

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท **อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก****รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ**


- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (ส.บ.3) เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
- ผลิต ดูส่วนที่ 1 นำเข้า ดูส่วนที่ 1 ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น ดูส่วนที่ 2

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	*โปรดนำเอกสารนี้มาพร้อม เอกสารส่วนที่ 1 หรือ 2* *โปรดศึกษาคู่มือประชาชน*
โทรศัพท์..... E-mail.....	
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย).....	
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ).....	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบความถูกต้องด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✗ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี

เมื่อ upload คำขอและชำระเงินเรียบร้อยแล้วโปรดนำเอกสารส่วนที่ 1 หรือ 2 (แล้วแต่กรณี) มายื่นที่สำนักอาหาร อาคาร 5 ห้อง 325 ทุกวันเวลาราชการ กรณีเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ มาในวันอังคาร, พุธ, พฤหัสบดี เวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
ส่วนที่ 1 กรณีผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ			
1. คำขอลิเก็ทรอนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบครบ 100%			
3. หนังสืออนุมัติกรรมวิธีฆ่าเชื้ออื่นๆจากอย. กรณีชนิดเหลวที่ได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์			
4. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)			
5. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
6. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ - อายุรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานฯ - ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ(กรณีที่มีการระบุ accreditation ISO 17025 ในใบรายการผลวิเคราะห์แล้ว ไม่ต้องยื่นเอกสารscope of accreditation จากหน่วยรับรองระบบห้องปฏิบัติการ(Accreditation Body) - ผลการตรวจวิเคราะห์สอดคล้องประกาศฯที่เกี่ยวข้อง			
7. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร(ถ้ามี)กรณีที่ฉลากแสดงปริมาณสารอาหาร			
8. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม(ถ้ามี) - อาหารที่มีถั่วลิสงเป็นส่วนประกอบ ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ aflatoxin - ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกที่มีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว			
9. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) (ไม่ต้องนำมายื่น) - ใบรับรองต้องเป็นต้นฉบับ หรือ กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนา โดยหน่วยงานที่ออกใบรับรองดังนี้ • หน่วยงานที่ออกใบรับรอง • บุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น - ใบรับรองต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้ได้ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น - ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต - ระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับอาหาร ประเภทที่ยื่นคำขอ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
- กรณีเป็นอาหารในภาชนะที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ/ปรับกรดนั้น มาตรฐานการรับรองต้องสอดคล้องตามประกาศฉบับที่ 349			
10. ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศของผลิตภัณฑ์			
11. ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารกับฉลาก พร้อมค่าความคลาดเคลื่อน(ถ้ามี) (กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นบนฉลากไม่เหมือนกับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์)			
12. เอกสารตารางเปรียบเทียบสารอาหารที่กล่าวอ้างบนฉลากกับสารอาหารตาม Thai DRI (ถ้ามี)			
13. เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารของผลิตภัณฑ์กับ STANDARD FOR PROCESSED CEREAL-BASED FOODS FOR INFANTS AND YOUNGE CHILDREN CODEX STAN 074-1981 (2006) (ถ้ามี) (กรณีลักษณะอาหารเป็นไปตาม CODEX นี้)			
14. หนังสืออนุมัติลักษณะอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีลักษณะอื่น			
15. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)			
16. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
17.กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรด ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 349) พ.ศ 2556			
- ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F ₀ หรือ			
- ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)			
18. ฉลากอาหารภาษาไทย (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร)			
- ชื่ออาหาร			
- “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์			
- ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบบอาหาร 			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วยแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีข้อความว่า “สำนักงานใหญ่)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ)			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย			
- ปริมาณพลังงาน และปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม (หรือ 100 มล.) และต่อปริมาณที่บริโภค 1 ครั้ง			
- วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้			
- วิธีเตรียม (ถ้ามี)			
- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้)			
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ			
- กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number หรือแสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- แสดง “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” ตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ความสูงไม่น้อยกว่า 5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก			
- กรณีผลิตภัณฑ์เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ แสดงปริมาณสารอาหารและอัตราส่วน			
- สารอาหารเทียบเป็น %WHO			
- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้ในผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่อง)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
19. ฉลากอาหาร ภาษาดั้งประเทศ (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี) (แนบคำแปลฉลากอาหาร ภาษาดั้งประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)			
20. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)			
21. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
22. ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)			
23.อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จาก หน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาที่ หน่วยประเมินฯตามหลักเกณฑ์ข้อ 11 ของคู่มือประชาชน			
ส่วนที่ 2 กรณีผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น			
1. คำขออิเล็กทรอนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบ			
3. กรรมวิธีผลิต			
4. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง)			
5. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม(ถ้ามี) ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมี สี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว			
6. หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้			
7. ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง กับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ - ประเทศผู้ผลิต และ - เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต			
8. กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556			
- ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร FO หรือ			
- ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอฯ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) 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..... วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....</p>	
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....</p>	
บันทึก		