

● แบบคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

.....

โทร.....โทรสาร.....

E-mail.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำนวน 2 ชุด

พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

2. อุปกรณ์บันทึกข้อมูลตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 จำนวน 1 ชุด

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

มีความประสงค์จะยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร จาก
หน่วยประเมินประสิทธิภาพและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ โดยสรุปดังนี้

1. ชื่ออาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร ที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ภาษาไทย.....

- ภาษาอังกฤษ.....

- เลขสารบบอาหาร.....

2. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ภาษาไทย.....

- ภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)

3. ประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)

การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

4. ช่องทางการนำข้อความกล่าวอ้างไปใช้ เช่น ฉลาก สื่อโฆษณาต่างๆ

.....

.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังมี
รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1-2 เพื่อโปรดพิจารณาการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบ
อาหารดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาไทย)

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ

โทรศัพท์ E-mail

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
1. แบบคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ					
2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ)					
3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอฯ					
4. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากหน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้					
4.1 เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์					
1) เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร					
2) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก					
3) กระบวนการผลิต					
4) คุณภาพมาตรฐานของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร (Specification)					
5) ผลวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการของอาหาร					
6) ภาพขณะบรรจุและขนาดบรรจุ					
7) วัตถุประสงค์การบริโภค					
8) วิธีการบริโภค					
9) ขนาดรับประทาน					

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
10) คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี)					
11) กลุ่มเป้าหมาย					
12) ฉลากผลิตภัณฑ์					
13) รายงานผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ระบุสถานะและอายุการเก็บรักษา (ถ้ามี)					
14) ผลการศึกษาความแปรปรวนของสารสำคัญในอาหารระหว่างรุ่นการผลิต (Variability from batch to batch)					
15) หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)					
4.2 เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ					
5. อุปกรณ์บันทึกข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา					

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน
(.....)