* **แบบคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

 บริษัท/ห้าง/ร้าน..........................................................................

สถานที่ตั้ง..................................................................................

.................................................................................................

โทร..............................................โทรสาร.................................

E-mail………………....................................................................

วันที่...........เดือน................พ.ศ.................

เรื่อง ขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำนวน 2 ชุด

พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

2. อุปกรณ์บันทึกข้อมูลตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 จำนวน 1 ชุด

เนื่องด้วยข้าพเจ้า................................................................................................................ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน)................................................................................................................................................มีความประสงค์จะยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร จากหน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ โดยสรุปดังนี้

1. ชื่ออาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร ที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ภาษาไทย....................................................................................................................................................

- ภาษาอังกฤษ...............................................................................................................................................

- เลขสารบบอาหาร........................................................................................................................................

2. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ภาษาไทย .

- ภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) .....................................................................................................................................

3. ประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

□ การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)

□ การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

□ การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

4. ช่องทางการนำข้อความกล่าวอ้างไปใช้ เช่น ฉลาก สื่อโฆษณาต่างๆ

……………………………………………………………………………….................................……………………………………………................................................................................................................................................................................

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังมีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1-2 เพื่อโปรดพิจารณาการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบอาหารดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ

 ลงชื่อ……………..…………………………….…… ผู้ยื่นขอประเมิน

(………………………………...……………..)

**แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

**ส่วนที่ 1** ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาไทย) …………………………………………………………………………………………………………..…………

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ) …………………………………………………………………………………………..………..…………..

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....................................................................................................................

โทรศัพท์’............................................................................. E-mail ……………………………………..….………………”

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า…………..…………………………………………...………………………………………………..……………….

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต ...........................................................................................................

**ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

| **เอกสารหลักฐาน** | **จำนวน (ฉบับ)** | **ผู้ยื่นคำขอ** | **เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** | **มี** | **ไม่มี** |
| 1. แบบคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ  |  |  |  |  |  |
| 2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ) |  |  |  |  |  |
| 3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอฯ |  |  |  |  |  |
| 4. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากหน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้ |  |  |  |  |  |
| 4.1 เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ |  |  |  |  |  |
| 1) เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร |  |  |  |  |  |
| 2) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก |  |  |  |  |  |
| 3) กระบวนการผลิต |  |  |  |  |  |
| 4) คุณภาพมาตรฐานของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร (Specification) |  |  |  |  |  |
| 5) ผลวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการของอาหาร |  |  |  |  |  |
| 6) ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ |  |  |  |  |  |
| 7) วัตถุประสงค์การบริโภค |  |  |  |  |  |
| 8) วิธีการบริโภค |  |  |  |  |  |
| 9) ขนาดรับประทาน |  |  |  |  |  |
| 10) คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| 11) กลุ่มเป้าหมาย |  |  |  |  |  |
| 12) ฉลากผลิตภัณฑ์  |  |  |  |  |  |
| 13) รายงานผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ระบุสภาวะและอายุการเก็บรักษา (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| 14) ผลการศึกษาความแปรปรวนของสารสำคัญในอาหารระหว่างรุ่นการผลิต (Variability from batch to batch) |  |  |  |  |  |
| 15) หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| 4.2 เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ  |  |  |  |  |  |
| 5. อุปกรณ์บันทึกข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา |  |  |  |  |  |

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ……………..……………………….…… ผู้ยื่นขอประเมิน

(…...………....……………………………..)