

**แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท  
นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก  
รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ**


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

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

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) กรอกข้อความครบถ้วนผู้ลงนาม			
2. เอกสารแยกตามกรณีข้อแก้ไขดังนี้			
<input type="checkbox"/> แก้ไข / เพิ่มขนาดบรรจุ (กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร) - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง			
<input type="checkbox"/> แก้ไข / เพิ่มชนิดของภาชนะบรรจุ - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง - ฉลากของภาชนะบรรจุที่เพิ่มใหม่4ฉบับ(หากแตกต่างจากเดิม)(ฉลาก 2 ฉบับกรณี ยื่นสบ.4 )			
- เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/> เพิ่มแบบฉลากอาหาร / เพิ่มแบบฉลากอาหารชั่วคราว / เพิ่มแบบฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) / เพิ่มแบบฉลากอาหารเพื่อการส่งออก - ฉลากอาหารฉบับใหม่ที่ขอเพิ่ม 4 ฉบับ ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) - ต้นฉบับผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารนอกเหนือจากประกาศฯ 1 ฉบับ (ถ้ามี) - เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ - ค่าแปลภาษาต่างประเทศ กรณีฉลากอาหารไม่เป็นภาษาอังกฤษ			
<input type="checkbox"/> แก้ไข แบบฉลากอาหาร - ฉลากอาหารฉบับใหม่ที่ขอแก้ไข 4 ฉบับ ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ - ต้นฉบับผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี) - เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับฉลากอาหาร (ถ้ามี) 1 ฉบับ - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) 1 ฉบับ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<input type="checkbox"/> แก๊วเชื้อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร (กรณีนำเข้า) - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง - หนังสือแจ้งแก๊วเชื้อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร พร้อมเหตุผลในการแก๊ว ฉบับจริง 1 ฉบับ - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้			
<input type="checkbox"/> แก๊วเชื้อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร (กรณีผลิต) - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้			
<input type="checkbox"/> แก๊วเชื้ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ - หนังสือแจ้งแก๊วเชื้ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า พร้อมเหตุผล ฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า) - แจ้งเหตุผลในการแก๊วที่เหมาะสม - เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/> แก๊วสูตรส่วนประกอบอาหาร - ฉลากอาหารฉบับใหม่ 4 ฉบับ (ถ้ามีผลกระทบต่อฉลากอาหาร) ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 ) - ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ - แจ้งเหตุผลในการแก๊วที่เหมาะสม - 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"/> แก๊วกรรมวิธีการผลิต - หนังสือแจ้งแก๊วกรรมวิธีการผลิต พร้อมเหตุผลฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า) - แจ้งเหตุผลในการขอแก๊วที่เหมาะสม - กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ			
- เอกสารหลักฐานข้อมูลอื่นๆ <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> .....			
3. ฉลากอาหาร(ใหม่) 4 ฉบับ(แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,อักษร)(ฉลาก2ฉบับกรณียื่นสบ.4) 3.1 ฉลากอาหารภาษาไทย ระบุ - ชื่ออาหาร - “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์ - ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)  - เลขสารบบอาหาร - ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีความว่า “สำนักงานใหญ่”)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ)</li> <li>- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย</li> <li>- ปริมาณพลังงาน และปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม (หรือ 100 มล.) และต่อพร้อมบริโภค 100 มล.</li> <li>- วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ</li> <li>- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้</li> <li>- วิธีเตรียม (ถ้ามี)</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> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อความ “ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใดๆ อีก เพราะอาจทำให้ทารกและเด็กเล็กฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้”</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อความ “สิ่งสำคัญที่ควรทราบ...” เฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก</li> <li>- วิธีใช้หรือตารางแนะนำการเลี้ยงประจำวัน เฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อความ “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” ตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ความสูงไม่น้อยกว่า 5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก เฉพาะผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องๆ</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้ในผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องๆ)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่มีรูปทารก ข้อความและภาพ ที่สื่อความหมายของการเลี้ยงทารกในลักษณะที่ถือว่าเป็นสิ่งดีเลิศที่สุดที่พึงให้แก่ทารก</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <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 กรอรายละเอียดครบถ้วน, ผู้ลงนาม</p>			
<p>6.2 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ</p>			
<p>7. กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จะขอเพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก</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> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตหรือ ชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้</li> </ul>			
<p>7.3 คำแปลภาษาต่างประเทศของฉลากอาหาร 1 ฉบับ ยกเว้นแสดงเป็นภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)</p>			
<p>7.4 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
8. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร			
8.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย			
-คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ			
-ใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุ เลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหายไป			
8.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน			
-คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ			
-ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18) ที่ชำรุด หรือถูกทำลาย			
8.3 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักงานแล้ว จำนวน 1 ฉบับ			
<b>เฉพาะผู้ยื่นคำขอ</b>	<b>เฉพาะเจ้าหน้าที่</b>	ออกไปรับคำขอเลขที่.....	
<b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b> ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b> <input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุ ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอ ลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น.....วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....		
<b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึก ข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... <b>รับคืนคำขอ</b> ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b> <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... <input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และ สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....		
<b>บันทึก</b>			