

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท **อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก**  
รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ


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

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ <input type="checkbox"/> เป็น <input type="checkbox"/> ไม่เป็น
โทรศัพท์..... E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....	
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... เลขสารบอาหาร.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย).....	
.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ).....	
.....	
.....	
	*โปรดนำเอกสารนี้ แนบมาพร้อมเอกสารประกอบคำขอ*

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)			
- ค่าแปลภาษาต่างประเทศ กรณีฉลากอาหารไม่เป็นภาษาอังกฤษ			
<input type="checkbox"/> แก้ไขชื่อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร			
- หนังสือแจ้งแก้ไขชื่อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหาร พร้อมเหตุผลในการแก้ไข (กรณีนำเข้า)			
- ฉลากอาหาร			
<input type="checkbox"/> แก้ไขชื่ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า			
- หนังสือแจ้งแก้ไขชื่ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า พร้อมเหตุผลการแก้ไข			
- ฉลากอาหาร			
<input type="checkbox"/> แก้ไขสูตรส่วนประกอบอาหาร			
- หนังสือชี้แจงแก้ไขสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต			
- เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและใหม่พร้อมร้อยละของค่าความแตกต่าง			
- รายงานผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร (ถ้ามี)			
- กรณีวัตถุเจือปนอาหารแจ้ง ชื่อทางเคมี และ INS Number หรือ E Number หรือ เลขสารบอาหาร (ถ้ามี) (พร้อมตรวจสอบปริมาณการใช้ให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง)			
<input type="checkbox"/> แก้ไขกรรมวิธีการผลิต			
- หนังสือแจ้งแก้ไขกรรมวิธีการผลิต พร้อมเหตุผลฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า)			
- แจ้งเหตุผลในการขอแก้ไขที่เหมาะสม			
- กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ			
<input type="checkbox"/> เอกสารหลักฐานข้อมูลอื่นๆ			
<input type="checkbox"/> .....			
<input type="checkbox"/> .....			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3. กรณีอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ มีการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่มเป้าหมายหรือกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น ส่งรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้กรยอมรับ			
4. ฉลากอาหาร (ใหม่) จำนวน 4 ฉบับ (แจ้งสีพื้น, รูปภาพ/สัญลักษณ์, ตัวอักษร) ( ฉลาก 2 ฉบับกรณียื่นสบ.4 )			
4.1 ฉลากอาหารภาษาไทย ระบุ			
- ชื่ออาหาร			
- “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์			
- ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบบอาหาร 			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีข้อความว่า “สำนักงานใหญ่”)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ)			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย ปริมาณพลังงาน และปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม (หรือ 100 มล.) และต่อปริมาณที่บริโภค 1 ครั้ง			
- วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้			
- วิธีเตรียม (ถ้ามี)			
- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้)			
ข้อมูลสำหรับผู้บริโภค(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ			
กลุ่มหน้าที่วัตถุประสงค์พิเศษอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number หรือแสดงคำว่า “วัตถุประสงค์พิเศษอาหาร” ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- แสดง “อย่าใช้เลียงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” ตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ความสูงไม่น้อยกว่า 5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก			
แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้ในผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องๆ)			
- กรณีผลิตภัณฑ์เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ แสดงปริมาณสารอาหารและอัตราส่วนสารอาหารเทียบเป็น %WHO			
- แสดง “อย่าใช้เลียงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” ตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ความสูงไม่น้อยกว่า 5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก			
แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้ในผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องๆ)			
- กรณีผลิตภัณฑ์เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ แสดงปริมาณสารอาหารและอัตราส่วนสารอาหารเทียบเป็น %WHO			
4.2 ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า, ถ้ามี) (แนบคำแปลฉลากภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)			
5. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
6. กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จะขอเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก			
6.1 หนังสือขี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร			
6.2 ฉลากอาหารเพื่อส่งออก ระบุ			
- ประเทศผู้ผลิต			
- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตหรือชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้			
6.3 คำแปลภาษาต่างประเทศของฉลากอาหาร 1 ฉบับ ยกเว้นแสดงเป็นภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอฯ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p><b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b></p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b></p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุ ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอ ลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น.....</p> <p>วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา.....</p> <p>วันที่.....</p>	
<p><b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b></p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึก ข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p><b>รับคืนคำขอ</b></p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง.....</p> <p>วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และ สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....</p> <p>วันที่.....</p>	

บันทึก