

**แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท
นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ**

- คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)
 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4)
 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร(ดูข้อ 6)

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 <p style="text-align: center;">*โปรดนำเอกสารนี้ แนบมาพร้อมเอกสารประกอบคำ ขอฯ*</p>
--	--

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบด้วยตนเอง
 พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. คำขออิเล็กทรอนิกส์			
2. เอกสารแยกตามกรณีข้อแก้ไขดังนี้			
<input type="checkbox"/> เพิ่มแบบฉลากอาหาร /เพิ่มแบบฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)			
- ฉลากอาหาร			
- รายงานผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารนอกเหนือจากประกาศฯ (ถ้ามี)			
- เอกสารแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับฉลาก (ถ้ามี)			
- เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี)			
- คำแปลภาษาต่างประเทศ กรณีฉลากอาหารไม่เป็นภาษาอังกฤษ			
<input type="checkbox"/> แก้ไขชื่อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร			
- หนังสือแจ้งแก้ไขชื่อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร พร้อมเหตุผลในการแก้ไข (กรณีนำเข้า)			
- ฉลากอาหาร			
<input type="checkbox"/> แก้ไขชื่ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า			
- หนังสือแจ้งแก้ไขชื่ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า พร้อมเหตุผลการ แก้ไข			
- ฉลากอาหาร			
<input type="checkbox"/> แก้ไขสูตรส่วนประกอบอาหาร			
- หนังสือชี้แจงแก้ไขสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต			
- เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและใหม่พร้อมรายละเอียดของค่าความ แตกต่าง			
- รายงานผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร (ถ้ามี)			
- กรณีวัตถุประสงค์อาหารแจ้ง ชื่อทางเคมี และ INS Number หรือ E Number หรือ เลขสารบบอาหาร (ถ้ามี) (พร้อมตรวจสอบปริมาณการใช้ให้เป็นไปตามประกาศที่ เกี่ยวข้อง)			
<input type="checkbox"/> แก้ไขกรรมวิธีการผลิต			
- หนังสือแจ้งแก้ไขกรรมวิธีการผลิต พร้อมเหตุผลฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า)			
- แจ้งเหตุผลในการขอแก้ไขที่เหมาะสม			
- กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<input type="checkbox"/> เอกสารหลักฐานข้อมูลอื่นๆ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
3. กรณีอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ มีการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่มเป้าหมายหรือกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น ส่งรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ			
4. ฉลากอาหาร			
4.1 ฉลากอาหารภาษาไทย ระบุ			
- ชื่ออาหาร - “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์ - ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบบอาหาร 			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือนำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีความหมายว่า “สำนักงานใหญ่”)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ)			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย ปริมาณพลังงาน และปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม (หรือ 100 มล.) และต่อพร้อมบริโภค 100 มล.			
- วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้			
- วิธีเตรียม (ถ้ามี)			
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบติดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบติดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ			
- กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number หรือแสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- ข้อความ “ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใดๆ อีก เพราะอาจทำให้ทารกและเด็กเล็กฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้”			
- ข้อความ “สิ่งสำคัญที่ควรทราบ...” เฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก			
- วิธีใช้หรือตารางแนะนำการเลี้ยงประจำวัน เฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก			
- ข้อความ “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” ตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ความสูงไม่น้อยกว่า 5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบติดกับพื้นของฉลาก เฉพาะผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องๆ			
- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้ในผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องๆ)			
- ไม่มีรูปทารก ข้อความและภาพ ที่สื่อความหมายของการเลี้ยงทารกในลักษณะที่ถือว่าเป็นสิ่งดีเลิศที่สุดที่พึงให้แก่ทารก			
- กรณีผลิตภัณฑ์เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ แสดงปริมาณสารอาหารและอัตราส่วนสารอาหารเทียบเป็น %WHO			
4.2 ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ(กรณีนำเข้า, ถ้ามี) (คำแปลฉลากภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
6. กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จะขอเพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก			
6.1 หนังสือแจ้งการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร			
6.2 ฉลากอาหารเพื่อส่งออก ระบุ			
- ประเทศผู้ผลิต			
- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตหรือ ชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้			
6.3 ค่าแปลภาษาต่างประเทศของฉลากอาหาร ยกเว้นแสดงเป็นภาษาอังกฤษ			
(แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) <input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุ ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอ ลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น.....วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....	
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึก ข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) <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 <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....	

บันทึก