

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท


เมล็ดักถุขง น้ำนันจากเมล็ดักถุขง โปรตีนจากเมล็ดักถุขง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดักถุขง
น้ำนันจากเมล็ดักถุขง หรือโปรตีนจากเมล็ดักถุขง

- คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร
- การแก้ไขตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการค้าและการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน (ดูข้อ 7)
- การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (ดูข้อ 8)
- หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (ดูข้อ 9)

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์..... E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/แบ่งบรรจุ..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/แบ่งบรรจุ/สถานที่ผลิต..... เลขสารบบอาหาร, ชื่ออาหาร (ภาษาไทย)..... ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ).....	<input type="checkbox"/> กรณีปกติ <input type="checkbox"/> ขอใบแทนฯ <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามระเบียบ สำนักงานฯ ว่าด้วย การดำเนินการ เกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ฉบับ ปัจจุบัน *โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*
--	--

ขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบความถูกต้องด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✗ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน
 หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. คำขอแก้ไข <input type="checkbox"/> อ.19 (1 ฉบับ) <input type="checkbox"/> สบ.4 (2 ฉบับ) (พิมพ์เท่านั้น) กรอกข้อมูลครบถ้วน, ผู้ลงนาม			
2. เอกสารแยกตามกรณีที่ขอแก้ไข ดังนี้			
<input type="checkbox"/> เพิ่มแบบฉลากอาหาร/เพิ่มแบบฉลากอาหารชั่วคราว/เพิ่มแบบฉลากอาหารเพื่อการส่งออก			
- ฉลากอาหารฉบับใหม่ที่ขอเพิ่ม			
- เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
- คำแปลภาษาต่างประเทศ กรณีฉลากอาหารไม่เป็นภาษาอังกฤษ			
<input type="checkbox"/> แก้ไขแบบฉลากอาหาร			
- ฉลากอาหารฉบับใหม่			
- ต้นฉบับผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี)			
- เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/> แก้ไขชื่อ/ที่ตั้งผู้ผลิตอาหาร (กรณีผลิต/แบ่งบรรจุ)			
- ฉลากอาหารฉบับใหม่			
<input type="checkbox"/> แก้ไขชื่ออาหาร/ชื่อตรา/ชื่อเครื่องหมายการค้า			
- ฉลากอาหารฉบับใหม่			
- หนังสือแจ้งแก้ไขชื่ออาหาร/ชื่อตรา/ชื่อเครื่องหมายการค้า พร้อมเหตุผล ฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า)			
- แจ้งเหตุผลในการแก้ไขที่เหมาะสม			
- เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี) 1 ฉบับ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
<input type="checkbox"/> แก๊ซสูตรส่วนประกอบอาหาร			
- ฉลากอาหารฉบับใหม่ 2 ฉบับ (ถ้ามีผลกระทบต่อฉลากอาหาร)			
- แจ้งเหตุผลในการแก้ไขที่เหมาะสม			
- เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและใหม่ พร้อมรายละเอียดของค่าความแตกต่าง 1 ฉบับ			
- หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบ 100% พร้อมเหตุผล ฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า)			
- วัตถุเจือปนอาหารแจ้งชื่อทางเคมี และ INS Number หรือ E Number หรือเลขสารบบอาหาร (ถ้ามี) (พร้อมทั้งตรวจสอบปริมาณการใช้ให้เป็นไปตามประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง)			
- ต้นฉบับผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร 1 ฉบับ (ถ้ามี)			
<input type="checkbox"/> แก๊ซกรรมวิธีการผลิต			
- แจ้งเหตุผลในการขอแก้ไขที่เหมาะสม			
- กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ			
-เอกสารหลักฐานข้อมูลอื่นๆ			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
3. ฉลากอาหารภาษาไทย (ใหม่) สำหรับจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค หรือผู้แบ่งบรรจุ หรือผู้ปรุงหรือผู้จำหน่ายอาหาร 2 ฉบับ (แจ้งสีพื้น, รูปภาพ/สัญลักษณ์, อักษร)			
- ชื่ออาหาร			
- “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร			
- ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบบอาหาร 			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีความว่า “สำนักงานใหญ่”)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ) กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในรูปแบบเม็ดหรือแคปซูล ให้แสดงจำนวนบรรจุ			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นรายละเอียดของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย			
- วัน เดือนและปี ครอบบริโภคนก่อนหรือหมดอายุ กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เกิน 90 วัน			
- วัน เดือนและปี หรือ เดือนและปี ครอบบริโภคนก่อนหรือหมดอายุ กรณีอายุการเก็บรักษาเกิน 90 วัน			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้			
- วิธีเตรียม (ถ้ามี)			
- คำแนะนำในการใช้ (สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)			
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ถ้ามี) (มี...../มี.....ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบ และสีของกรอบติดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี...../อาจมี.....ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบติดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
<p>- กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS Number หรือแสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS Number (ถ้ามี)</p> <p>ยกเว้น กรณีวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล วัตถุกันเสีย และวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร ให้ระบุหน้าที่และชื่อเฉพาะ</p> <p>กรณีสีธรรมชาติหรือสีสังเคราะห์ ให้ระบุ สีธรรมชาติ/สีสังเคราะห์ ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือ INS Number</p>			
<p>- ข้อความ “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” หรือ “แต่งกลิ่นเลียนแบบธรรมชาติ” หรือ “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” (ถ้ามี)</p>			
<p>- ข้อความ “ค่าเตือน” ด้วยตัวอักษรไม่เล็กกว่า 1.5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก</p>			
<p>- ข้อความ “เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”</p>			
<p>- ข้อความ “หากมีอาการผิดปกติ ควรหยุดรับประทานทันที”</p>			
<p>- ข้อความ “อาจมีสาร THC และ CBD ซึ่งผู้ที่แพ้หรือไวต่อสารดังกล่าวควรระวังในการรับประทาน”</p>			
<p>- ข้อความ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มีโปรตีนจากเมล็ดกัญชง” กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของโปรตีนจากเมล็ดกัญชง</p>			
<p>- 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</p>			
<p>- ข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>			
<p>- ข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาทึบในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>			
<p>- ข้อความอื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด (ถ้ามี)</p>			
<p>- ไม่มีกรกลางอ้างชนิดและปริมาณ รวมถึงการกล่าวอ้างทางสุขภาพของสาร THC และ CBD</p>			
<p>- ไม่มีการแสดงรูปภาพ สัญลักษณ์หรือข้อความส่วนอื่นๆ ของกัญชงหรือในความหมายทำนองเดียวกัน ยกเว้นส่วนของเมล็ดกัญชงที่ใช้เป็นส่วนประกอบ</p>			
<p>- ค่าเตือนอื่นๆ ที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และในประกาศกระทรวงสาธารณสุขของ ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ (เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น)</p>			
<p>- ฉลากโภชนาการและค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมันและโซเดียมแบบ GDA กรณีอาหารที่ต้องแสดงฉลาก GDA</p>			
<p>4. ฉลากอาหารภาษาไทย สำหรับมิใช่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค หรือมิใช่จำหน่ายต่อผู้แบ่งบรรจุ หรือมิใช่จำหน่ายต่อผู้ปรุง หรือมิใช่จำหน่ายต่อผู้จำหน่ายอาหาร (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ/สัญลักษณ์, อักษร) ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ฉบับ แสดงรายละเอียดตามข้อ 3 หรือ ดังนี้</p>			
<p>- ชื่ออาหาร</p>			
<p>- “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
- ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบบอาหาร 			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีความหมายว่า “สำนักงานใหญ่”)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ) - กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในรูปแบบเม็ดหรือแคปซูล ให้แสดงจำนวนบรรจุ - ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย			
- วัน เดือนและปี ควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เกิน 90 วัน - วัน เดือนและปี หรือ เดือนและปี ควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ กรณีอายุการเก็บรักษาเกิน 90 วัน			
- ข้อความ “เป็นวัตถุอันตรายสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน			
- รายละเอียดตามข้อ 3 ให้แสดงเป็นภาษาไทยไว้ในคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่าย			
- ไม่แสดงปริมาณร้อยละของสูตรส่วนประกอบ กรณีผู้ผลิตได้จำหน่ายให้แก่ผู้แปรรูปอาหาร โดยมีข้อตกลงการให้ข้อมูลไว้แล้ว			
5. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
6. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
7. การแก้ไขตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคำว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ฉบับปัจจุบัน			
7.1 คำขอ 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) <input type="checkbox"/> อ.19 <input type="checkbox"/> สป.4 กรอกรายละเอียดครบถ้วน, ผู้ลงนาม			
7.2 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับรองสำเนาจากกองอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ			
8. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร			
8.1 กรณีใบสำคัญสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย			
- คำขอแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ			
- ใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่ (ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหาย			
8.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน			
- คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ที่ชำรุด หรือถูกทำลาย			
8.3 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับรองสำเนาจากกองอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ			
9. กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จะขอเพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก (ยื่นเอกสารผ่านระบบ E-Submission)			
9.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)			
9.2 ฉลากอาหารเพื่อส่งออก 2 ฉบับ ระบุ			
- ประเทศผู้ผลิต			
- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิต หรือ ชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิต ใดๆอย่างหนึ่ง			
9.3 ค่าแปลภาษาต่างประเทศของฉลากอาหาร 1ฉบับ ยกเว้นแสดงเป็นภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกไปรับคำขอเลขที่.....
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนพบข้อบกพร่องตามที่ระบุ ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอ ลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....</p>	

<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึก ข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และ สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....</p>
--	---

บันทึก