

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับ อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
- 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) มายื่นที่กองอาหาร อาคาร 5 ห้อง 325 ทุกวันเวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระคำขอแล้ว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
ส่วนที่ 1 กรณีผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ			
1. คำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบครบ 100% (กรณีนำเข้า)			
3. กรรมวิธีผลิต			
4. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)			
5. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
6. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ - อายุรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานฯ - ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ(กรณีที่มีการระบุ accreditation ISO 17025 ในใบรายการผลวิเคราะห์แล้ว ไม่ต้องยื่นเอกสาร scope of accreditation จากหน่วยรับรองระบบห้องปฏิบัติการ(Accreditation Body) - ผลการตรวจวิเคราะห์สอดคล้องประกาศฯที่เกี่ยวข้อง			
7. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศฯ กรณีที่ฉลากแสดงปริมาณสารอาหารดังกล่าว			
8. รายงานผลการวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร (ถ้ามี) ได้แก่ สีสังเคราะห์ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล วัตถุกันเสีย			
9. สำหรับภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็ง กึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า ด้วยเรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ โดยมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต			
10. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) (ไม่ต้องนำมาส่ง) - ใบรับรองต้องเป็นต้นฉบับ หรือ กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนา โดยหน่วยงานที่ออก ใบรับรองดังนี้ • หน่วยงานที่ออกใบรับรอง • บุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น - ใบรับรองต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้ได้ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
- ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต			
- ระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับอาหาร ประเภทที่ยื่นคำขอ			
- ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ			
- หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Bodies) ต้องเป็นหน่วยงานดังต่อไปนี้เท่านั้น			
<ul style="list-style-type: none"> • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต 			
<ul style="list-style-type: none"> • หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต 			
<ul style="list-style-type: none"> • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย 			
<ul style="list-style-type: none"> • Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก Accreditation bodies ที่สากลให้การยอมรับ 			
- กรณีเป็นอาหารในภาชนะที่ปิดสนิทกรณีลดต่ำ/ปรับกรดนั้น มาตรฐานการรับรองต้องสอดคล้องตามตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563			
11. เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ			
12. เอกสารตารางคำนวณ Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score (PDCAAS) (กรณีใช้วัตถุดิบที่เป็นแหล่งโปรตีนแล้วโปรตีนมีคุณค่าทางโภชนาการไม่เทียบเท่าเคซีน เช่น โปรตีนจากถั่วเหลือง เป็นต้น)			
13. เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์กับฉลาก พร้อมแสดงค่าความแตกต่าง (กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารบนฉลากไม่ตรงตามผลวิเคราะห์ และไม่ขัดกับคุณภาพหรือมาตรฐาน)			
14. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)			
15. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
16. กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563			
- ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F ₀ หรือ			
- ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)			
17. ฉลากอาหารภาษาไทย (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร)			
- ชื่ออาหาร			
อาหารที่ผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักใช้กินแทนอาหารที่ใช้กินตามปกติใน 1 มื้อหรือมากกว่า 1 มื้อ หรือแทนอาหารทั้งวัน มีข้อความว่า “อาหารควบคุมหรือลดน้ำหนัก” กำกับชื่ออาหาร ด้วยตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า 3 มิลลิเมตร			
อาหารที่ถูกลดพลังงาน มีข้อความว่า “อาหารลดพลังงาน” กำกับชื่ออาหาร ด้วยตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า 3 มิลลิเมตร			
อาหารที่ให้พลังงานต่ำ มีข้อความว่า “อาหารพลังงานต่ำ” กำกับชื่ออาหาร ด้วยตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า 3 มิลลิเมตร			
- ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบบอาหาร 			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปหรือผู้นำเข้า			
(ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แปรรูป/แปรรูปโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วแต่กรณี)			
(หรือผู้ผลิต/แปรรูปจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีข้อความว่า “สำนักงานใหญ่”)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ)			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย และชนิดและปริมาณของส่วนประกอบที่ไม่มีคุณค่าทางโภชนาการ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึก
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบติดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบติดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ			
- วัตถุเจือปนอาหารที่มีโซสี วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลและแสดงกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- กรณีที่เป็นสี แสดง“สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- กรณีที่เป็นวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ ตามด้วยชื่อเฉพาะ (ถ้ามี)			
- วัตถุเจือปนอาหารที่มีโซสีวัตถุกันเสีย วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และสี แสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้แล้วแต่กรณี			
- วัน เดือน และปี ควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ			
- คำเตือน (ถ้ามี)			
- ข้อแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)			
- ข้อความ“กินอาหารนี้โดยมีได้อยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโภชนาบำบัด อาจเกิดอันตราย”			
- ข้อความว่า “ใช้สำหรับผู้ใหญ่เท่านั้น”			
- วิธีเตรียม (ถ้ามี)			
- วิธีใช้และข้อแนะนำ หรือข้อควรปฏิบัติในการใช้อย่างถูกต้องตามหลักโภชนาบำบัดอย่างละเอียด ในกรณีที่ไม่สามารถแสดงข้อแนะนำหรือข้อควรปฏิบัติดังกล่าวที่ฉลากได้ ให้จัดทำเป็นคู่มือหรือเอกสารกำกับไว้			
- อาหารที่ผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักใช้กินแทนอาหารที่ใช้กินตามปกติใน 1 มื้อ หรือมากกว่า 1 มื้อ หรือแทนอาหารทั้งวัน ให้แสดงข้อความ คุณค่าทางโภชนาการและพลังงานที่ได้รับต่อการกิน 1 ครั้ง "ควรกินวันละไม่ต่ำกว่า 800 กิโลแคลอรี (3,344 กิโลจูล)"			
- อาหารที่ถูกลดพลังงาน หรือ อาหารที่ให้พลังงานต่ำ ให้แสดง "ห้ามกินแทนอาหารมื้อใดมื้อหนึ่ง" ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ความสูงไม่น้อยกว่า 5 มม.และคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร			
18. ฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี) พร้อมคำแปลกรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ			
19. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)			
20. เอกสารหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
21. ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)			
ส่วนที่ 2 กรณีผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น			
1. คำขอลิเก็ทรอนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบ 100%			
3. กรรมวิธีผลิต			
4. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ ยีสต์และรา และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง)			
5. สำหรับภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ โดยมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
6. หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ			
7. ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ - ประเทศผู้ผลิต และ - เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต			
8. กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีรักษาเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 - ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F ₀ หรือ - ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>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.....</p> <p>วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา.....</p> <p>วันที่.....</p>	
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง.....</p> <p>วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....</p> <p>วันที่.....</p>	
บันทึก		