

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท

นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) เป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
- 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 มายื่นวันอังคาร, พุธ, พฤหัสบดี เวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
ส่วนที่ 1 กรณีผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ			
1. คำขออิเล็กทรอนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบครบ 100%			
3. หนังสืออนุมัติกรรมวิธีฆ่าเชื้ออื่นๆจากอย. กรณีชนิดเหลวที่ได้มาเชื้อมาด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์			
4. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)			
5. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
6. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ รวมถึงชนิดและปริมาณ กรดอะมิโนของผลิตภัณฑ์ - อายุรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานฯ - ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ(กรณีที่มีการระบุ accreditation ISO 17025 ในใบรายการผลวิเคราะห์แล้ว ไม่ต้องยื่นเอกสาร scope of accreditation จากหน่วยรับรอง ระบบห้องปฏิบัติการ(Accreditation Body) - ผลการตรวจวิเคราะห์สอดคล้องประกาศที่เกี่ยวข้อง			
7. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารนอกเหนือประกาศฯ กรณีฉลากแสดง ปริมาณสารอาหาร			
8. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม(ถ้ามี) ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมี สี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว			
9. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) (ไม่ต้องนำมายื่น) - ใบรับรองต้องเป็นต้นฉบับ หรือ กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนา โดยหน่วยงานที่ออกใบรับรอง • หน่วยงานที่ออกใบรับรอง • บุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น - ใบรับรองต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้ได้ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น - ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
<ul style="list-style-type: none"> - ระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับอาหารประเภทที่ยื่นคำขอ 			
<ul style="list-style-type: none"> - ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ - 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 มาตรฐานการรับรองต้องสอดคล้องตามประกาศฉบับที่ 349 (พ.ศ.2556) 			
<p>10. ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก</p>			
<p>11. ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อน(กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นบนฉลาก)</p>			
<p>12. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</p>			
<p>13. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p>			
<p>14. ตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลาก สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯ (กรณีฉลากมีการกล่าวอ้าง)</p>			
<p>15.กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556</p>			
<ul style="list-style-type: none"> - ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F₀ หรือ - ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) 			
<p>16. ฉลากอาหารภาษาไทย (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร)</p>			
<ul style="list-style-type: none"> - ชื่ออาหาร 			
<ul style="list-style-type: none"> - “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์ 			
<ul style="list-style-type: none"> - ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี) 			
<ul style="list-style-type: none"> - เลขสารบบอาหาร  			
<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือนำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีข้อความว่า “สำนักงานใหญ่) 			
<ul style="list-style-type: none"> - ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ) 			
<ul style="list-style-type: none"> - ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย 			
<ul style="list-style-type: none"> - ปริมาณพลังงาน และปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม (หรือ 100 มล.) และต่อพร้อมบริโภค 100 มล. 			
<ul style="list-style-type: none"> - วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ 			
<ul style="list-style-type: none"> - คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้ 			
<ul style="list-style-type: none"> - วิธีเตรียม (ถ้ามี) 			
<ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบ และสีของกรอบติดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบติดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ 			
<ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number หรือแสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี) 			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
<p>- ข้อความ “ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใดๆอีก เพราะอาจทำให้ทารกและเด็กเล็ก</p> <p>ฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้” ตัวอักษรไม่เล็กกว่า 2 มม. อ่านได้ชัดเจน บริเวณเดียวกับคำเตือนอื่น</p>			
<p>- ข้อความ “สิ่งสำคัญที่ควรทราบ...” เฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก</p>			
<p>- วิธีใช้หรือตารางแนะนำการเลี้ยงประจำวันเฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก</p>			
<p>- ข้อความ “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” ตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ความสูงไม่น้อยกว่า 5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก เฉพาะผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องฯ</p>			
<p>- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้ในผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องฯ)</p>			
<p>- ไม่มีรูปทารก ข้อความและภาพ ที่สื่อความหมายของการเลี้ยงทารกในลักษณะที่ถือว่าเป็นสิ่งดีเลิศที่สุดที่พึงให้แก่ทารก</p>			
<p>- กรณีผลิตภัณฑ์เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ แสดงปริมาณสารอาหารและอัตราส่วนสารอาหารเทียบเป็น %WHO</p>			
<p>17. ฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี) พร้อมคำแปลกรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ</p>			
<p>18. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)</p>			
<p>19. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p>			
<p>20. ตัวอย่างอาหาร(ถ้ามี)</p>			
<p>21.อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาที่หน่วยประเมินฯตามหลักเกณฑ์ข้อ 11ของคู่มือประชาชน</p>			
<p>ส่วนที่ 2 กรณีผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p>			
<p>1. คำขออิเล็กทรอนิกส์</p>			
<p>2. สูตรส่วนประกอบ</p>			
<p>3. กรรมวิธีผลิต</p>			
<p>4. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง)</p>			
<p>5. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม(ถ้ามี) ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว</p>			
<p>6. หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ</p>			
<p>7. ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประเทศผู้ผลิต และ - เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต 			
<p>8. กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556</p>			
<p>- ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F₀ หรือ</p>			
<p>- ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)</p>			

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>ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึก ข้อบกพร่องแล้ว</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> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด<input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และ สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....</p>	

บันทึก

