

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. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจาก หน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการ กล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อม เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้					
2.1 เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์					
1) เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร (ถ้ามี)					
2) เอกสารสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็น ร้อยละโดยน้ำหนัก					
3) กระบวนการผลิต					
4) คุณภาพมาตรฐานของอาหารหรือส่วนประกอบ ของอาหาร (Specification)					
5) ผลวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการของอาหาร					
6) เอกสารระบุภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ วัตถุประสงค์การบริโภค วิธีการบริโภค ขนาดรับประทาน และกลุ่มเป้าหมาย					
7) เอกสารระบุคำแนะนำในการบริโภค และ ข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี)					
8) ฉลากผลิตภัณฑ์					

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
9) รายงานผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ระบุสถานะและอายุการเก็บรักษา (ถ้ามี)					
10) ผลการศึกษาความแปรปรวนของสารสำคัญในอาหารระหว่างรุ่นการผลิต (Variability from batch to batch)					
11) หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ (ถ้ามี)					
12) ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพและจำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)					
2.2 เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วแต่กรณีดังนี้					
1) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ที่นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด					
2) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น					
3) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค					
2.3 เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติม (ถ้ามี)					
2.4 สรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แนบประกอบการพิจารณา					
2.5 บัญชีรายการเอกสารอ้างอิง					

หมายเหตุ ช้อนแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission

1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง
2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือ สำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน
(.....)