

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5) Reprocess

☐ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท / ☐ ไอศกรีม / ☐ กาแฟผสม / ☐ กาแฟปรุงสำเร็จ (ยื่นเรื่องที่ สสจ.)

☐ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท / ☐ นมโค / ☐ นมปรุงแต่ง / ☐ นมเปรี้ยว / ☐ ผลิตภัณฑ์ของนม (ยื่นเรื่องที่ อย.)

*****ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*****

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่
ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร ☐ ยื่น ที่ สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ให้ติดต่อ) ☐ ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด		เลขรับที่..... วันที่.....
ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์.....E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....		
ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเอง โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด /หรือทำเครื่องหมาย X กรณีไม่ครบถ้วน /หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี		
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
1. สำเนาใบอนุญาต ☐ แบบ อ.2 ☐ แบบ สป.1 และแบบ สป. 2 (ถ้ามี) หรือ ☐ แบบ อ.7 จำนวน 1 ฉบับ		
- สำเนาใบอนุญาต อ.2 หรือ อ. 7 ที่ยังไม่หมดอายุ (ยกเว้น แบบ สป. 1 และ สป.2 (ถ้ามี) ไม่มีหมดอายุ)		
- ประเภทอาหาร ต้องได้รับอนุญาตประเภทอาหารที่ยื่นคำขอ (ด้านหลังใบอนุญาต)		
2. หนังสือมอบอำนาจ ดิอากรแสดงบัพ 10 บาท สำหรับติดต่อราชการ 1 ครั้ง หรือ ดิอากร 30 บาท สำหรับการติดต่อราชการได้ 1 ปี (กรณีผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่ได้มาด้วยตนเอง) จำนวน 1 ฉบับ		
3. คำขอแบบ สป.5 ใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (พิมพ์เท่านั้น) จำนวน 2 ฉบับ		
*** ขนาดตามมาตรฐาน ช่องชื่ออาหาร กว้าง 5.5 ซม. ช่องประเภทอาหาร/ฉบับที่ กว้าง 5.5 ซม. ช่องเลขสารบบอาหาร กว้าง 6.5 ซม. ความสูงตาราง 16.5 ซม. ***		
*** แบบ สป.5 แต่ละหน้าพิมพ์ในกระดาษ A4 ให้พิมพ์หน้า-หลัง ในแผ่นเดียวกัน ***		
*** แบบ สป.5 จำนวน 1 ชุด (2 ฉบับ) สำหรับอาหาร 1 รายการ ห้ามยื่นหลายรายการในฉบับเดียวกัน ***		
3.1 ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☒ จดทะเบียนอาหาร		
3.2 ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☒ ผลิต กรณีเป็นการผลิตอาหาร อ.2 หรือ สป.1		
ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☒ นำเข้า กรณีนำอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร		
3.3 ชื่ออาหารสอดคล้องตามประกาศกระทรวง ฉบับที่ 367 และประกาศเฉพาะตามประเภทอาหารนั้นๆ		
3.4 ผู้รับอนุญาต ชื่อที่ตั้งสถานที่ผลิต หรือนำเข้า ตรงตามสำเนาใบอนุญาตที่แนบมา		
3.5 กรณีนำเข้า ระบุชื่อที่ตั้งผู้ผลิตในต่างประเทศ ตรงตามใบรับรองสถานที่ผลิต		
3.6 ผู้ลงนามเป็นผู้ดำเนินการตามสำเนาใบอนุญาต หรือ เป็นกรรมการผู้มีอำนาจให้ลงชื่อตามเงื่อนไขหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคล (เช่นอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วย) (กรณีที่กรรมการเป็นผู้ลงนามให้แนบสำเนาหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้มีอำนาจ)		
4. แบบ สป.5-1 จำนวน 2 ฉบับ		
4.1 ชื่ออาหารและประเภทอาหาร ตรงตามแบบ สป.5		
4.2 ระบุส่วนประกอบครบ 100%		
4.2.1 วัตถุแต่งกลิ่นรส แต่งชื่อ ชนิด และเลขสารบบอาหาร		
4.2.2 วัตถุเจืออาหาร FA แต่งชื่อทางเคมี และ INS number หรือเลขสารบบอาหาร		
4.2.3 กรณีวัตถุเติมมีสูตรส่วนประกอบย่อย เช่น Vitamin Premix ,วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม,แป้งพรีมิกซ์ ให้แจ้งสูตรส่วนประกอบย่อยและคิดเป็นร้อยละ ในสูตรส่วนประกอบของอาหาร 100%		
4.2.4 กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องกับสูตรในแบบ สป.5-1 ข้อ 10 ระบุอุณหภูมิและเวลา		
4.2.5 ลงชื่อผู้ดำเนินการและวันที่		

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
5. แบบ สป.5-2 (กรณีใช้วัตถุเจือปนอาหาร) จำนวน 2 ฉบับ		
6. แบบ สป.5-3 (กรณีเติมวิตามินหรือแร่ธาตุ) จำนวน 2 ฉบับ		
7. แบบ สป.5-4 (กรณีเติมกรดอะมิโน) จำนวน 2 ฉบับ		
8. แบบ สป.5-5 (กรณีใช้สมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์) จำนวน 2 ฉบับ		
9. เอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) จำนวน 1 ฉบับ		
10. ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอ สป.5 กรณีแจ้งสูตร รายการละ 2,000 บาท (โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐)		
11. ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า)		
- เป็นต้นฉบับเท่านั้น หรือกรณีสำเนาต้องรับรองสำเนาโดย		
- หน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น		
- สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย		
- หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง		
- บุคคลที่รับรอง เช่น Notary Public เป็นต้น		
- ต้องยังไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุ ให้ใช้เพียง 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองเท่านั้น		
- ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต		
- ระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดเป็นกฎหมายสำหรับอาหารประเภทที่ยื่นคำขอ เช่น HACCP/ISO 22000/ GMP Codex (กรณีอ้างอิงตามกฎหมายประเทศผู้ผลิต ต้องส่งกฎหมายของประเทศดังกล่าวที่เกี่ยวข้องตามกฎหมายไทย)		
- ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ		
- หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Bodies) ต้องเป็นหน่วยงานดังต่อไปนี้เท่านั้น		
- หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต		
- หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต		
- สถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย		
- Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก Accreditation Bodies ที่สากลให้การยอมรับ >> http://www.iaf.nu		
12. รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน (กรณีนำเข้า) จำนวน 1 ฉบับ		
- เป็นต้นฉบับเท่านั้น (กรณีใช้ผลวิเคราะห์รวม แบบสำเนาผลวิเคราะห์และแจ้งเลขสารบบหรือเลขรับคำขอฯ พร้อมหนังสือยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์รวม)		
- ผลวิเคราะห์สอดคล้องประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะผลิตภัณฑ์และประกาศที่บังคับกับอาหารทุกชนิด		
- อายุของผลวิเคราะห์ไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกผลวิเคราะห์จนถึงวันรับคำขอ		
- ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐฯ หรือที่รัฐฯ รับรองหรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เอกชนต้องรับ ISO		
13. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการแสดงข้อความตามที่กฎหมายกำหนด		
- เช่น ออร์แกนิก (organic),พรีเมียม (Premium),หลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาขยายการแสดงระยะเวลาบริโภคฯ		
14. เอกสารตัวอย่างอาหารเพื่อแสดงความชัดเจน/สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) อาทิ รูปฉลาก ,รูปภาพ		
15. ใบปะหน้ายื่นเรื่อง (กรอกเอกสารให้ครบถ้วน)		
หมายเหตุ เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้		

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร		ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ		(สำหรับเจ้าหน้าที่) ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ	
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนพบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึก) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่..... ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....	
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วัน ทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....	
รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....			