

## แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท

**เมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลืองหรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง**

 เมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง หรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง (โปรดระบุหมวดอาหาร .....
 ผลิตหรือแบ่งบรรจุ ดูส่วนที่ 1 ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น ดูส่วนที่ 2

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	<p><b>*โปรดนำเอกสารนี้มาพร้อม เอกสารส่วนที่ 1 หรือ 2*</b></p> <p><b>*โปรดศึกษาคู่มือประชาชน*</b></p>
โทรศัพท์..... E-mail.....	
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย).....	
.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ).....	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบความถูกต้องด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✗ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
<b>ส่วนที่ 1 กรณีผลิต/แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย</b>			
1. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน หรือ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 1 ฉบับ			
2. สูตรส่วนประกอบครบ 100% ยกเว้น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้แสดงสูตรส่วนประกอบต่อ 1 หน่วยบริโภค จำนวน 1 ฉบับ			
3. เอกสารกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ จำนวน 1 ฉบับ			
4. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
5. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
6. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ครอบคลุมรายการตามที่กำหนดไว้ในประกาศฯ จำนวน 1 ฉบับ			
- อายुरายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานฯ			
- ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เอกชน <b>ต้อง</b> ได้รับ ISO17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ(กรณีที่มีการระบุ accreditation ISO 17025 ในใบรายการผลวิเคราะห์แล้ว ไม่ต้องยื่นเอกสารscope of accreditation จากหน่วยรับรองระบบห้องปฏิบัติการ(Accreditation Body)			
- หนังสือรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล กรณีไม่ใช่ห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานรัฐ			
- ผลการตรวจวิเคราะห์สอดคล้องประกาศฯที่เกี่ยวข้อง			
7. กรณีฉลากแสดงการกล่าวอ้างโภชนาการให้ยื่นรายงานผลตรวจวิเคราะห์โภชนาการ จำนวน 1 ฉบับ			
8. คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ โดยมีเอกสารหลักฐานรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
9. เอกสารอื่นๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี) เช่น เอกสารหลักฐานการได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กรณีแสดงข้อความ ออร์แกนิก (organic)			
10. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ จำนวน 1 ฉบับ (ถ้ามี)			
11. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ จำนวน 1 ฉบับ (ถ้ามี)			
12. ฉลากอาหารภาษาไทย สำหรับจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค หรือผู้แบ่งบรรจุ หรือผู้ปรุง หรือ ผู้จำหน่ายอาหาร (ฉลากสี หรือขาวดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ/สัญลักษณ์, ตัวอักษร) จำนวน 2 ฉบับ - ชื่ออาหาร - “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร - ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบออาหาร			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีข้อความว่า “สำนักงานใหญ่”)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ) กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในรูปเม็ดหรือแคปซูล ให้แสดงจำนวนบรรจุ			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้แสดงสูตรส่วนประกอบต่อ 1 หน่วยบริโภค			
- วัน เดือนและปี ควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เกิน 90 วัน			
- วัน เดือนและปี หรือ เดือนและปี ควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ กรณีอายุการเก็บรักษาเกิน 90 วัน			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้			
- วิธีเตรียม (ถ้ามี)			
- คำแนะนำในการใช้ (สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)			
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัด กับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ			
- กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number หรือแสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี) ยกเว้น กรณีวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล วัตถุกันเสีย และวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร ให้ระบุหน้าที่ และชื่อเฉพาะ กรณีสีธรรมชาติหรือสีสังเคราะห์ ให้ระบุ สีธรรมชาติ/สีสังเคราะห์ ตามด้วยชื่อเฉพาะหรือ INS number			
- ข้อความ “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” หรือ “แต่งกลิ่นเลียนแบบธรรมชาติ หรือ “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” (ถ้ามี)			
- ข้อความ “คำเตือน” ด้วยตัวอักษรไม่เล็กกว่า 1.5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของอักษรตัดกับสีของ พื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีพื้นฉลาก			
- ข้อความ “เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”			
- ข้อความ “หากมีอาการผิดปกติ ควรหยุดรับประทานทันที”			
- ข้อความ “อาจมีสาร THC และ CBD ซึ่งผู้ที่แพ้หรือไวต่อสารดังกล่าวควรระวังในการรับประทาน”			
- ข้อความ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: มีโปรตีนจากเมล็ดกัญชง” กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มี ส่วนประกอบของโปรตีนจากเมล็ดกัญชง			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
- ข้อความ “ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 6 ได้แก่ กรดไลโนเลอิก และกรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 3 ได้แก่ กรดแอลฟา-ไลโนเลนิก ใน 1.....(หน่วย) มีน้ำมันจากเมล็ดกัญชง...(ระบุ)...มก. ประกอบด้วย กรดไลโนเลอิก ..(ระบุ)...มก. กรดแอลฟา-ไลโนเลนิก...(ระบุ)... มก.” กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีเมล็ดกัญชงหรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชงเป็นส่วนประกอบ			
- ข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร			
- ข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาที่บในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร			
- ข้อความอื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด (ถ้ามี)			
- ไม่มีกรกล่าวอ้างชนิดและปริมาณ รวมถึงการกล่าวอ้างทางสุขภาพของสาร THC และ CBD			
- ไม่มีการแสดงรูปภาพ สัญลักษณ์หรือข้อความส่วนอื่นๆ ของกัญชงหรือในความหมายทำนองเดียวกัน ยกเว้นส่วนของเมล็ดกัญชงที่ใช้เป็นส่วนประกอบ			
- คำเตือนอื่นๆ ที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และในประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ (เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)			
- ฉลากโภชนาการและค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมันและโซเดียมแบบ GDA กรณีอาหารที่ต้องแสดงฉลาก GDA			
13. ฉลากอาหารภาษาไทย สำหรับมิใช่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค หรือมิใช่จำหน่ายต่อผู้แบ่งบรรจุ หรือมิใช่จำหน่ายต่อผู้ปรุง หรือมิใช่จำหน่ายต่อผู้จำหน่ายอาหาร (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น รูปภาพ/สัญลักษณ์/ตัวอักษร) ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 4 ฉบับ แสดงรายละเอียดตามข้อ 12 หรือ ดังนี้			
- ชื่ออาหาร			
- “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร			
- ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบบอาหาร 			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีข้อความว่า“สำนักงานใหญ่)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ) กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในรูปเม็ดหรือแคปซูล ให้แสดงจำนวนบรรจุ			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย			
- วัน เดือนและปี ควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เกิน 90 วัน			
- วัน เดือนและปี หรือ เดือนและปี ควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ กรณีอายุการเก็บรักษาเกิน 90 วัน			
- ข้อความ “เป็นวัตถุอันตรายสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน			
- รายละเอียดทั้งหมดตามข้อ 12 ให้แสดงเป็นภาษาไทยไว้ในคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่าย			
- ไม่แสดงปริมาณร้อยละของสูตรส่วนประกอบ กรณีผู้ผลิตได้จำหน่ายให้แก่ผู้แปรรูปอาหารโดยมีข้อตกลงการให้ข้อมูลไว้แล้ว			
14. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
15. ตัวอย่างอาหาร(ถ้ามี)			
<b>ส่วนที่ 2 กรณีผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</b>			
1. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน หรือ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 1 ฉบับ			

2. สูตรส่วนประกอบ 100 % ยกเว้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้แสดงสูตรส่วนประกอบต่อ 1 หน่วยบริโภค จำนวน 1 ฉบับ			
3. กรรมวิธีผลิต จำนวน 1 ฉบับ			
4. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ครบทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในประกาศฯ จำนวน 1 ฉบับ			
5. คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ โดยมีเอกสารหลักฐานรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ ประกอบการที่ได้รับอนุญาต			
6. หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ จำนวน 1 ฉบับ			
7. ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) จำนวน 2 ฉบับ โดยฉลากระบุ - ประเทศผู้ผลิต และเลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอฯ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b>	<b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b>	
ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....  รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ (ถ้ามี)  ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<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>	<b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b>	
ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึก ข้อบกพร่องแล้ว  ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....  <b>รับคืนคำขอ</b>  ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<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 ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง  จึ่งเรียนมาเพื่อโปรดทราบ  ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....	

บันทึก