

## แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท

นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

## รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)     คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)     เป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
- ผลิต ดูส่วนที่ 1     นำเข้า ดูส่วนที่ 1     ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น ดูส่วนที่ 2

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

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

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
<b>ส่วนที่ 1 กรณีผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ</b>			
1. คำขอลิขิตหรือนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบครบ 100%			
3. หนังสืออนุมัติกรรมวิธีฆ่าเชื้ออื่นๆจากอย. กรณีชนิดเหลวที่ได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์			
4. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)			
5. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
6. รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ และชนิดและปริมาณกรดอะมิโนของผลิตภัณฑ์ - อายุรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานฯ - ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ(กรณีที่มีการระบุ accreditation ISO 17025 ในใบรายงานผลวิเคราะห์แล้ว ไม่ต้องยื่นเอกสารscope of accreditation จากหน่วยรับรองระบบห้องปฏิบัติการ(Accreditation Body) - ผลการตรวจวิเคราะห์สอดคล้องประกาศที่เกี่ยวข้อง			
7. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารนอกเหนือประกาศฯ กรณีฉลากแสดงปริมาณสารอาหาร			
8. สำหรับภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ โดยมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต			
9. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) (ไม่ต้องนำมายื่น) - ใบรับรองต้องเป็นต้นฉบับ หรือ กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนา โดยหน่วยงานที่ออกใบรับรอง • หน่วยงานที่ออกใบรับรอง • บุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public • หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต • สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น - ใบรับรองต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้ได้ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น - ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ระเบียบมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับอาหารประเภทที่ยื่นคำขอ</li> <li>- ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ</li> <li>- หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Bodies) ต้องเป็นหน่วยงานดังต่อไปนี้เท่านั้น               <ul style="list-style-type: none"> <li>• หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต</li> <li>• หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต</li> <li>• สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย</li> <li>• Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก Accreditation bodies ที่สากลให้การยอมรับ</li> </ul> </li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีเป็นอาหารในภาชนะที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ/ปรับกรดนั้น มาตรฐานการรับรองต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>10. ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>11. ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อน(กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นบนฉลาก)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>12. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>13. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>14. ตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลาก สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯ (กรณีฉลากมีการกล่าวอ้าง)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>15.กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ชนิดกรดต่ำ F<sub>0</sub> หรือ</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ชนิดที่ปรับกรด วิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>16. ฉลากอาหารภาษาไทย (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่ออาหาร</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- เลขสารบบอาหาร </li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีข้อความว่า “สำนักงานใหญ่”)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปริมาณพลังงาน และปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม (หรือ 100 มล.) และต่อพร้อมบริโภค 100 มล.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- วัน เดือน และปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ และหมดอายุ</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- วิธีเตรียม (ถ้ามี)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>-ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงสูตรส่วนประกอบ</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>-กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number หรือแสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)</li> </ul>			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก
- ข้อความ“ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใดๆอีก เพราะอาจทำให้ทารกและเด็กเล็ก ฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้”ตัวอักษรไม่เล็กกว่า 2 มม. อ่านได้ชัดเจน บริเวณเดียวกับคำเตือนอื่น			
- ข้อความ “สิ่งสำคัญที่ควรทราบ...” เฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก			
- วิธีใช้หรือตารางแนะนำการเลี้ยงประจำวันเฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มทารก			
- ข้อความ“อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน”ตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ความสูงไม่น้อยกว่า 5 มม.ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก เฉพาะผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องฯ			
- แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามีการใช้ในผลิตภัณฑ์สูตรต่อเนื่องฯ)			
- ไม่มีรูปทารก ข้อความและภาพ ที่สื่อความหมายของการเลี้ยงทารกในลักษณะที่ถือว่าเป็นสิ่งตี เลศที่สุดที่พึงให้แก่ทารก			
- กรณีผลิตภัณฑ์เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ แสดงปริมาณสารอาหารและอัตราส่วน สารอาหารเทียบเป็น %WHO			
17. ฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี) พร้อมคำแปลกรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ			
18. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)			
19. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
20. ตัวอย่างอาหาร(ถ้ามี)			
21.อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีเอกสารเพิ่มเติมดังนี้			
- รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความ ปลอดภัยสำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาที่หน่วยประเมินฯตามหลักเกณฑ์ข้อ11ของคู่มือฯ			
-เอกสารแสดงร้อยละของสารอาหาร เปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตาม ข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(WHO)			
-เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories			
-เอกสารสรุปรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ(ถ้ามี)			
<b>ส่วนที่ 2 กรณีผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</b>			
1. คำขออิเล็กทรอนิกส์			
2. สูตรส่วนประกอบครบ 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 กรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563			
- ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F <sub>0</sub> หรือ			
- ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)			

เฉพาะผู้ยื่นคำขอฯ	เฉพาะเจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p><b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b></p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่ รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b></p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....</p>	
<p><b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b></p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึก ข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p><b>รับคืนคำขอ</b></p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p style="text-align: center;">-5-</p>	<p><b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</li><li><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน</li></ul> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และ สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอนี้ก็ได้ ขอให้ ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....</p>	
<b>บันทึก</b>		