

5.6.1 แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร		
<input type="checkbox"/> คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)		
<input type="checkbox"/> คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร		
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต :		
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย) :		
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ) :		
ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารดังนี้ ก่อนยื่นคำขอในระบบ e-submission		
รายละเอียดของเอกสารประกอบการยื่นคำขอ		จำนวน (ฉบับ)
1	เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบครบ 100 % จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
	- วัตถุเจือปนอาหาร ให้แจ้งชื่อสามัญวัตถุเจือปนอาหารกำกับด้วยเลขรหัส INS หรือ เลขรหัสสากลอื่นๆ ของสารเคมีนั้น	
	- แจ้งเลขสารบบอาหาร (กรณีผลิต/แปรรูป)	
	- แจ้งชื่อและชนิดของวัตถุแต่งกลิ่นรสที่ใช้	
	- กรณีมีวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมในส่วนประกอบต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบด้วย	
	- อาหารหรือวัตถุดิบอื่นนอกจากวัตถุเจือปนอาหาร ให้แจ้งชื่อสามัญหรือชื่อทั่วไปของส่วนประกอบ	
2	เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	
	- แจ้งกรรมวิธีการผลิต วัตถุประสงค์ที่ใช้ในการผลิต สารช่วยในกระบวนการผลิตรวมถึงสารที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางเทคโนโลยีการผลิต	
	- ระบุชื่อสามัญ (ชื่อเต็ม) ของวัตถุดิบหรือสาร	
	- กรณีทำแห้ง ให้ระบุกระบวนการทำแห้ง (ถ้ามี)	
	- หากมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกเหนือจากที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขจะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
3	เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
	- แนบข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบผลิตภัณฑ์ (Finish product specification)	
	- แจ้งรายละเอียดภาษาขบบรรจุ อายุการเก็บรักษาและข้อแนะนำในการเก็บรักษาอาหาร	
	ชนิดเดี่ยว	
	- แนบข้อกำหนดคุณภาพฯ ให้ครบถ้วนทุกรายการตามที่กำหนด JECFA* Specification	
	- แนบเอกสารจากผู้ผลิตแสดงคำรับรองคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารโดยมีข้อความรับรองว่า "ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม Codex Advisory Specification (from FAO/WHO) for the Identity and purity of Food Additive (หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยวที่เกี่ยวข้อง หรือ มาตรฐานที่อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องตามแต่กรณี) พร้อมแนบข้อกำหนดคุณภาพฯ ที่อ้างอิง)	
	- ตัวอย่าง "We hereby certify that our product meet the standard requirement of Codex Advisory Specification for the Identity and purity of Food Additive."	
	ชนิดผสม	
	- แนบข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (Raw material specification) (สำหรับวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม) โดยการแนบเอกสาร ดังนี้	
	- สำเนาใบ อ.18/ส.3 หรือแจ้งเลขสารบบอาหาร	
	- แนบ Specification จากผู้ผลิต	
	- แนบเอกสารจากผู้ผลิตแสดงคำรับรองคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารโดยมีข้อความรับรองว่า "วัตถุเจือปนอาหารในสูตรส่วนประกอบมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตาม Codex Advisory Specification for the Identity and purity of Food Additive (หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยวที่เกี่ยวข้อง หรือ มาตรฐานที่อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ตามแต่กรณี) พร้อมกับแนบข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่อ้างอิง และข้อความรับรองว่า "ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม	

รายละเอียดของเอกสารประกอบการยื่นคำขอ		จำนวน (ฉบับ)
	- ตัวอย่าง "We hereby certify that raw materials (all food additives) used in the product meet the standard requirement of Codex Advisory Specification (from FAO/WHO) for the Identity and purity of Food Additive and the finish product comply to the The Announcement of the Food and Drug Administration regarding mixed food additives."	
4	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉบับจริง (PDF.)	1
	- ต้นฉบับ (กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วม ให้ส่งสำเนาผลวิเคราะห์ และแจ้งเลขสารบบอาหารหรือเลขรับคำขอฯ)	
	- อายุผลวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี (นับจากวันที่ออกเอกสาร ถึง วันที่รับคำขอ)	
	- ชื่อ/ที่อยู่ของผู้ผลิต/นำเข้า ตรงตามใบรับรองสถานที่ผลิต	
	- มีรายละเอียดครบตามข้อกำหนดที่ต้องตรวจวิเคราะห์	
	- ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการเอกชนต้องได้รับ ISO 17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ	
	- กรณีวิเคราะห์ซ่อม หรือ เพิ่ม ต้องส่งวิเคราะห์หน่วยงานเดิมเท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานเดิมไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ผู้ส่งวิเคราะห์ ต้องแนบหนังสือชี้แจงด้วย	
	- กรณีขอใช้ผลวิเคราะห์ร่วม อาหารที่ใช้จะต้องมีสูตร กรรมวิธีการผลิตและผลผลิตจากสถานที่เดียวกันกับอาหารที่ได้รับอนุญาตไปแล้ว	
5	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ ฉบับจริง (PDF.)	1
	- กรณีภาชนะบรรจุเป็นพลาสติกมีสี (ยกเว้น สีขาว) สัมผัสกับอาหารที่เป็นของเหลว ต้องวิเคราะห์คุณสมบัติพลาสติกที่ใช้บรรจุอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 295 พ.ศ.2548 ด้วย	
6	ฉลากอาหาร (JPG.)	1
	- ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 (พ.ศ.2556), 367 (พ.ศ.2557) และ 372 (พ.ศ.2558)	
7	คู่มือประกอบการจำหน่าย (ตามเงื่อนไขของประกาศฯ) (PDF.)	1
8	ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
9	กรณีผลิตเพื่อการส่งออก ที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมาย ให้แนบหลักฐานหนังสือจากผู้สั่งซื้อ โดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ หรือ กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1