

แบบตรวจสอบ และบันทึกข้อบกพร่องการ "ขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร"

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....		**โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอแนบมาพร้อม การแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป**	
โทรศัพท์..... E-mail.....			
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า(ถ้ามี).....		Note :	
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต(ถ้ามี).....			
ชื่ออาหาร(ภาษาไทย).....			
ชื่ออาหาร(ภาษาอังกฤษ).....			
ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย(/) : กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย (X) : กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย (-) : กรณีไม่จำเป็นต้องมี			
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
❶ กรณีขอให้พิจารณาในนามของผู้รับอนุญาตประกอบกิจการด้านอาหาร สำเนาใบอนุญาต(ถ้ามี) <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> สบ.1 <input type="checkbox"/> อ.7 >> จำนวน 1 ฉบับ			
1.1 ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ			
1.2 ประเภทอาหาร (ด้านหลังใบอนุญาต) สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ			
❷ กรณีขอให้พิจารณาในนามบุคคล			
2.1 สำเนาบัตรประชาชน (ที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) >> จำนวน 1 ฉบับ			
2.2 สำเนาทะเบียนบ้าน (ที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) >> จำนวน 1 ฉบับ			
❸ สำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี) >> จำนวน 1 ฉบับ			
3.1 ระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง			
3.2 กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรอง			
❹ แบบคำขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร >> จำนวน 2 ฉบับ โดยกรอกรายละเอียดให้ครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้			
4.1 ชื่อสถานที่ตั้ง, เบอร์โทรศัพท์, e-mail และวันที่			
4.2 ชื่อสถานที่			
4.3 ระบุความประสงค์ ผลิต หรือ นำเข้า ผลิตภัณฑ์อาหาร (กรุณาระบุอย่างใดอย่างหนึ่ง)			
4.4 ชื่อสถานที่พร้อมที่ตั้งที่ประสงค์จะดำเนินการตามข้อ 4.3			
4.5 กรณีนำเข้า : ระบุชื่อ และที่ตั้งสถานที่ผลิต			
4.6 เลขที่ใบอนุญาตสถานที่ (ผลิต หรือ นำเข้า)			
4.7 เหตุผลที่ยื่นขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร			
4.8 ชื่อผลิตภัณฑ์ /อาหาร			
4.9 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์*จากผู้ผลิต : แจ้งเป็นร้อยละของน้ำหนักให้ครบ 100% (ฉบับจริง หรือสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
4.10 กรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิต (ที่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบที่แจ้ง) (ฉบับจริง หรือสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
4.11 ลักษณะของอาหาร (ผลิตภัณฑ์) เช่น เม็ดสามเหลี่ยมสีส้ม ผงสีขาว เป็นต้น			
4.12 ภาชนะบรรจุ : แจ้งลักษณะภาชนะ สี ชนิดวัสดุ เป็นต้น			
4.13 น้ำหนักสุทธิ และน้ำหนักต่อหนึ่งหน่วยบริโภค			
4.14 จุดประสงค์การจำหน่าย			
4.15 วัตถุประสงค์การใช้			
4.16 วิธีการใช้ หรือวิธีการเตรียม (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องเตรียมในสภาพพร้อมบริโภค ต้องแจ้งปริมาณผลิตภัณฑ์ (กรัม) และปริมาณน้ำ(มิลลิลิตร) ที่ใช้ต่อการบริโภค 1 ครั้ง)			
❺ เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอให้พิจารณาจากผู้ผลิต โดยมีรายละเอียด เช่น ลักษณะของอาหาร ภาชนะบรรจุ น้ำหนักสุทธิ วิธีการใช้ เป็นต้น (ฉบับจริง หรือสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) แล้วแต่กรณี >> จำนวน 2 ฉบับ			
❻ เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปน**ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต (ฉบับจริง หรือสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) >> จำนวน 2 ฉบับ			
❼ เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ระบุข้อมูลอย่างครบถ้วนถูกต้อง เช่น ชื่อสามัญของวัตถุเจือปนอาหาร, INS., หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร, ปริมาณในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น (พิมพ์) >> จำนวน 1 ฉบับ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
๘ เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ*** ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ โดยมีรายละเอียดตามหลักเกณฑ์และแนวทางการขอให้พิจารณานุมัติสูตรจากผู้ผลิต (ฉบับจริง หรือสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) แล้วแต่กรณี >> จำนวน 2 ฉบับ โปรตระบุ			
1			
2			
3			
4			
5			
๙ เอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี >> จำนวน 2 ฉบับ โปรตระบุ			
1			
2			
3			
4			
5			

หมายเหตุ : * ชื่อวัตถุดิบ (ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหาร) ที่แจ้งในเอกสารสูตรส่วนประกอบต้องตรงกับชื่อวัตถุดิบ/ ชื่อสามัญของวัตถุดิบในเอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบนั้นๆ

** เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ มีรายละเอียด ดังนี้ 1. ชื่อสามัญของวัตถุดิบ/อาหาร 2.- แจก INS. (International Numbering System) และ/หรือ เลขสารบบอาหารของวัตถุดิบ/อาหาร 3.- กรณีเป็นวัตถุดิบ/อาหารชนิดผสม ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบโดยคิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก และ/หรือเลขสารบบอาหาร (ถ้ามี) ของวัตถุดิบ/อาหาร ซึ่งต้องแจ้งชื่อสามัญ และ INS. (International Numbering System) ของวัตถุดิบ/อาหารที่ใช้เป็นส่วนประกอบด้วย 4.ปริมาณของวัตถุดิบ (assay)

*** กรณีเป็นสารเคมี เช่น วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน เป็นต้น >> 1.ชื่อสามัญ 2.รูปแบบของสาร 3.ชื่อสารสำคัญ 4. ปริมาณสารสำคัญ 5.ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน

กรณีเป็นพืช หรือ สัตว์ >> 1.ชื่อสามัญ 2.ชื่อวิทยาศาสตร์ 3.ส่วนที่ใช้ 4.ลักษณะของวัตถุดิบ 5.ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน

กรณีเป็นสารสกัด /สารสังเคราะห์ >> 1.ชื่อสารสกัด 2.ชื่อวิทยาศาสตร์ และส่วนที่ใช้ของวัตถุดิบ 3.ชนิดและความเข้มข้นของตัวละลาย 4.อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบ : สารสกัด 5.ชนิด และปริมาณสารสำคัญ 6.ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน

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 เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป(ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....	
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... คืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ถูกต้องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง วันที่..... <input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วนถูกต้อง ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ผู้ยื่นคำขอฯเป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....วันที่.....	