

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 02 590 7178-9 เว็บไซต์สำนักอาหาร: http://food.fda.moph.go.th/index.php	วันอังคารถึงวันพฤหัสบดี ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น. (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) <ul style="list-style-type: none">รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 – 10.00 น.สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น.พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและ สรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น.แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00-16.30 น.

กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการ ที่ทางเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/index.php> หรือ ทางโทรศัพท์ 0 2590 7179 , 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

กฎระเบียบอาหารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยอาหาร ภายใต้ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) กำหนดให้อาหารใหม่ที่เป็นไปตามนิยามที่กำหนดไว้ ต้องประเมินความปลอดภัยก่อนและต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อนนำไปใช้ โดยการประเมินความปลอดภัยนั้นต้องยื่นผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และหลักฐานอื่นตามบัญชีแนบท้ายของประกาศฯ ดังกล่าว

2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗ กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จัดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดของอาหาร เพื่อให้ได้เลขสารบบอาหาร ต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย และความเหมาะสมทางโภชนาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

ดังนั้น ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือขอเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) หรืออาหารที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือมีคุณภาพหรือมาตรฐานที่แตกต่างไปจากเดิม ซึ่งส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ และความปลอดภัยของผู้บริโภค ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชนฉบับนี้ เพื่อการพิจารณาความปลอดภัย และใช้เป็นส่วนหนึ่งของหลักฐานประกอบการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ต่อไป

3. อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ต้องขอประเมินความปลอดภัย โดยปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้ ได้แก่

3.1 กรณีที่ 1 อาหารใหม่ (Novel Food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food) ซึ่ง หมายความว่า

(1) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(2) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

(3) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (1) หรือ (2) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม

3.2 กรณีที่ 2 อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food) ซึ่งหมายถึง อาหารที่นอกเหนือจากข้อ 3.1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่เคยอนุญาต และอาหารที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานแตกต่างจากที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงการเพิ่มขนาดรับประทาน หรือเพิ่มประเภทอาหารอื่นที่นอกเหนือจากอนุญาตไว้ ซึ่งส่งผลต่อปริมาณการบริโภคหรือคุณค่าทางโภชนาการ หรือความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยอาหารตามคู่มือฉบับนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) วัตถุแต่งกลิ่นรสอาหาร (Flavorings agent) และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

4. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยจะต้องมีความน่าเชื่อถือ โดยต้องมีความชัดเจน บ่งบอกคุณลักษณะของสารสำคัญที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว และควรมีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษาได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดย

4.1 เป็นข้อมูลที่ยืนยันคำขอประเมินความปลอดภัย รับรองว่าเป็นความจริง

4.2 เป็นข้อมูลที่มีการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ

4.3 เป็นข้อมูลที่ได้มาจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

1.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลและมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2. สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 การขอรับบริการด้วยระบบนัดหมายล่วงหน้า โดยยื่นคำขอตามช่องทางและระยะเวลาที่เปิดให้บริการ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะรับคำขอได้ตามวันที่กำหนดไว้จำนวน 1 เรื่องต่อวัน (วันอังคาร วันพุธ วันพฤหัสบดี) ตามลำดับของระบบนัดหมาย

1.4 จัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัย ตามที่กำหนด ดังนี้

(1) กรอกรายละเอียดในแบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร หรือ แบบคำขอตวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) หรือ แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) (แล้วแต่กรณี)

(2) ข้อมูลประกอบการพิจารณาแบบคำขอฯ โดยจัดทำเป็นสารบัญและเรียงเอกสารตามแบบคำขอ และหลักฐานประกอบตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) (แล้วแต่กรณี) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือ

รับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอ ส่วนเอกสารอื่นๆ บุคคลที่สามารถลงนามรับรอง ได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจฯ หรือผู้รับมอบอำนาจ

1.5 ชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามช่องทางที่กำหนดไว้

2. กรณีผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (Confidential) ของข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดของเอกสารหลักฐาน ผู้ยื่นคำขอต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่ประสงค์ให้มีการรักษาความลับ พร้อมแสดงผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

3. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยว่าครบถ้วนแล้ว จึงจะรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนาเอกสารทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ตามจำนวนที่เจ้าหน้าที่กำหนดเป็นรายกรณี โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ

4. การปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ไม่ยื่นคำขอตามเวลาที่กำหนดไว้ในระบบนัดหมาย หรือ

4.2 เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนหรือไม่ตรงตามรายการเอกสารที่กำหนด หรือ

4.3 ผู้นำเอกสารหลักฐานมายื่น ไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือ ผู้ประเมิน หรือ คณะประเมิน หรือ ผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่ยื่นมาให้ยื่นนั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด

6. การยื่นเอกสารเพิ่มเติม

6.1 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง แต่มีความประสงค์ยืนยันจะยื่นเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย ณ วันที่มายื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะต้องแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 15 วันทำการ อนึ่ง หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถดำเนินการแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมได้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดดังกล่าว เจ้าหน้าที่จะปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐานตามเงื่อนไขข้อ 4

6.2 กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่ยื่นมาให้ยื่นนั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายใน 30 วันทำการ

7. เงื่อนไขเพิ่มเติมสำหรับการขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ตามนิยามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food) (กรณีที่ 1)

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

7.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่ จำนวน 1 ชุดให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมรับผิดชอบในการจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

7.3 หน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้นจากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วนตามกำหนดเวลาที่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยกำหนด

7.4 เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) จัดคณะผู้ประเมินและประสานการพิจารณาการประเมินความปลอดภัย รวมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย ภายใน 90 วันทำการ ทั้งนี้จะไม่รวมถึงระยะเวลาที่ใช้ในการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติม ในกรณีที่ข้อมูลที่ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นมาไม่เพียงพอในการใช้ประกอบการตัดสินใจของผู้พิจารณาประเมิน

7.5 หน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) จัดทำสรุปรายงานสรุปผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นขอฯ

7.6 ผู้ยื่นผลการประเมินความปลอดภัย ต้องชำระค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินความปลอดภัย พร้อมรายงานผลการประเมินและเอกสารประกอบตามที่กำหนดไว้ โดยยื่นจ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.7 ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ได้รับผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ชนิดนั้นซึ่งดำเนินการโดยหน่วยงานประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมเอกสารหลักฐานอื่นตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ จากผู้ยื่นขอฯ

8. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่ได้รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น หรือหรือผู้เชี่ยวชาญ ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นขอ

9. ผลการประเมินความปลอดภัย ใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ตามกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

วิธีการ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

คำอธิบาย: กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ตามนิยามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

ขั้นตอน	ระยะเวลา ¹		หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
1. การรับคำขอและเอกสารหลักฐาน			
เจ้าหน้าที่รับบัตรคิวและแบบคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ใน Checklist รวมถึงหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอ	10 นาที	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	7.5 ชั่วโมง	7.5 ชั่วโมง	
2.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอ เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดไว้			นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.2 เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ			
2.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและแจ้งผลการรับคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอ			
2.4 เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศ และออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารในกรณีที่ 2 (เฉพาะเมื่อแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน)			

ขั้นตอน	ระยะเวลา ¹	หน่วยงาน ผู้รับผิดชอบ
3. การพิจารณาประเมินความปลอดภัย		
3.1 กรณีแบบคำขอ เอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการพิจารณาครบถ้วนแล้ว ต้องประเมินความถูกต้องของเอกสารหลักฐาน โดยต้องผ่านการพิจารณาจาก นักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญจากภายในหรือภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประเมินความปลอดภัย	- ¹	90 วันทำการ นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.2 กรณีแบบคำขอ สรุปผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัย พร้อมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ โดยผ่านการประเมินจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ แก่ผู้รับคำขอ	1 วันทำการ	- เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณา	60 วันทำการ	60 วันทำการ นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.4 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงแล้วแต่กรณี ² เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมิน	60 วันทำการ	120 วันทำการ นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4. การลงนามแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย		
เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนามอนุมัติการแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย	15 วันทำการ	15 วันทำการ เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
5. การแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย		
เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งตอบผลการประเมินความปลอดภัยให้ผู้ยื่นคำขอ ³	7 วันทำการ	7 วันทำการ เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

หมายเหตุ 1. โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับคำขอ จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย ทั้งนี้ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือเอกสารเพิ่มเติมหรือคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ รวมถึงระยะเวลาการประสานและยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยที่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยสำหรับกรณีที่ 1 อาหารใหม่ (Novel food)

2. กรณีที่ 1 อาหารใหม่ (Novel food) ในกรณีที่ 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ต้องเสนอให้คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง เท่านั้น สำหรับกรณีที่อาจไม่ต้องเสนอให้คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง เช่น ปริมาณหรือสรรพคุณของสารเข้าข่ายเป็นยา หรือ มีสารที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เช่น ฮอโมน หรือสารก่อมะเร็ง หรือ มีข้อมูลทำนองเดียวกับกับมติจากคณะอนุกรรมการฯ มาก่อนแล้ว หรือความเห็นของนักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

3. การแจ้งผลการประเมินแก่ผู้ยื่นคำขอ สามารถแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบการส่งหนังสือได้

รวมระยะเวลา

1. กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ตามนิยามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food) โดยใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 144 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับรายงานผลการประเมินและเอกสารประกอบฯ ที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือขอข้อมูลชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการ

2. กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food) โดยใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 293 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้องจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

กรณีที่ 1 อาหารใหม่ (Novel food)

- | | |
|--|--------------|
| 1. แบบคำขออนุญาตขอเป็นอาหารใหม่ หรือ แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) | จำนวน 2 ฉบับ |
| 2. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 4. สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 5. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร | จำนวน 2 ฉบับ |
| 6. สำเนาหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขออนุญาตขอเป็นอาหารใหม่ และ/หรือ ค่าธรรมเนียมในการยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ | จำนวน 1 ชุด |
| 7. ข้อมูลประกอบการพิจารณาแบบคำขออนุญาตขอเป็นอาหารใหม่ ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ (กรณีขออนุญาตขอเป็นอาหารใหม่) | จำนวน 1 ชุด |
| 8. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและหลักฐานอื่นๆ ตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) และซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลทั้งหมดข้างต้น | จำนวน 3 ชุด |
| 1 ชุด (กรณียื่นผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่) | |

กรณีที่ 2 อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

- | | |
|--|--------------|
| 1. แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) | จำนวน 2 ฉบับ |
| 2. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 4. สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 5. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร | จำนวน 2 ฉบับ |
| 6. ข้อมูลประกอบการพิจารณาแบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ | จำนวน 1 ชุด |
| 7. สำเนาหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ | จำนวน 1 ชุด |
| 8. ข้อมูลประกอบการประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามที่กำหนด ในเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลทั้งหมดข้างต้น | จำนวน 3 ชุด |
| 1 ชุด | |
| 9. สำเนาหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ | จำนวน 1 ชุด |

ค่าธรรมเนียม		
1. กรณีที่ 1 อาหารใหม่ (Novel food)		
1.1 ค่าพิจารณาคำขออนุญาตเป็นอาหารใหม่ (Novel food) (ตามบัญชี 3 ข้อ 3.1 (3.2) (1) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท
1.2 ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินความปลอดภัย พร้อมรายงานผลการประเมินและเอกสารประกอบตามที่กำหนด โดยยื่นจ่ายที่ อย. (ตามบัญชี 3 ข้อ 3.1 (3.2) (1) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท
2. กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)		
2.1 ค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร (ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5 (5) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท
2.2 ค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร โดยแบ่งเป็น 2 กรณี		
1) กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารหรือส่วนประกอบนั้นได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว แต่ต้องการขอเพิ่มปริมาณการบริโภค หรือเพิ่มประเภทอาหารที่นอกเหนือจากที่อนุญาตไว้ (ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (5) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	45,000	บาท
2) กรณีอื่นๆ เช่น คุณภาพหรือมาตรฐานแตกต่างจากที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว (ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (1) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	69,000	บาท
<p>หมายเหตุ</p> <p>1. ค่าใช้จ่ายในการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ที่หน่วยงานประเมินความปลอดภัย ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องรับผิดชอบเองทั้งหมดตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยนั้นๆ กำหนดไว้ โดยยื่นจ่ายโดยตรงกับหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง</p> <p>2. กรณีการประเมินเอกสารวิชาการ โดยนำคำขอเดิมซึ่งเป็นการยื่นข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมตามที่ได้มีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคราวก่อน ให้จัดเก็บค่าประเมินเอกสารวิชาการในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทั้งนี้จะมีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทุกครั้งจนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาต</p>		

การติดตามและร้องเรียน		
ติดตามสถานะ	ร้องเรียน	ช่องทาง
	✓	1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
	✓	2. สายด่วน 1556
	✓	3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55
	✓	4. โทรสาร 0 2590 1556
	✓	5. E-mail : 1556@fda.moph.go.th

✓	✓	6. กองผลิตภัณฑ์ : สำนักอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
✓	✓	7. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7178-7179 โทรสาร 0 2591 8476
✓	✓	8. E-mail : food@fda.moph.go.th

ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

มีรายละเอียดตามภาคผนวก แนบท้ายคู่มือฉบับนี้ ดังนี้

ภาคผนวก 1. แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารและแบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารแล้วแต่กรณี ดังนี้

1. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ตามนิยามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

1.1 แบบคำขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบ

1.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel Food) เพื่อพิจารณาอนุญาต

2. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

2.1 แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ยังไม่เคยอนุญาต พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการขอประเมินความปลอดภัย

ภาคผนวก 2. คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

ภาคผนวก 3. สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ URL : <http://food.fda.moph.go.th/downloadForm.php>

ดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารได้ที่ URL : <http://food.fda.moph.go.th/manual.php>

ภาคผนวก 1

1. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ตามนิยามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

1.1 แบบคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์.....</p> <p>E-mailชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....</p> <p>สถานที่ตั้งเลขที่.....อาคาร.....</p> <p>หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....</p> <p>ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....</p> <p>จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....</p>	
<p>รายละเอียดของอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p>1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย</p> <ul style="list-style-type: none">- ภาษาไทย.....- ภาษาอังกฤษ.....- ชื่อวิทยาศาสตร์.....- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล <p>2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p><u>โปรดนำ</u> <u>เอกสารนี้</u> <u>และใบ</u> <u>รับคำขอ</u> <u>แนบมา</u> <u>พร้อม</u> <u>การแก้ไข</u> <u>ข้อบกพร่อง</u> <u>ในครั้ง</u> <u>ต่อไป(ถ้ามี)</u></p>

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน
(.....)

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	
1	ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ					
1.1	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ					
1.2	ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use)					
1.3	แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ					
2.	ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์					
2.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์					
2.2	วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์					
2.3	ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค					
2.4	ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)					
3.	ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร					
3.1	ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และ ระบุประเทศที่มีการบริโภค					
3.2	ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบ นั้นๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย					
3.3	ข้อมูลการบริโภค (consumption data)					
4.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ					
4.1	คุณลักษณะ (characteristic)					
4.2	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี					
4.3	ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ					
4.4	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)					
4.5	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง					
4.6	ข้อกำหนดสารแปลกปน					
4.7	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์					
4.8	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)					
4.9	ความคงตัว (ถ้ามี)					
4.10	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)					
5.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์					
5.1	คุณลักษณะ(characteristic)					
5.2	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี					
5.3	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)					
5.4	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง					
5.5	ข้อกำหนดสารแปลกปน					
5.6	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	
5.7	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)					
5.8	ความคงตัว (ถ้ามี)					
5.9	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)					
6	ผลการวิเคราะห์					
6.1	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ					
6.2	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์					
7.	การเก็บรักษา					
7.1	สภาวะการเก็บรักษา					
7.2	อายุการเก็บรักษา					
8.	กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด					
8.1	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต					
8.2	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.3	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.4	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)					
9.	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต^(*)					
9.1	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.					
9.2	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)					
10	ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค					
10.1	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)					
10.2	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)					
10.3	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง					
10.4	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย					
10.5	ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)					
11	ข้อมูลความปลอดภัย					
11.1	ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)					
11.1.1	การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย					
11.1.2	การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)					
11.1.3	ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี					
11.1.4	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food)					
11.2	การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)					
11.2.1	พิษเฉียบพลัน					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	
11.2.2	พิษกึ่งเรื้อรัง					
11.2.3	พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)					
11.3	การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)					
11.3.1	คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์					
11.3.2	การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา					
11.3.3	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิซึม					
11.3.4	ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค					
11.4	การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อสงสัย)					
11.5	การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (**)					
11.6	การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)					
12	ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (***)					
13	ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากล หรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)					

หมายเหตุ:

- (*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
- (**) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพ อาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
- (***) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นคำขออนุญาตเป็นอาหารใหม่	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน และพิจารณาแจ้งผลการทวนสอบได้ โดย เข้าข่าย / ไม่เข้าข่าย เป็นอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะ ยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน และพิจารณาแจ้งผลการทวนสอบได้ โดย เข้าข่าย / ไม่เข้าข่าย เป็นอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม รอบที่ 2 ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะ ยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นคำขออนุญาตทดสอบการเป็นอาหารใหม่	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมจำนวน..... รายการตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> รับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการทดสอบการเป็นอาหารใหม่</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน และพิจารณาแจ้งผลการทดสอบได้ โดย เข้าข่าย / ไม่เข้าข่าย เป็นอาหารใหม่ ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการทดสอบการเป็น อาหารใหม่ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่ กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขอ อุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... วันที่เวลา.....</p>

1.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel Food) เพื่อพิจารณาอนุญาต

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

โทร..... โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอส่งผลการประเมินความปลอดภัยอาหารอาหารใหม่ (Novel food) ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ จำนวน 3 ฉบับ
 2. เอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ จำนวน..... รายการ
 3. ซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 และ 2 จำนวน 1 ชุด

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

มีความประสงค์จะส่งผลการประเมินความปลอดภัยอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) โดยสรุปดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย
 - ภาษาไทย.....
 - ภาษาอังกฤษ.....
 - ชื่อวิทยาศาสตร์.....
 - ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล
2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร และวิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ
3. กระบวนการผลิต/ ขั้นตอนวัฏกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต โดยสรุป
4. ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่ดำเนินการจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย
5. สรุปผลการประเมินความปลอดภัยที่ดำเนินการโดยหน่วยประเมินความปลอดภัยตามข้อ 4 ดังนี้

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย 1-4 เพื่อโปรดพิจารณาความปลอดภัยอาหารใหม่ดังกล่าว เพื่อเป็นอาหารหรือส่วนประกอบในอาหารต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน
(.....)

2. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

2.1 แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการขอประเมินความปลอดภัย

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

โทร.....โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบจำนวน รายการ พร้อมข้อมูลใน CD 1 ชุด

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

มีความประสงค์จะขอประเมินความปลอดภัยอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย
 - ภาษาไทย.....
 - ภาษาอังกฤษ.....
 - ชื่อวิทยาศาสตร์.....
 - ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล
- วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ.....
- วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ.....
- กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อวัตถุดิบหรือเทคโนโลยีในการผลิต.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาการประเมินอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์.....</p> <p>E-mailชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....</p> <p>สถานที่ตั้งเลขที่.....อาคาร.....</p> <p>หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....</p> <p>ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....</p> <p>จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....</p>	<p><u>โปรดนำ</u> <u>เอกสารนี้</u> <u>และ</u> <u>ใบรับคำขอ</u> <u>แนบมา</u> <u>พร้อม</u> <u>การแก้ไข</u> <u>ข้อบกพร่อง</u> <u>ในครั้งต่อไป</u> <u>(ถ้ามี)</u></p>
<p>รายละเอียดของอาหารหรือวัตถุดิบอาหาร</p> <p>1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย</p> <ul style="list-style-type: none">- ภาษาไทย.....- ภาษาอังกฤษ.....- ชื่อวิทยาศาสตร์.....- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล <p>2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ</p> <p>.....</p> <p>4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อวัตถุดิบหรือเทคโนโลยีในการผลิต</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>5. หลักฐานการได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว เช่น เลขสารบบอาหาร ใบอนุญาตตำรับอาหาร ใบจดทะเบียน/จดแจ้งของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ (ถ้ามี)</p> <p>.....</p>	

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยอาหาร
ที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ		บันทึกผลการ ตรวจสอบ
		มี/ จำนวน (ฉบับ)	ไม่ มี	มี/ จำนวน (ฉบับ)	ไม่ มี	
1	ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ					
1.1	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ					
1.2	ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use)					
1.3	แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ					
2.	ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์					
2.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์					
2.2	วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์					
2.3	ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค					
2.4	ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)					
2.5	หลักฐานแสดงการได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว					
3.	ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร					
3.1	ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และระบุประเทศที่มีการบริโภค					
3.2	ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้นๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย					
3.3	ข้อมูลการบริโภค (consumption data)					
4.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ					
4.1	คุณลักษณะ (characteristic)					
4.2	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี					
4.3	ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ					
4.4	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)					
4.5	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง					
4.6	ข้อกำหนดสารแปลกปน					
4.7	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์					
4.8	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)					
4.9	ความคงตัว (ถ้ามี)					
4.10	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)					
5.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์					
5.1	คุณลักษณะ(characteristic)					
5.2	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี					
5.3	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)					
5.4	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ		บันทึกผลการ ตรวจสอบ
		มี/ จำนวน (ฉบับ)	ไม่ มี	มี/ จำนวน (ฉบับ)	ไม่ มี	
5.5	ข้อกำหนดสารแปลกปน					
5.6	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์					
5.7	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)					
5.8	ความคงตัว (ถ้ามี)					
5.9	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)					
6	ผลการวิเคราะห์					
6.1	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ					
6.2	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์					
7.	การเก็บรักษา					
7.1	สภาวะการเก็บรักษา					
7.2	อายุการเก็บรักษา					
8.	กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด					
8.1	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต					
8.2	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.3	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.4	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)					
9.	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต^(*)					
9.1	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.					
9.2	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)					
10	ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค					
10.1	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)					
10.2	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)					
10.3	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง					
10.4	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย					
10.5	ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)					
11	ข้อมูลความปลอดภัย					
11.1	ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)					
11.1.1	การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย					
11.1.2	การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)					
11.1.3	ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี					
11.1.4	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food)					
11.2	การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)					
11.2.1	พิษเฉียบพลัน					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ		บันทึกผลการ ตรวจสอบ
		มี/ จำนวน (ฉบับ)	ไม่ มี	มี/ จำนวน (ฉบับ)	ไม่ มี	
11.2.2	พิษกึ่งเรื้อรัง					
11.2.3	พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาคือความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมี ผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)					
11.3	การศึกษาคือความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้ จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต) คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์					
11.3.1						
11.3.2	การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา					
11.3.3	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก					
11.3.4	ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค					
11.4	การศึกษาคือความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้)					
11.5	การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (**)					
11.6	การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)					
12	ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (***)					
13	ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็น สากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)					

หมายเหตุ:

- (*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
- (**) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพ อาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
- (***) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสาร
ที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถาม
ข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยอื่น กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><u>หากพ้นกำหนดคดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u></p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(1) / บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) ของปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยอื่น</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 2 ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่เวลา.....</p>
<p>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่เวลา.....</p>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</p> <p>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวนรายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</p> <p>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(1) / บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) ของปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
<p>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

ภาคผนวก 2

คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

1. ข้อมูลสำหรับการยื่นประเมินความปลอดภัย

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ ประกอบด้วย ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ และแหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์หรือแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

1.2 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ ฤทธิ์หรือผลต่อร่างกาย (ความคาดหวังจากการบริโภค) ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาประเภทอาหาร

1.3 คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของวัตถุดิบ เช่น คุณลักษณะ คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี (เช่น ความแข็ง, pH, น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight)) ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ ปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้ (marker) แล้วแต่กรณี ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) ตกค้าง ข้อกำหนดสารแปลกปน (Impurities) ซึ่งรวมถึงสารปนเปื้อนตกค้าง ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) ความคงตัว (ถ้ามี) และรายละเอียดอื่น เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน โดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

1.4 คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์ เช่น คุณลักษณะ คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี (เช่น ความแข็ง, pH, น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight) ปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้ (marker) แล้วแต่กรณี ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) ตกค้าง ข้อกำหนดสารแปลกปน (Impurities) ซึ่งรวมถึงสารปนเปื้อนตกค้าง ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) ความคงตัว (ถ้ามี) และรายละเอียดอื่น เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน โดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

1.5 ผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ คือผลการตรวจสอบข้อมูลคุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ทางด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านกายภาพ ประกอบด้วย รายละเอียดที่เกี่ยวกับเนื้อสัมผัส สี กลิ่น รส ด้านจุลินทรีย์ แสดงชนิดและปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ ด้านเคมี ระบุสารสำคัญทั้งชนิดและปริมาณ รวมทั้งโลหะหนัก และสารพิษตกค้างที่ปนเปื้อนจากวัตถุดิบอันตรายทางการเกษตร (pesticide residues) โดยต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผลวิเคราะห์ข้างต้นต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ

ข้อมูลผลการวิเคราะห์นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อทวนสอบความสอดคล้องและความเชื่อมั่น โดยจะนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบและ/หรือผลิตภัณฑ์

1.6 ข้อมูลการเก็บรักษา ซึ่งแจ้งสภาวะการเก็บรักษา เช่น เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 °C เก็บในที่ร่ม ปราศจากแสงแดด เป็นต้น รวมทั้งระบุอายุการเก็บรักษาที่ยังคงคุณภาพของอาหารตามที่ยื่นขอ

1.7 ข้อมูลการใช้เป็นอาหาร หมายถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของการใช้อาหารนั้นเพื่อการบริโภค โดยระบุระยะเวลาและประเทศที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารนั้นๆ ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบ (เช่น บริโภคสด สกัดจากน้ำ สกัดจากสารละลาย) และระยะเวลาของการบริโภคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย และวัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค (เช่น เป็นเครื่องดื่มเพื่อบำรุงร่างกาย) รวมทั้งระบุกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย (กรณีที่มีการกำหนดไว้เฉพาะ) เช่น ทารก เด็ก ผู้ใหญ่ ข้อมูลการบริโภค (Consumption data) แสดงข้อมูลปริมาณของอาหารใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนประกอบ ซึ่งผู้บริโภคจะได้รับจากการรับประทานในหนึ่งวัน

1.8 กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด หมายถึงการอธิบายขั้นตอนการผลิตโดยละเอียด พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบ หากมีการใช้สารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ได้แก่ เอนไซม์ สารเคมีต่างๆ ต้องระบุชนิด ปริมาณการใช้ ความเข้มข้นของสารเคมีด้วย ในกรณีเป็นสารสกัด ต้องระบุชนิด และความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (Extract ratio) และชนิดของสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด

1.9 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต ซึ่งหมายถึงสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) โดยระบุชื่อเคมี (chemical names), C.A.S. number, INS Number ข้อกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐาน (specification) และหน้าที่ของสารเคมีนั้นๆ (functional use) ซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานในระดับสากลหรือต่างประเทศที่ยอมรับให้ใช้ในการผลิตอาหารได้ เช่น Codex

1.10 ลักษณะ/คำแนะนำในการบริโภคของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย ในกลุ่มผู้บริโภค เป้าหมาย โดยระบุปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคตามระบบเมตริก ความถี่ของการบริโภค (จำนวนครั้งในการบริโภค ต่อวัน) วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/วิธีปรุง กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย และคำเตือนของการบริโภค (เช่น ห้ามเด็ก และสตรีมีครรภ์รับประทาน)

2. ข้อมูลความปลอดภัย

2.1 ลักษณะทางชีวเคมี

การดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับออกจากร่างกาย (excretion) เป็นการศึกษาการดูดซึมสารสำคัญผ่านระบบทางเดินอาหาร การกระจายของสารสำคัญผ่านเนื้อเยื่อต่างๆ ของอวัยวะในร่างกาย อัตราการเกิดปฏิกิริยาในร่างกาย รวมถึงอัตราและวิธีการขับถ่ายสารเหล่านี้่ออกไปจากร่างกาย

การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงสารเคมีในสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการนี้เป็นการเปลี่ยนแปลงที่มีลักษณะของการใช้กระบวนการทางชีวเคมีที่มีเอนไซม์เป็นตัวช่วย

ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี (other parameters) หมายถึง ผลที่มีต่อเอนไซม์ในร่างกาย เช่น การเพิ่มหรือลดระดับเอนไซม์ การทำงานของเอนไซม์ และสารอื่นๆที่มีผลต่อการดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับของเสีย (excretion)

ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถี (reaction and fate) ของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ประกอบด้วยส่วนประกอบหลายชนิด ส่วนประกอบแต่ละชนิดจึงอาจทำปฏิกิริยากัน ซึ่งอาจทำให้ไม่ปลอดภัยในการบริโภค

2.2 การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง หมายถึงการทดสอบความเป็นพิษของอาหารหรือสารเคมีใดๆ ต่อระบบทั่วไปในร่างกายของสัตว์ทดลอง ที่มีความสัมพันธ์ในลักษณะเดียวกันกับการได้รับสัมผัสในมนุษย์ ทั้งนี้การประเมินความปลอดภัยของอาหารหรือสารใดๆ ที่จะนำมาใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร การศึกษาจะต้องให้สัตว์ทดลองได้รับทางปากโดยการกิน เพื่อนำผลการทดลองมาอธิบายและคาดการณ์ความเป็นพิษจากการบริโภคอาหารหรือสารนั้นๆ ในมนุษย์

การศึกษาทางพิษวิทยาดังกล่าวต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่ตีตามมาตรฐานสากล เช่น ตามแนวทาง (guidelines) ของ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) หรือ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ World Health Organization (WHO) หรือ แนวทางอื่นที่เทียบเท่า โดยการศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลองประเภทสัตว์ฟันแทะ (toxicity test in rodent) สามารถแบ่งประเภทการศึกษาตามระยะเวลาของการทดสอบความเป็นพิษ ได้ดังตาราง

ประเภทการศึกษา	พิษเฉียบพลัน (Acute Toxicity Study)	พิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic Toxicity Study)	พิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity Study)
ระยะเวลา	- ระยะเวลาสัมผัสสาร: 24 ชั่วโมง - ระยะเวลาสังเกตอาการ: ประมาณ 14 วัน (1-2 สัปดาห์)	90 วัน (3 เดือน)	≥12 เดือน (OECD) หรือ ≥6 เดือน (ICH)
เพศ	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย
จำนวน	5 ตัว/เพศ/ขนาดสาร	10-20 ตัว/เพศ/ขนาดสาร	10-20 ตัว/เพศ/ขนาดสาร (OECD)
ระดับของสารที่ใช้ในการทดสอบ	ขนาดสาร (dose) สูงสุดที่ใช้คือขนาด 2000 หรือ 5000 มก./กก. (พิจารณาจากแนวโน้มความเป็นพิษของสารที่ใช้ในการทดสอบตาม limit test ของ OECD)	- อย่างน้อยต้องมีขนาดสาร (dose) ที่ใช้ในการทดสอบ 3 ระดับ และมีกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม - ให้สารวันละครั้งเป็นเวลา 90 วัน	- อย่างน้อยต้องมีขนาดสาร (dose) ที่ใช้ในการทดสอบ 3 ระดับ ได้แก่ MTD (Maximum Tolerable Dose), ½ ของ MTD หรือ ¼ ของ MTD และกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม - ให้สารวันละครั้งเป็นเวลา ≥12 เดือน
ผลการศึกษา	(1) LD ₅₀ (2) อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆหรือความเป็นพิษเฉียบพลันที่เกิดขึ้นกับระบบต่างๆของร่างกาย	(1) NOEL/NOAEL (2) ลักษณะความเป็นพิษต่ออวัยวะเฉพาะ (specific organs) หรืออวัยวะที่ได้รับผลจากขนาดที่ทำให้เกิดพิษ (LOAEL)	1) ความเป็นพิษเรื้อรังของสารเคมี 2) ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย (target organs) 3) ลักษณะความสัมพันธ์ระหว่างขนาดสาร(dose) ที่ใช้ทดสอบกับความเป็นพิษที่เกิดขึ้น 4) คาดคะเนความเป็นพิษระยะยาวต่อมนุษย์ (ในขนาดที่ได้รับ) 5) ข้อมูลในการทดสอบสมมติฐานเกี่ยวกับกลไก (วิธี)การเกิดพิษของสาร

ที่มา: OECD guidelines และ Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons (2008)

2.3 การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (pure culture) จุลินทรีย์บริสุทธิ์ หมายถึง จุลินทรีย์ที่ประกอบด้วยเซลล์ของจุลินทรีย์ชนิดเดียวกัน โดยต้องระบุความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ในอาหารนั้นๆ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ เช่น การสร้างสารพิษ, การทำลายเซลล์เม็ดเลือดแดง (Hemolytic activity) การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา, การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-Lactate) การสลายเกลือน้ำดี (degradation of Bile salt) รวมถึงแนวโน้มการก่อโรค

2.4 การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง คือการศึกษาที่นอกเหนือจากการศึกษาทางพิษวิทยาทั่วไป ซึ่งเป็นการศึกษาโดยเฉพาะสำหรับสารสำคัญบางตัวซึ่งมีผลกับบางระบบอวัยวะโดยเฉพาะ เช่น การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาท ระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ระบบต่อมไร้ท่อ ระบบทางเดินหายใจ ระบบหลอดเลือดและหัวใจ ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย เป็นต้น ทั้งนี้รวมถึงความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม การสืบพันธุ์ การเจริญและการพัฒนาตัวอ่อนในครรภ์ และความเป็นไปได้ในการก่อมะเร็ง

2.5 การศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี) ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา โดย

- การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (กลุ่มคนปกติทั่วไป) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัช ศึกษาคาดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) และการขับออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผล รวมถึงเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากสารที่ใช้ในการศึกษา

- การศึกษาทางระบาดวิทยา หมายถึง ข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ในมนุษย์ซึ่งจะนำข้อมูลที่ได้มาพิจารณาร่วมกับข้อมูลจากประวัติการใช้ของสารนั้นๆ

2.6 การศึกษาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น การก่อภูมิแพ้ เนื่องจากอาหารหรือสารบางชนิดอาจกระตุ้นให้เกิดการแพ้

3. ข้อมูลทางด้านโภชนาการ (nutritional data)

สารบางชนิดในผลิตภัณฑ์อาจให้คุณค่าทางโภชนาการลดลง ขาดหายไป หรือเปลี่ยนไป จึงต้องมีการศึกษาปริมาณสารอาหาร ความคงตัวของสารอาหาร และประเมินผลกระทบต่อด้านโภชนาการและสุขภาพของผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

1. David LE and Steven GG. Principles of Toxicology. In: Curtis DK, editor. Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons. 7th ed. New York: Mc Graw Hill Medical, 2008.
2. Organisation for economic co-operation and development (OECD). Chemicals Testing: Draft OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, section 4: Health effects. เข้าถึงได้จาก http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en_2649_34377_2349687_1_1_1_1,00.html
3. The Food Standards Australia New Zealand. STANDARD 1.5.1: NOVEL FOODS. เข้าถึงได้จาก www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Standard_1_5_1_Novel_Foods_v95.pdf
4. U.S. Food and Drug Administration. Redbook 2000: Guidance for Industry and Other Stakeholders Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients, 2007. เข้าถึงได้จาก <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/Redbook/default.htm>
5. ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต และคณะ (สนับสนุนทุนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา), รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการ การศึกษาและจัดทำระบบการประเมินความปลอดภัยอาหารและส่วนประกอบของอาหารด้านพิษวิทยา
6. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร ตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food), 2555 (2012).

2. คำอธิบายความน่าเชื่อถือของเอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัย

เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในคู่มือฉบับนี้ จะต้องมีความน่าเชื่อถือ มีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษารูปแบบของคุณลักษณะของสารที่ต้องการประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดยการรับรองความเป็นจริงและความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานประกอบดังกล่าว สามารถทำได้โดยวิธีต่างๆ ดังนี้

1. โดยการรับรองจากผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย เช่น

- เอกสารหลักฐานที่เป็นข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- ข้อกำหนดด้านคุณภาพและมาตรฐาน (Specification) ของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- กระบวนการผลิต/การสังเคราะห์/การสกัดของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- ลักษณะหรือคำแนะนำที่ใช้ในการบริโภค
- การเก็บรักษา
- รายละเอียดประเทศหรือแหล่งผลิต เป็นต้น

2. โดยการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น

- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถการตรวจวิเคราะห์ (Laboratory Accreditation) ตามมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC 17025 ในรายการทดสอบ (test) ที่เสนอให้ประเมินสำหรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- หน่วยงานประเมินความปลอดภัยอาหารที่ยอมรับในระดับสากล เช่น European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) ของหน่วยงาน U.S. Food and Drug Administration (USFDA) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ), Food Chemical Codex (FCC)

3. โดยการอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น

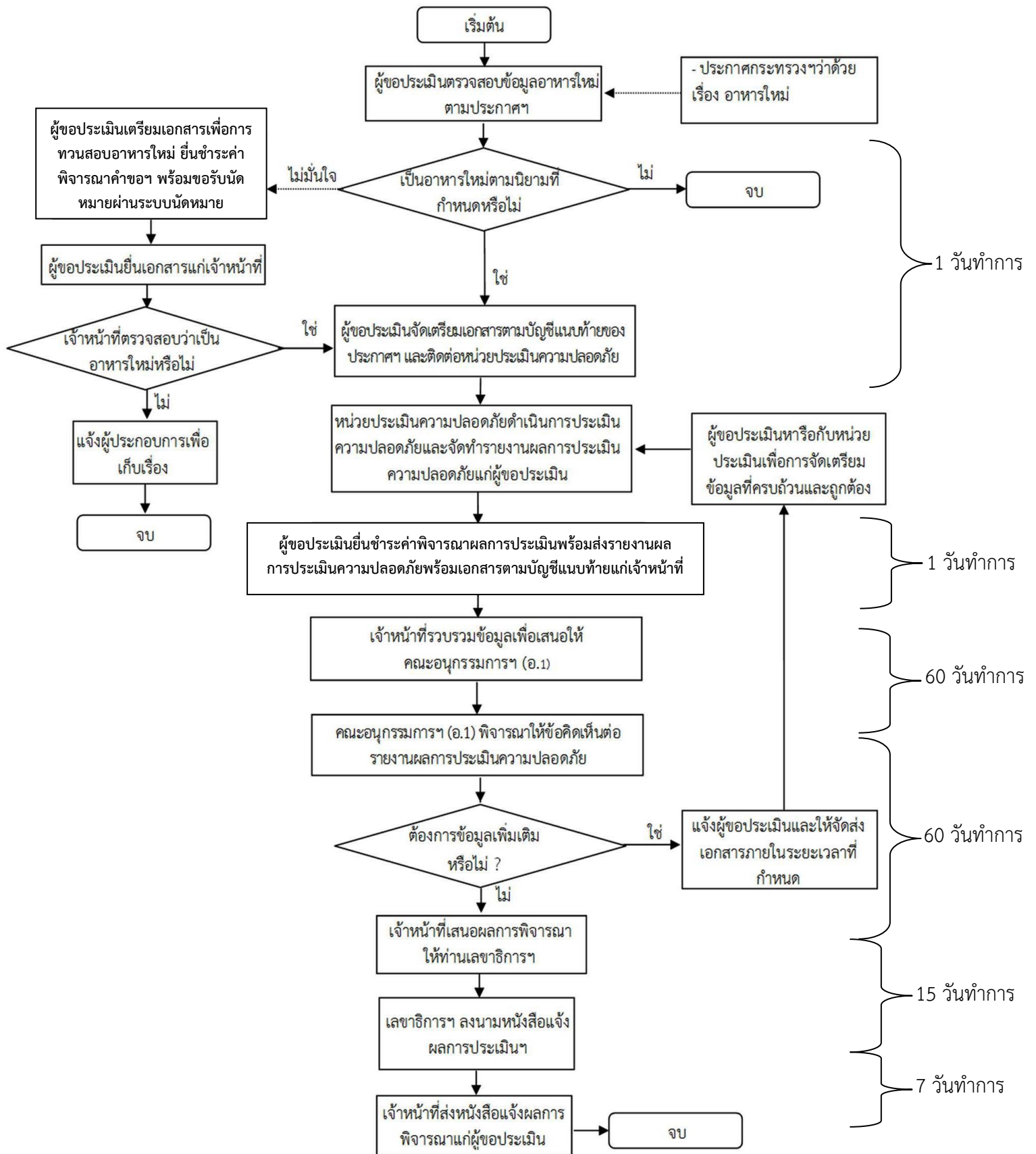
- ตำราทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ เช่น ตำรายา ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทย หรือต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่นๆ
- Official Monograph เช่น WHO, Pharmacopoeia, Codex Advisory Specification for the identity and Purity of Food Additives
- ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer review journal) เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), TOXLINE, Pubmed ,ฐานข้อมูล เช่น BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น
- รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (expert committee) ที่เกี่ยวข้อง เช่น scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น

ความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานมีผลต่อการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้นผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยควรตระหนักและให้ความสำคัญต่อการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและการอ้างอิงแหล่งที่มาให้ชัดเจน ถูกต้อง เพื่อประโยชน์ของผู้ยื่นคำขอ

ภาคผนวก 3

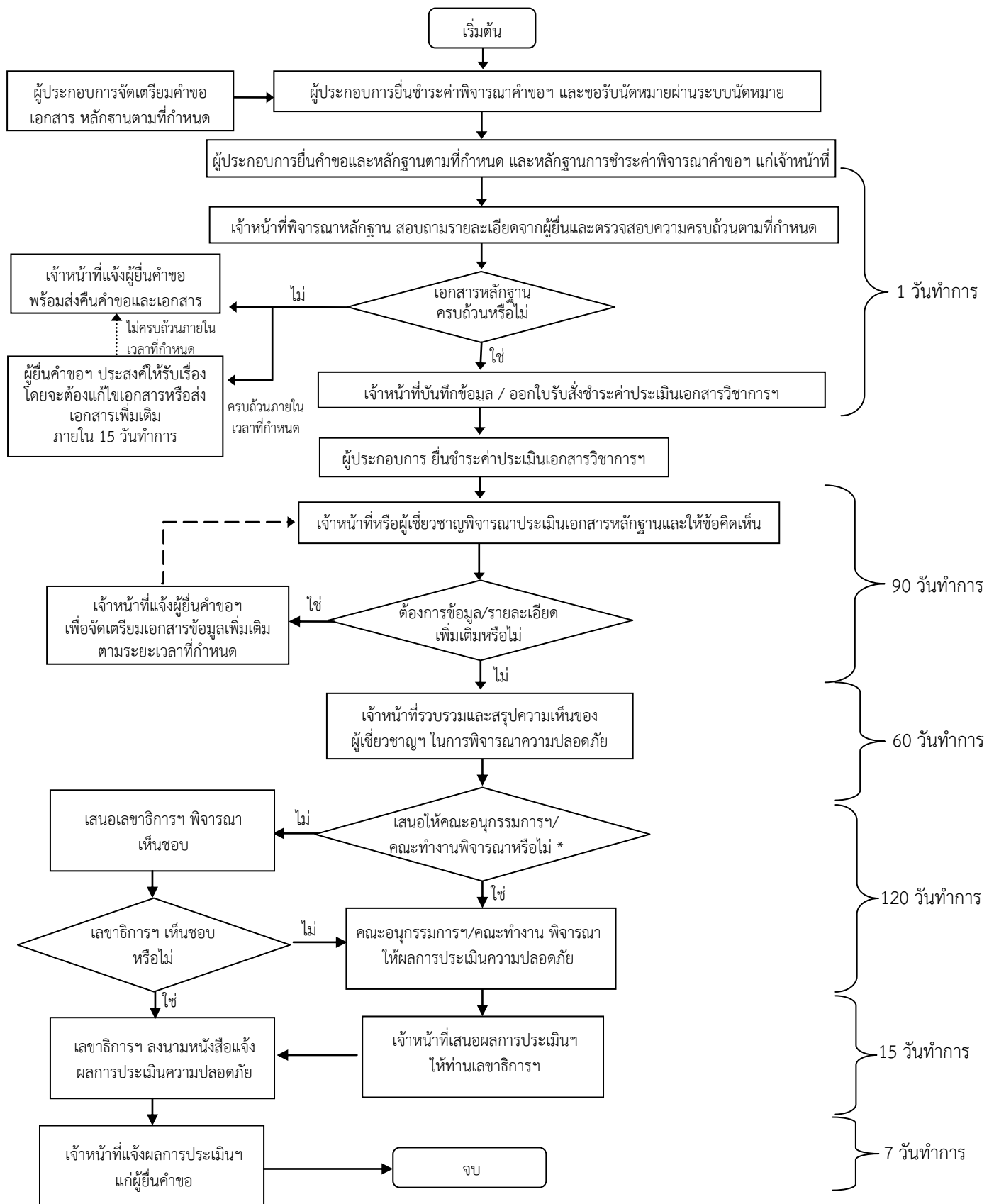
สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

1. กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ตามนิยามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)



หมายเหตุ: ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ

2. กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่ใช่อาหารใหม่ (Novel food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)



หมายเหตุ: * ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ