

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
- ผลิต ดูส่วนที่ 1 นำเข้า ดูส่วนที่ 1 ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น ดูส่วนที่ 2

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์..... E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... ชื่ออาหาร (ภาษาไทย)..... ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ).....	<p>*โปรดนำเอกสารนี้มาพร้อม เอกสารส่วนที่ 1 หรือ 2*</p> <p>*โปรดศึกษาคู่มือประชาชน*</p>
---	--

- ขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบความถูกต้องด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✗ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี
- เมื่อ upload คำขอและชำระเงินเรียบร้อยแล้วโปรดนำเอกสารส่วนที่ 1 หรือ 2 (แล้วแต่กรณี) มายื่นที่กองอาหาร อาคาร 5 ห้อง 325 เวลาราชการ กรณีเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ มายื่นวันอังคาร, พุธ, พฤหัสบดี เวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
ส่วนที่ 1 กรณีผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ			
1. คำขออิเล็กทรอนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบครบ 100%			
3. หนังสืออนุมัติกรรมวิธีฆ่าเชื้ออื่นๆจากอย. กรณีชนิดเหลวที่ได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์			
4. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)			
5. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
6. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ - อายูรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานฯ - ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ(กรณีที่มีการระบุ accreditation ISO 17025 ในใบรายการผลวิเคราะห์แล้ว ไม่ต้องยื่นเอกสารscope of accreditation จากหน่วยรับรองระบบห้องปฏิบัติการ(Accreditation Body) - ผลการตรวจวิเคราะห์สอดคล้องประกาศที่เกี่ยวข้อง			
7. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร			
8. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร เช่น สีสังเคราะห์ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล กรณีใส่ในส่วนประกอบ			
9. สำหรับภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ โดยมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต			
10. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) (กรอก REF CER) (ไม่ต้องนำมายื่น) - ใบรับรองต้องเป็นต้นฉบับ หรือ กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนา โดยหน่วยงานที่ออกใบรับรองดังนี้ • หน่วยงานที่ออกใบรับรอง • บุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น - ใบรับรองต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้ได้ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
- ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต			
- ระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับอาหาร			
- ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ - หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Bodies) ต้องเป็นหน่วยงานดังต่อไปนี้เท่านั้น <ul style="list-style-type: none"> • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย 			
<ul style="list-style-type: none"> • Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก Accreditation bodies ที่สากลให้การยอมรับ - กรณีเป็นอาหารในภาชนะที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ/ปรับกรดนั้น มาตรฐานการรับรองต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563			
11. เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์กับคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ แสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก			
12. เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์กับฉลาก พร้อมแสดงค่าความแตกต่าง			
13. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)			
14. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
15. กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 <ul style="list-style-type: none"> - ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F₀ หรือ - ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) 			
16. ฉลากอาหารภาษาไทย (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ/สัญลักษณ์, ตัวอักษร) ฉลากอาหารภาษาไทย <ul style="list-style-type: none"> - ชื่ออาหาร - “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์ - ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี) - เลขสารบบอาหาร  - ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีความชัดเจนว่า “สำนักงานใหญ่”) - ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ) - ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย - ปริมาณสารอาหารและอัตราส่วนสารอาหารเทียบเป็น %WHO - วัน เดือน และปี ที่ผลิตและหมดอายุ/วัน เดือน และปี ที่ผลิตและควรบริโภคก่อน - คำเตือน(ถ้ามี) - คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้ - วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี) - ข้อมูลสำหรับผู้บริโภค(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของ 			

ตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบติดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของ การแสดงสูตรส่วนประกอบ			
-วัตถุเจือปนอาหารที่มีโซสี วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และแสดงกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
-กรณีที่เป็นสี แสดง“สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
-กรณีที่เป็นวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ ตามด้วย ชื่อเฉพาะ (ถ้ามี)			

-3-

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
-วัตถุเจือปนอาหารที่มีโซสี วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และสี แสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับ ชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
-แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามี)			
-วิธีการใช้และข้อความที่จำเป็นสำหรับอาหารที่มุ่งหมายจะใช้กับบุคคลกลุ่มใดโดยเฉพาะ			
-ข้อความที่ต้องมีสำหรับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด			
17. ฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี) พร้อมคำแปลกรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ			
18. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)			
19. เอกสารหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
20. ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)			
21 รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและ ความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การ ยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาที่หน่วยประเมินฯตามหลักเกณฑ์ข้อ 9 ของคู่มือประชาชน			
22. เอกสารแสดงร้อยละของสารอาหาร เปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตาม ข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(WHO)			
23. เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories			
24. เอกสารสรุปรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ(ถ้ามี)			
ส่วนที่ 3 กรณีผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น			
1. คำขออิเล็กทรอนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบ 100%			
3. กรรมวิธีผลิต			
4. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง)			
5. สำหรับภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็ง กึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า ด้วยเรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ โดยมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต			
6. หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ			
7. ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ - ประเทศผู้ผลิต และ - เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต			
8. กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับ			

กรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563			
- ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F ₀ หรือ			
- ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)
ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<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)	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)
ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึก ข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	<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 <div style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</div> ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....	
บันทึก		