

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.5) REPROCESS

สำหรับอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์นม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

*****ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*****

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่	
ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบสิทธิ์ช่องทางกรขึ้น ุรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร >Re-process <input type="checkbox"/> ยื่นที่สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/> ยื่นที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด <input type="checkbox"/> เป็นไปตามเงื่อนไขช่องทาง Fast Track <input type="checkbox"/> ช่องทางปกติ			
ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์.....E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... ชื่ออาหาร(ภาษาไทย)..... ชื่ออาหาร(ภาษาอังกฤษ).....			
ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเอง โดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย <input type="checkbox"/> กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี		ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสารหรือบันทึกข้อบกพร่อง(ถ้ามี)	
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. สำเนาใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> สบ.1 <input type="checkbox"/> อ.7 (แล้วแต่กรณี) 1 ฉบับ			
- ใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ			
- ประเภทอาหาร (ด้านหลังใบอนุญาต) สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ			
2. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			
- ระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง			
- กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรอง			
3. แบบคำขอ <input type="checkbox"/> สบ.5 (พิมพ์เท่านั้น) จำนวน 2 ฉบับ			
- กรอกรายละเอียดครบถ้วน ถูกต้อง ตรงกับข้อมูลที่ได้รับอนุญาต			
- ประเภทอาหารสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะผลิตภัณฑ์ประเภทนั้นๆ			
- ชื่ออาหารสอดคล้องตามประกาศฯ เฉพาะผลิตภัณฑ์ และประกาศฯ ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก			
- กรอกข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง สอดคล้องกับประเภทอาหาร			
- กรณี นำเข้า ต้องระบุชื่อ ที่อยู่ สถานที่ผลิตในต่างประเทศให้ตรงกับข้อมูลใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร			
4. แบบข้อมูลผู้มาติดต่อและสถานประกอบการ จำนวน 2 ฉบับ			
- กรอกรายละเอียดครบถ้วน			
- กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ จะต้องแนบสำเนาใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่กฎหมายกำหนดของผู้ควบคุมการผลิตด้วย			
5. แบบ สบ.5-1 จำนวน 2 ฉบับ			
- กรอกรายละเอียดครบถ้วน			
- ชื่ออาหารและประเภทอาหาร ตรงกับแบบ สบ.5			
- ระบุส่วนประกอบครบ 100 %			
> วัตถุแต่งกลิ่นรส แฉง ชื่อกลิ่น, ชนิด (กรณีนำเข้า), แฉงเลขสารบบ (กรณีผลิต)			
> วัตถุเจือปนอาหาร แฉง ชื่อทางเคมี และ/หรือ INS Number หรือ E Number หรือ เลขสารบบอาหาร (ถ้ามี)			
> แหล่งสารอาหาร (ถ้ามี)			
- กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตร			
6. แบบ สบ.5-2 (กรณีใช้วัตถุเจือปนอาหาร) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วน จำนวน 2 ฉบับ			
7. แบบ สบ.5-3 (กรณีเติมวิตามินหรือแร่ธาตุ) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วน จำนวน 2 ฉบับ			
8. แบบ สบ.5-4 (กรณีเติมกรดอะมิโน) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วน จำนวน 2 ฉบับ			
9. แบบ สบ.5-5 (กรณีใช้สมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วน จำนวน 2 ฉบับ			
10. เอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต (กรณีนำเข้าหากเป็นสำเนาให้ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตนำเข้าลงนามรับรองได้) จำนวน 1 ฉบับ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
11. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) จำนวน 1 ฉบับ(กรณีเป็นฉบับจริงต้องถ่ายสำเนาเพิ่ม 1 ฉบับ) - ต้องเป็นต้นฉบับ หรือ กรณีเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนาหรือข้อความนั้นๆ โดย.. > หน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น > สถานที่ของประเศผู้ผลิตในประเทศไทย > หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง > บุคคลที่รับรอง เช่น Notary Public เป็นต้น - ต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้ได้ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น - ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต - ระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับ อาหารประเภทที่ยื่นคำขอ เช่น HACCP/ISO 2200/GMP Codex (กรณีอ้างอิงตามกฎหมายของประเทศผู้ผลิต ต้องส่งกฎหมายของประเทศดังกล่าวที่เทียบเท่ากฎหมายไทย) - ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ - หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Bodies) ต้องเป็นหน่วยงานดังต่อไปนี้เท่านั้น > หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต > หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต > สถานที่ของประเศผู้ผลิตในประเทศไทย > Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก Accreditation bodies ที่สากลให้การยอมรับ >> http://www.iaf.nu			
12. รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน (กรณีนำเข้า) จำนวน 1 ฉบับ - เป็นต้นฉบับเท่านั้น (กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วมโดยแนบสำเนาผลวิเคราะห์ และ ให้แจ้งเลขสารบบหรือเลขรับคำขอฯ พร้อมหนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วม) - ผลวิเคราะห์สอดคล้องประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะผลิตภัณฑ์ และประกาศฯ ที่บังคับกับอาหารทุกชนิด - อายุของผลวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกผลวิเคราะห์จนถึงวันรับคำขอ - ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐฯ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์เอกชนต้องได้รับ ISO 17025 พร้อมแสดงหลักฐานประกอบ			
13. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการแสดงข้อความตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ออร์แกนิก(organic) พรีเมียม(Premium) หลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของ นมโกทาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์			
14. เอกสารตัวอย่างอาหารเพื่อแสดงความชัดเจน/สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่ รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับแต่วันถัด จากวันที่รับคำขอ(ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่	(สำหรับเจ้าหน้าที่) ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) <input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไปให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบ และรับสำเนาบันทึก) <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้อง (ผู้ประกอบการต้องกลับไปทบทวนจัดเตรียมเอกสาร) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่..... วันที่.....		
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) คืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ถูกต้องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... <input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไป ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่.....วันที่.....		
ขั้นตอนที่ 3 สรุปเสนอผลการพิจารณา <input type="checkbox"/> เห็นควรเสนออนุญาต <input type="checkbox"/> เห็นควรเสนอไม่อนุญาต เนื่องจาก <input type="checkbox"/> เห็นควรเสนอหรือ ในประเด็น ลงชื่อ.....ผู้พิจารณา	ขั้นตอนที่ 4 ลงนาม ข้อพิจารณาการลงนาม ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต		

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
(.....) ว/ด/ป.....	(.....) ว/ด/ป.....		