฉบับ - ต้นฉบับ (กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วม ให้ส่งสำเนาผลวิเคราะห์ และแจ้งเลขสารบบอาหาร หรือเลขรับคำขอฯ), หนังสือยินยอมและขอใช้ผลวิเคราะห์ ฉบับจริง) - อายุผลวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี - ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ - ผลวิเคราะห์สอดคล้องประกาศฯ ฉบับที่ 156, 157 และประกาศฯที่เกี่ยวข้อง			
7. ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารนอกเหนือจากประกาศฯ จำนวน 1 ฉบับ กรณีที่ฉลากแสดงปริมาณสารอาหาร (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)			
8. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) ฉบับจริง จำนวน 1 ฉบับ, สำเนา จำนวน 1 ฉบับ - ใบรับรองต้องเป็นต้นฉบับ หรือ กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนาหรือข้อความนั้นๆ โดย • หน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น • บุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น - ใบรับรองต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้ได้ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น - ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
- ระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับอาหารประเภทที่ยื่นคำขอ			
- ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ			
- หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Bodies) ต้องเป็นหน่วยงานดังต่อไปนี้เท่านั้น			
• หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต			
• หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต			
• สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย			
• Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก Accreditation bodies ที่สากลให้การยอมรับ			
9. ฉลากอาหาร จำนวน 4 ฉบับ			
9.1 ฉลากภาษาไทย			
9.2 ฉลากภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า, ถ้ามี่)			
- ชื่ออาหาร			
- ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบบอาหาร			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า			
- ปริมาณของอาหาร			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละ เรียงจากมากไปน้อย และค่าพลังงาน และปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม (หรือ 100 มล.) และต่อพร้อมบริโภค 100 มล. ให้บริโภค 1 ครั้ง			
- วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้			
- วิธีเตรียม (ถ้ามี)			
- แต่งกลิ่น... (ถ้ามีการใช้)			
- “สิ่งสำคัญที่ควรทราบ” เฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก			
- วิธีใช้หรือตารางแนะนำเฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก			
- แสดง “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” เฉพาะผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องฯ			
- แสดง “ไม่ควรเติมน้ำตาล...”			
- แสดง “นมแม่ดีที่สุดสำหรับทารก”			
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ถ้ามี)			
- กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- ไม่มีรูปทารก ข้อความและภาพ ที่สื่อความหมายของการเลี้ยงทารกในลักษณะที่ถือว่าเป็นสิ่งดีเลิศที่สุดที่พึงให้แก่ทารก			
10. เอกสารเปรียบเทียบ			
- ผลวิเคราะห์กับคุณภาพหรือมาตรฐาน			
- ฉลากอาหารกับคุณภาพหรือมาตรฐาน (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)			
11. เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)			
12. เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารที่กล่าวอ้างบนฉลากกับสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่ จำนวน 1 ฉบับ (กรณีมีการกล่าวอ้าง) (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)			
13. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)			
14. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
15. ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) จำนวน 1 หน่วย			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
16. กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท - ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F_0 , Heat distribution**, Heat penetration*** จำนวน 1 ฉบับ - ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) จำนวน 1 ฉบับ			
17. กรณีผลิตเพื่อส่งออก ที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่ง - หนังสือจากผู้สั่งซื้อ โดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบนี้มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง จำนวน 1 ฉบับ หรือ - กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อฉบับสำเนา จำนวน 1 ฉบับ			
18. กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลากแสดงรายละเอียดไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย - ผู้ผลิตหรือผู้สั่งซื้อ ส่งหนังสือรับรองการแสดงผลากว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง จำนวน 1 ฉบับ			
19. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			
เฉพาะผู้ยื่นคำขอ	เฉพาะเจ้าหน้าที่ ออกใบรับคำขอเลขที่.....		
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) <input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....		
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... <input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....		

* รับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล พร้อมแนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือนถึงวันที่ขออนุญาต

** การกระจายความร้อนหรืออุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อ

*** อัตราการแทรกผ่านความร้อนหรืออุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อ