

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภท **อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ**


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

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	*โปรดนำเอกสารนี้ แนบมาพร้อมเอกสารประกอบ คำขอ*
โทรศัพท์..... E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....	
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... เลขสารบบอาหาร.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย).....	
.....	
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ).....	

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)			
- คำแปลภาษาต่างประเทศ 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			
- เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและใหม่พร้อมรายละเอียดของความแตกต่าง			
- รายงานผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร (ถ้ามี)			
- กรณีวัตถุเจือปนอาหารแจ้ง ชื่อทางเคมี และ INS Number หรือ E Number หรือ เลขสารบบอาหาร (ถ้ามี) (พร้อมตรวจสอบปริมาณการใช้ให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง)			
<input type="checkbox"/> แก้ไขกรรมวิธีการผลิต			
- หนังสือแจ้งแก้ไขกรรมวิธีการผลิต พร้อมเหตุผลฉบับจริง 1 ฉบับ (กรณีนำเข้า)			
- แจ้งเหตุผลในการขอแก้ไขที่เหมาะสม			
- กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<input type="checkbox"/> เอกสารหลักฐานข้อมูลอื่นๆ <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> .....			
3. กรณีการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่มเป้าหมายหรือกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น ส่งรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการ และความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาให้การยอมรับ			
4. ฉลากอาหาร			
4.1 ฉลากอาหารภาษาไทย			
- ชื่ออาหาร			
- “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นอาหารทางการแพทย์			
- ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)			
- เลขสารบบอาหาร 			
- ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า (ผู้ผลิต/ผลิตโดย, ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย, ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย แล้วแต่กรณี) (หรือผู้ผลิต/แบ่งบรรจุจะแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ให้มีความหมายว่า “สำนักงานใหญ่”)			
- ปริมาณของอาหาร (น้ำหนักสุทธิ, ปริมาตรสุทธิ)			
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ เรียงลำดับปริมาณจาก มากไปน้อย			
ปริมาณสารอาหารและอัตราส่วนสารอาหารเทียบเป็น %WHO			
- วัน เดือน และปี ที่ผลิตและหมดอายุ/วัน เดือน และปี ที่ผลิตและควรบริโภคก่อน คำเตือน(ถ้ามี)			
- คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้			
- วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี)			
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร(ถ้ามี) (มี.../มี...ไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องติดกับสี พื้นของกรอบและสีของกรอบติดกับสีพื้นของฉลาก หรืออาจมี.../อาจมี...ไว้ในกรอบโดยสีของ ตัวอักษรต้องติดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบติดกับสีพื้นฉลาก) แสดงไว้ที่ด้านล่างของกรอบ แสดงสูตรส่วนประกอบ			
- วัตถุเจือปนอาหารที่มีไซลี วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และ แสดงกลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number(ถ้ามี)			
- กรณีที่เป็นสี แสดง “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
- กรณีที่เป็นวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล แสดงชื่อกลุ่ม หน้าที่ ตามด้วยชื่อเฉพาะ (ถ้ามี)			
- วัตถุเจือปนอาหารที่มีไซลีนเสีย วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวาน แทนน้ำตาล และสี แสดงคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุ เจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number (ถ้ามี)			
แต่งกลิ่นธรรมชาติ/เลียนธรรมชาติ/สังเคราะห์ (ถ้ามี)			
- วิธีการใช้และข้อความที่จำเป็นสำหรับอาหารที่มุ่งหมายจะใช้กับบุคคลกลุ่มใด โดยเฉพาะ			
- ข้อความตามข้อกำหนดเฉพาะตามประเภทของอาหาร			
4.2 ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า, ถ้ามี) (แนบคำแปลฉลากภาษาต่าง ประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
6. กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จะขอเพิ่มผลผลิตอาหารเพื่อการส่งออก			
6.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มผลผลิตอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร			
6.2 ผลผลิตอาหารเพื่อส่งออก ระบุ			
- ประเทศผู้ผลิต			
- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตหรือชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้			
6.3 ค่าแปลภาษาต่างประเทศของผลผลิตอาหาร ยกเว้นแสดงเป็นภาษาอังกฤษ			
(แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)			

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

บันทึก