

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (ส.3)


 ผลิต ดูส่วนที่ 1 นำเข้า ดูส่วนที่ 1 ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น ดูส่วนที่ 2

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	<p>*โปรดนำเอกสารนี้มาพร้อมเอกสารส่วนที่ 1 หรือ 2*</p> <p>*โปรดศึกษาคู่มือประชาชน*</p>
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	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึก
ส่วนที่ 1 กรณีผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ			
1. คำขอลี้เกียจทราบดี			
2. สูตรส่วนประกอบครบ 100%			
3. หนังสืออนุมัติกรรมวิธีฆ่าเชื้ออื่นๆจากอย. กรณีชนิดเหลวที่มีได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/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			
8. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม(ถ้ามี) ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว เป็นต้น			
9. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร (ถ้ามี) ได้แก่ สีสังเคราะห์ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล วัตถุกันเสีย			
10. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) (กรอก REF CER) (ไม่ต้องนำมายื่น) - ใบรับรองต้องเป็นต้นฉบับ หรือ กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนา โดยหน่วยงานที่ออกใบรับรองดังนี้ • หน่วยงานที่ออกใบรับรอง • บุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น - ใบรับรองต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้ได้ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น - ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต - ระบุมารฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับอาหาร			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึก
<ul style="list-style-type: none"> - ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยื่นคำขอ - หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Bodies) ต้องเป็นหน่วยงานดังต่อไปนี้เท่านั้น <ul style="list-style-type: none"> • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย • Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก Accreditation bodies ที่สากลให้การยอมรับ 			
<ul style="list-style-type: none"> - กรณีเป็นอาหารในภาชนะที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ/ปรับกรดนั้น มาตรฐานการรับรองต้องสอดคล้องตามประกาศฯ(ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 			
11. เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์กับคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ แสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก			
12.เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์กับฉลาก พร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อน			
13. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)			
14. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
15.กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 <ul style="list-style-type: none"> - ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F₀ หรือ - ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) 			
16. ฉลากอาหารภาษาไทย (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร) 2 ฉบับ ฉลากอาหารภาษาไทย <ul style="list-style-type: none"> - ชื่ออาหาร - “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์ - ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี) - เลขสารบบอาหาร  			
<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปหรือผู้นำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แปรรูป/แปรรูปโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วย่อกรณี) (หรือผู้ผลิต/แปรรูปจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีข้อความว่า “สำนักงานใหญ่) - ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ) - ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย - ปริมาณสารอาหารและอัตราส่วนสารอาหารเทียบเป็น %WHO - วัน เดือน และปี ที่ผลิตและหมดอายุ/วัน เดือน และปี ที่ผลิตและควรบริโภคก่อน - ค่าเดือน(ถ้ามี) - คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้ - วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี) 			
<ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ 			
<ul style="list-style-type: none"> - วัตถุเจือปนอาหารที่มีไซลี วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และแสดงกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี) 			
<ul style="list-style-type: none"> - กรณีที่เป็นสี แสดง “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี) 			
<ul style="list-style-type: none"> - กรณีที่เป็นวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ ตามด้วยชื่อเฉพาะ (ถ้ามี) 			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
-วัตถุเจือปนอาหารที่มีใช้วัตถุกันเสีย วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และสี แสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
-แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามี)			
-วิธีการใช้และข้อความที่จำเป็นสำหรับอาหารที่มุ่งหมายจะใช้กับบุคคลกลุ่มใดโดยเฉพาะ			
-ข้อความที่ต้องมีสำหรับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด			
17. ฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี) พร้อมคำแปลกรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ			
18. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)			
19. เอกสารหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
20. ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)			
21 รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาที่หน่วยประเมินฯตามหลักเกณฑ์ข้อ 9 ของคู่มือประชาชน			
ส่วนที่ 3 กรณีผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น			
1. คำขออิเล็กทรอนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบ			
3. กรรมวิธีผลิต			
4. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตกึ่งชนิดแห้ง)			
5. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม(ถ้ามี) ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว			
6. หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ			
7. ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ - ประเทศผู้ผลิต และ - เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต			
8. กรณีผลิต ผลิตกึ่งแห้งเข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556			
- ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F ₀ หรือ			
- ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอฯ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (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		