

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร

- คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)
- แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร
- หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายระเบียบสำนักงานฯ ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ

โทรศัพท์ E-mail

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต

ชื่ออาหาร (ภาษาไทย)

ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ)

*โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ
แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง
ในครั้งต่อไป(ถ้ามี)*

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. คำขอ <input type="checkbox"/> อ.19 (1 ฉบับ) <input type="checkbox"/> สป.4 (2 ฉบับ) (พิมพ์เท่านั้น) <input type="checkbox"/> อ.19 (2 ฉบับ) กรณีแก้ไขตามแนบท้ายระเบียบฯ (พิมพ์เท่านั้น)			
- ชื่ออาหาร เลขสารบบอาหาร และชื่อ-สถานที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า			
- ระบุตามรายการทะเบียนตำรับที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้			
- รายการที่ขอแก้ไข			
การแก้ไขรายการทะเบียนที่ได้รับอนุญาตไปแล้ว เช่นชื่ออาหาร,ขนาดบรรจุ,ชื่อ ที่อยู่ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า			
- การเพิ่มชื่ออาหารภาษาไทย			
ตัวอย่าง - "ขอเพิ่มชื่ออาหารภาษาไทยเป็น กรดซิตริก (วัตถุเจือปนอาหาร)"			
- การแก้ไขชื่ออาหารภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ			
ตัวอย่าง - "ขอแก้ไขชื่ออาหารภาษาไทยเป็น กรดซิตริก (วัตถุเจือปนอาหาร)"			
- "ขอแก้ไขชื่ออาหารภาษาอังกฤษเป็น CITRIC ACID (FOOD ADDITIVE)"			
- "ขอแก้ไขชื่ออาหารเป็น กรดซิตริก(วัตถุเจือปนอาหาร)/CITRIC ACID(FOOD ADDITIVE)"			
- การเพิ่ม หรือ แก้ไขขนาดบรรจุ/ ชนิดของภาชนะบรรจุ			
ตัวอย่าง - "ขอเพิ่มขนาดบรรจุ กล่องกระดาษ(ภายในบรรจุถุงพลาสติก พีโอ ใสไม่มีสี) น้ำหนักสุทธิ 1-50 กิโลกรัม"			
- "ขอแก้ไขขนาดบรรจุ จาก กล่องกระดาษ(ภายในบรรจุถุงพลาสติก พีโอ ใสไม่มีสี) น้ำหนักสุทธิ 1-50 กิโลกรัม เป็น กล่องพลาสติก พีโอ ใสไม่มีสี) น้ำหนักสุทธิ 1-50 กิโลกรัม"			
- "ขอแก้ไขขนาดบรรจุ จาก ถังพลาสติก พีโอ ใสไม่มีสี น้ำหนักสุทธิ 1-50 กิโลกรัม เป็น ถังพลาสติก พีโอ ใสไม่มีสี ปริมาตรสุทธิ 1-50 ลิตร"			
- การแก้ไขชื่อ และ/หรือย้าย หรือ แก้ไขที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร (กรณีผลิต)			
ตัวอย่าง - "ขอแก้ไขชื่อ-ที่อยู่สถานที่ผลิต/นำเข้าอาหารเป็น....(ระบุตาม อ.2/อ.7/ ใบรับรองสถานที่ผลิตกรณีนำเข้า....."			
- การเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลาก-คู่มือฯ			
ตัวอย่าง - "ขอแก้ไขแบบฉลากสำหรับภาชนะบรรจุ...(ระบุตามรายการที่เคยได้รับอนุญาต)..."			
*การแก้ไขรายการทะเบียนที่ได้รับอนุญาตไปแล้ว ให้ระบุข้อความการแก้ไขให้ชัดเจน			
- คำรับรองที่ต้องระบุในแบบฟอร์ม			
- "ขอรับรองว่าสูตร ส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิต เหมือนเดิมกับที่เคยได้รับอนุญาต"			
- "ขอรับรองว่าฉลากและคู่มือฯ เป็นไปตามประกาศ 363 (พ.ศ.2556)"			
- "ขอรับรองว่าแบบฉลากใหม่จำนวน 4 ชุด และคู่มือฯใหม่จำนวน 4 ชุด พร้อมทั้งยกเลิกฉลากผลิต/นำเข้า/คู่มือฯเดิม ที่เคยได้รับอนุญาต"			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2. สำเนาใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> สบ.1 <input type="checkbox"/> อ.7 - ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ - ประเภทอาหาร (ด้านหลังใบอนุญาต) - สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ - ได้รับอนุญาตแก้ไขชื่อ และ/หรือย้ายสถานที่จากฝ่ายสถานที่แล้ว โดยมี รายละเอียดการแก้ไขบนใบ อ.2/อ.7/สบ.1 แล้ว			
3. หลักฐานประกอบคำขอแก้ไขฯ - ใบสำคัญอ.18 ฉบับจริง-หากมีการแก้ไขรายการในใบสำคัญฯ - ฉลากอาหารและคู่มือฯเดิมที่มีลายเซ็นตจกสำนักงานอาหาร ฉบับจริง เมื่อต้องการยกเลิกหรือผ่อนผันฉลากเดิม - สำเนาใบสำคัญ อ.18 - สำเนา สบ.3 และ/หรือ สบ.4 1 ฉบับ			
4. หลักฐานประกอบการพิจารณา กรณีแก้ไขชื่อ/ที่ตั้งผู้ผลิตต่างประเทศ เอกสารจากผู้ผลิตฉบับจริงหรือสำเนา โดยมีผู้ดำเนินกิจการรับรอง จำนวน1 ฉบับ - หนังสือชี้แจงเหตุผลการแก้ไขชื่อ/ที่ตั้งผู้ผลิตต่างประเทศ เอกสารต่างประเทศแจ้งการเปลี่ยนแปลงชื่อสถานที่ผลิตจาก.....เป็น..... โดยมีการรับรองสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และที่ตั้งสถานที่ผลิตเหมือนเดิม ไม่มีการเปลี่ยนแปลง - ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร - การแก้ไขที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร จดหมายแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่ตั้งสถานที่ผลิตจาก.....เป็น..... โดยมีการรับรองสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และที่ตั้งสถานที่ผลิตเหมือนเดิม มีการปิดสายการผลิตลงอย่างชัดเจน - ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร - กรณีที่สถานที่ผลิตเดิมยังไม่มีการปิดสายการผลิตต้องขึ้นทะเบียนฯใหม่			
5. หลักฐานประกอบการพิจารณา กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบหรือกรรมวิธีการผลิต - เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตปัจจุบันและใหม่ (ถ้ามี) การแก้ไขสูตรส่วนประกอบต้องเป็นไปในทางที่ดีขึ้น หรือถูกต้องตามข้อเท็จจริง ทั้งนี้ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบหลัก หรือทำให้ลักษณะอาหารเปลี่ยนแปลงไป และจะพิจารณาเป็นกรณีไป - แจ้งสูตรส่วนประกอบครบ 100% - แจ้งชื่อทางเคมีและ - INS Number หรือ CAS Number หรือเลขสารบบอาหาร ของวัตถุเจือปนอาหาร - แจ้งชื่อและชนิดของวัตถุแต่งกลิ่นรสที่ใช้ - กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องสูตรฯ - ตรงตามข้อเท็จจริง - กรณีทำแห้ง ให้ระบุกระบวนการทำแห้ง(ถ้ามี)			
7. ฉลากอาหาร และคู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย อย่างละจำนวน 4 ฉบับ - ฉลากภาษาไทย - ฉลากภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า, ถ้ามี) - ชื่ออาหารและเครื่องหมายการค้า(ถ้ามี) - เลขสารบบอาหาร - ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า - รุ่นที่ผลิตหรือข้อความอื่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ - น้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิ - วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ - สูตรส่วนประกอบ แสดงดังนี้ - ชื่อสามัญของวัตถุเจือปนอาหาร+เลขINS+ ปริมาณเป็นร้อยละเรียงจากมากไปน้อย			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ถ้ามีส่วนประกอบที่ก่อภูมิแพ้)			
- วิธีใช้ (แนบเอกสารประกอบการพิจารณาการแจ้งวิธีใช้วัตถุเจือปนอาหารด้วย) ต้องระบุ (1) วัตถุประสงค์การใช้ (2) ชนิดของอาหารที่ใช้ (3) ปริมาณการใช้ในอาหาร			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา			
- ข้อจำกัดในการใช้และคำเตือนหรือข้อควรระวัง (ถ้ามี)			
กรณีจำหน่ายให้ผู้ผลิตอาหารที่ไม่ใช่ผู้แปรรูจวัตถุเจือปนอาหาร และไม่แสดงรายละเอียดข้อ (7) - (10) ไว้บนฉลากต้องมีข้อความว่า "เป็นวัตถุพิเศษสำหรับโรงงานผลิตอาหาร" และแนบคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่ายฉบับภาษาไทยแสดงรายละเอียดครบถ้วน 10 รายการ			
- คำรับรองบนฉลาก			
8. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ เอกสารการรับรองเครื่องหมายที่แสดงบนฉลาก เช่น เครื่องหมายฮาลาล จะต้องไม่หมดอายุ			
9. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
10. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			
กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จะขอเพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก			
1. หนังสือแจ้งการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)			
2. ฉลากเพื่อส่งออก 2 ฉบับ และคำแปลภาษาต่างประเทศของฉลาก 2 ฉบับ			
- ประเทศผู้ผลิต			
- เลขสารบบอาหารหรือเลขสถานที่ผลิตหรือชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้			
3. สำเนาใบสำคัญฯ 1 ฉบับ			
4. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร 1 ฉบับ			
5. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ			
6. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอ	เฉพาะเจ้าหน้าที่
ครั้งที่ 1 ข้าพเจ้ารับทราบ <input type="checkbox"/> เอกสารถูกต้องครบถ้วน <input type="checkbox"/> มีข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่รับคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<input type="checkbox"/> เอกสารถูกต้องครบถ้วน ออกใบรับคำขอเลขที่..... <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ขอให้แก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนด จะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ วันที่.....
ครั้งที่ 2 ข้าพเจ้า <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่อาจแก้ไขข้อบกพร่องให้ครบถ้วนและยินดีให้ส่งคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ วันที่.....