

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท

นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4)
- การแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง
การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 (ดูข้อ 8)
- หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (ดูข้อ 9)

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	<input type="checkbox"/> กรณีปกติ <input type="checkbox"/> เพิ่มฉลากส่งออก
โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....	<input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามบัญชีหมายเลข 4 แนบท้าย ระเบียบสำนักงานฯ ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับ เลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557
ชื่อ-สกุล ผู้ดำเนินการ/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 / เพิ่มแบบฉลากอาหารชั่วคราว - ฉลากอาหารฉบับใหม่ที่ขอเพิ่ม 4 ฉบับ - ต้นฉบับผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารนอกเหนือจากประกาศฯ 1 ฉบับ (ถ้ามี) - เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ <input type="checkbox"/> แก้ไข แบบฉลากอาหาร - ฉลากอาหารฉบับใหม่ที่ขอแก้ไข 4 ฉบับ - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ - ต้นฉบับผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี) - เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับฉลากอาหาร (ถ้ามี) 1 ฉบับ - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (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"> - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (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"> - กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ 			
<ul style="list-style-type: none"> - เอกสารหลักฐานข้อมูลอื่นๆ 			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
5. ฉลากอาหาร (ใหม่) จำนวน 4 ฉบับ			
5.1 ฉลากภาษาไทย			
5.2 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 			
<ul style="list-style-type: none"> - ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละ เรียงจากมากไปน้อย และค่าพลังงาน และปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม (หรือ 100 มล.) และต่อพร้อมบริโภค 100 มล. ให้บริโภค 1 ครั้ง 			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
- วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แปงบรรจุ และหมดอายุ			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้			
- วิธีเตรียม (ถ้ามี)			
- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้)			
- “สิ่งสำคัญที่ควรทราบ” เฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก			
- วิธีใช้หรือตารางแนะนำเฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก			
- แสดง “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” เฉพาะผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่อง			
- แสดง “ไม่ควรเติมน้ำตาล...”			
- แสดง “นมแม่ดีที่สุดสำหรับทารก”			
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ถ้ามี)			
- กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- ไม่มีรูปทารก ข้อความและภาพ ที่สื่อความหมายของการเลี้ยงทารกในลักษณะที่ ถือว่าเป็นสิ่งดีเลิศที่สุดที่พึงให้แก่ทารก			
6. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
7. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			
8. การแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557			
8.1 คำขอ 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) <input type="checkbox"/> อ.19 <input type="checkbox"/> สบ.4			
- กรอกรายละเอียดครบถ้วน			
- ผู้ลงนาม			
8.2 สำเนาใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> สบ., สบ.2 <input type="checkbox"/> อ.7			
8.3 สำเนา 1 ฉบับ <input type="checkbox"/> ใบสำคัญฯ <input type="checkbox"/> สบ.3, สบ.4			
8.4 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ 1 ฉบับ			
9. กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จะขอเพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก			
9.1 หนังสือแจ้งการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)			
9.2 ฉลากอาหารเพื่อส่งออก 2 ฉบับ			
- ประเทศผู้ผลิต			
- เลขสารบบอาหารหรือเลขสถานที่ผลิตหรือชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้			
9.3 คำแปลภาษาต่างประเทศของฉลากอาหาร 2 ฉบับ (ถ้ามี)			
9.4 สำเนาใบสำคัญฯ 1 ฉบับ			
9.5 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร 1 ฉบับ			
9.6 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ 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> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....</p> <p>วันที่.....</p>	