

**แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก  
รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ**


- คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)       แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4)
- การแก้ไขตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน(ดูข้อ 6)
- หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (ดูข้อ 7)
- การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (ดูข้อ 8)

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ <input type="checkbox"/> เป็น <input type="checkbox"/> ไม่เป็น
โทรศัพท์..... E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....	<input type="checkbox"/> กรณีปกติ <input type="checkbox"/> เพิ่มฉลากส่งออก <input type="checkbox"/> ขอใบแทนฯ <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามระเบียบสำนักงานฯ ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ฉบับปัจจุบัน
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... เลขสารบบอาหาร.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย).....	<u>*โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อม</u> <u>การแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*</u>
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ).....	

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. เอกสารแยกตามกรณีข้อแก้ไขดังนี้			
<input type="checkbox"/> แก้ไข / เพิ่มขนาดบรรจุ (กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร)			
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง			
<input type="checkbox"/> แก้ไข / เพิ่มชนิดของภาชนะบรรจุ			
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง			
- ฉลากของภาชนะบรรจุที่เพิ่ม4ฉบับ(หากแตกต่างจากเดิม) (2ฉบับกรณียื่นสบ.4 )			
- เอกสารหรือหลักฐานสนับสนุนการแสดงความ/สัญลักษณ์บนฉลาก(ถ้ามี)1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/> เพิ่มแบบฉลากอาหาร / เพิ่มแบบฉลากชั่วคราว / เพิ่มแบบฉลากอาหาร			
ภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) / เพิ่มแบบฉลากอาหารเพื่อการส่งออก			
- ฉลากอาหารฉบับใหม่ที่ขอเพิ่ม 4 ฉบับ ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 )			
- ดัชนีผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี)			
- เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับฉลากอาหาร (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
- เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
- ค่าแปลภาษาต่างประเทศ กรณีฉลากอาหารไม่เป็นภาษาอังกฤษ			
<input type="checkbox"/> แก้ไข แบบฉลากอาหาร			
- ฉลากอาหารฉบับใหม่ที่ขอแก้ไข 4 ฉบับ ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 )			
- ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้			
- ดัชนีผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี)			
- เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
- เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/> แก้ไขชื่อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร (กรณีนำเข้า)			
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง			
- หนังสือแจ้งแก้ไขชื่อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร พร้อมเหตุผลในการแก้ไข ฉบับจริง 1 ฉบับ			
- ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 )			
- ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<input type="checkbox"/> แก๊ซเชื้อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร (กรณีผลิต) - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้			
<input type="checkbox"/> แก๊ซเชื้ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ - หนังสือแจ้งแก๊ซเชื้ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า พร้อมเหตุผล ฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า) - แจ้งเหตุผลในการแก๊ซเชื้อที่เหมาะสม - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/> แก๊ซสูตรส่วนประกอบอาหาร - ฉลากฉบับใหม่ 4ฉบับ(ถ้ามีผลกระทบต่อฉลากอาหาร)(ฉลาก2ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ - แจ้งเหตุผลในการแก๊ซเชื้อที่เหมาะสม - เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและใหม่พร้อมรายละเอียดของค่าความแตกต่าง 1 ฉบับ - หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบครบ 100% พร้อมเหตุผล ฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า) - วัตถุเจือปนอาหารแจ้ง ชื่อทางเคมี และ INS Number หรือ E Number หรือ เลขสารบบอาหาร (ถ้ามี) (พร้อมตรวจสอบปริมาณการใช้ให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง) - ต้นฉบับผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี)			
<input type="checkbox"/> แก๊ซกรรมวิธีการผลิต - หนังสือแจ้งแก๊ซกรรมวิธีการผลิต พร้อมเหตุผลฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า) - แจ้งเหตุผลในการขอแก๊ซเชื้อที่เหมาะสม - กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ - เอกสารหลักฐานข้อมูลอื่นๆ			
<input type="checkbox"/> ..... .....			
<input type="checkbox"/> ..... .....			
<input type="checkbox"/> ..... .....			
3. ฉลากอาหาร (ใหม่) จำนวน 4 ฉบับ (แจ้งสีพื้น, รูปภาพ/สัญลักษณ์, ตัวอักษร) ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) 3.1 ฉลากอาหารภาษาไทย ระบุ - ชื่ออาหาร - “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์ - ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี) - เลขสารบบอาหาร  - ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีข้อความว่า “สำนักงานใหญ่”)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ)			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปริมาณพลังงาน และปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม (หรือ 100 มล.) และต่อปริมาณที่บริโภค 1 ครั้ง</li> <li>- วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ</li> <li>- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้</li> <li>- วิธีเตรียม (ถ้ามี)</li> <li>- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number หรือแสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)</li> <li>- แสดง “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” ตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ความสูงไม่น้อยกว่า 5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก</li> <li>- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้ในผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องๆ)</li> <li>- กรณีผลิตภัณฑ์เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ แสดงปริมาณสารอาหารและอัตราส่วนสารอาหารเทียบเป็น %WHO</li> </ul>			
<p>3.2 ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า, ถ้ามี)(แนบคำแปลฉลากภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)</p>			
<p>4. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ</p>			
<p>5. สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ</p>			
<p>6. การแก้ไขตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ฉบับปัจจุบัน</p>			
<p>6.1 คำขอ 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) <input type="checkbox"/> อ.19 <input type="checkbox"/> สบ.4 กรอกรายละเอียดครบถ้วน,ผู้ลงนาม</p>			
<p>6.2 สำเนาใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> สบ., สบ.2 <input type="checkbox"/> อ.7</p>			
<p>6.3 สำเนา 1 ฉบับ <input type="checkbox"/> ใบสำคัญฯ <input type="checkbox"/> สบ.3, สบ.4</p>			
<p>6.4 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ</p>			
<p>7. กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จะขอเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก</p>			
<p>7.1 หนังสือแจ้งการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)</p>			
<p>7.2 ฉลากอาหารเพื่อส่งออก 2 ฉบับ ระบุ</p>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ประเทศผู้ผลิต</li> <li>- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตหรือชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้</li> </ul>			
<p>7.3 คำแปลภาษาต่างประเทศของฉลากอาหาร 1 ฉบับ ยกเว้นแสดงเป็นภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)</p>			
<p>7.4 สำเนาใบสำคัญฯ 1 ฉบับ</p>			
<p>7.5 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร 1 ฉบับ</p>			
<p>7.6 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ</p>			
<p>8. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</p>			
<p>8.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหายไป</li> </ul>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
8.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน -คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ -ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18) ที่ชำรุด หรือถูกทำลาย			
8.3 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร(แบบ อ.2) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาใน ราชอาณาจักร(แบบ อ.7 )(ทุกหน้า) จำนวน 1 ฉบับ			
8.4 สำเนาแบบ อ.2 หรือ แบบ อ.7 (ทุกหน้า) จำนวน 1 ฉบับ			
8.5 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอฯ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p><b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b></p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b></p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุ ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอ ลงนามรับทราบและรับสำเนานบันทึก)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น.....</p> <p>วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา.....</p> <p>วันที่.....</p>	
<p><b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b></p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึก ข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p><b>รับคืนคำขอ</b></p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง.....</p> <p>วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และ สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....</p> <p>วันที่.....</p>	

บันทึก