

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
<p><u>ที่อยู่:</u> กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000</p> <p><u>โทรศัพท์:</u> 02 590 7178-9</p> <p><u>เว็บไซต์สำนักอาหาร:</u> http://food.fda.moph.go.th/</p>	<p>วันอังคารและวันพฤหัสบดี ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น. (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)</p> <ul style="list-style-type: none">● รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 – 10.00 น.● เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น.● พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น.● แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น.

กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการ ที่ทางเว็บไซต์สำนักอาหาร
หรือ ทางโทรศัพท์ 0 2590 7179 , 0 2590 7178 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

การใช้วัตถุเจือปนอาหารจะต้องพิจารณาเรื่องความปลอดภัยด้านคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ในอาหารต่างๆ ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ได้กำหนดแนวทางการควบคุมการใช้วัตถุเจือปนอาหารไว้ ดังนี้

1. ตาม ข้อ 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(1) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

(2) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(3) ตามความเห็นชอบจากคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอตามที่ระบุในประกาศฯ

2. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) กำหนดให้การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามชื่อวัตถุเจือปนอาหาร หมวดอาหารหรือชนิดอาหาร หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต และปริมาณสูงสุดที่อนุญาตที่กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข 1 โดยมีคำอธิบายเพิ่มเติมตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศฉบับดังกล่าว รวมทั้งฉบับที่มีแก้ไขเพิ่มเติม

ดังนั้นผู้ที่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้า เพื่อจำหน่าย วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือ วัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารซึ่งไม่สอดคล้องตามที่ประกาศฯ กำหนด จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้ ตามแต่กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

(1) เป็นผลิตภัณฑ์เข้าข่ายนิยามของวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือ สารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent) ตรวจสอบรายชื่อในภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้ ทั้งนี้ ต้องไม่มีส่วนประกอบของวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ

(2) เป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives หรือ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ซึ่งต้องประเมินความปลอดภัยตามข้อ 4(3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีการใช้กระบวนการผลิตเพิ่มเติมทำให้มีคุณลักษณะทางกายภาพแตกต่างไปจากข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร โดยกระบวนการผลิตนั้นต้องไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งเมื่อนำไปคั้นรูปและตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่ประกาศฯ กำหนด ไม่ต้องประเมินความปลอดภัยตามคู่มือฉบับนี้

กรณีที่ 2: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

(1) เป็นผลิตภัณฑ์เข้าข่ายนิยามของวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือ สารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent) ตรวจสอบรายชื่อในภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้ ทั้งนี้ ต้องไม่มีส่วนประกอบของวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ

(2) ต้องเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ไว้แล้วตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว แต่ยังมีได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) หรือฉบับที่มีแก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงกรณีที่ต้องการเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้จากประกาศฯ ดังกล่าว

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

1.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2 สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 การขอรับบริการด้วยระบบนัดหมายล่วงหน้า โดยยื่นคำขอตามช่องทางและระยะเวลาที่เปิดให้บริการ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะรับคำขอได้ตามวันที่กำหนดไว้ (วันอังคารและวันพฤหัสบดี) ตามแต่กรณีดังนี้

กรณีที่ 1: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน จำนวน 1 เรื่องต่อวัน ตามลำดับของระบบนัดหมาย

กรณีที่ 2: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ จำนวน 2 เรื่องต่อวัน ตามลำดับของระบบนัดหมาย

1.4 จัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนด ดังนี้

(1) กรอกรายละเอียดในแบบคำขอ (แล้วแต่กรณี)

- กรณีที่ 1: แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือ

- กรณีที่ 2: แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

(2) จัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามแบบคำขอและหลักฐานประกอบตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) (แล้วแต่กรณี) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอ ส่วนเอกสารอื่นๆบุคคลที่สามารถลงนามรับรอง ได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจฯ หรือผู้รับมอบอำนาจ

1.5 ชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามช่องทางที่กำหนดไว้

2. กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ โดยผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

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

4. การปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ไม่ยื่นคำขอตามเวลาที่กำหนดไว้ในระบบนัดหมาย หรือ

4.2 รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ หรือ

4.3 ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือ ผู้ประเมิน หรือ คณะประเมิน หรือ ผู้เชี่ยวชาญ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยที่ยื่นมาให้ นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

6. เงื่อนไขเพิ่มเติมสำหรับการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (กรณี 1)

6.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับการประเมิน โดยผู้ยื่นคำขอต้องนำหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระยะเวลาในการออกหนังสือภายใน 7 วันทำการ) พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินที่มีรายละเอียดเดียวกับที่มอบไว้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่งให้กับหน่วยงานประเมินด้วยตนเอง และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

6.2 หน่วยงานประเมินความปลอดภัยมีสิทธิ์เรียกขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม หากพบว่าเอกสารที่ส่งมายังไม่เพียงพอต่อการประเมินความปลอดภัย โดยผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่ร้องขอและส่งให้หน่วยประเมินความปลอดภัยตามระยะเวลาที่กำหนด

6.3 ระยะเวลาในการพิจารณาของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย รวมถึงแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ทั้งนี้ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ได้รับผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอ

อนึ่ง เกณฑ์ปฏิบัติเกี่ยวกับการพิจารณาความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารภายใต้เงื่อนไขของประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 พ.ศ. 2547 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร สามารถอ้างอิงได้จาก Environmental Health Criteria 70: Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัย วิธีการตรวจวิเคราะห์ และการปฏิบัติสำหรับวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหาร และ Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food ซึ่งเป็นเกณฑ์เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีที่ใช้ในอาหาร ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารแนวทางการพิจารณาความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารตามแนวปฏิบัติของโคเด็กซ์

7. การยื่นเอกสารเพิ่มเติม

7.1 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง แต่มีความประสงค์จะยื่นเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย ณ วันที่มายื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะต้องแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 15 วันทำการ

7.2 กรณีที่เจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญมีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยที่ยื่นมาให้ นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายใน 30 วันทำการ โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

8. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่ได้รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น หรือหรือผู้เชี่ยวชาญ ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นขอ

9. ผลการประเมินความปลอดภัยใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

วิธีการ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

คำอธิบาย: กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ขั้นตอน	ระยะเวลา		หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
1. การยื่นขอและชำระค่าพิจารณาคำขอ			
1.1 ผู้ยื่นคำขอยื่นชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหารตามช่องทางที่ อย. กำหนด			สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา
2. การรับคำขอและเอกสารหลักฐาน			
2.1 เจ้าหน้าที่รับคิวตามลำดับของระบบนัดหมาย พร้อมรับแบบคำขอ เอกสารหลักฐาน และหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอ	10 นาที	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร			
3.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอ เอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้	6 ชั่วโมง	4 ชั่วโมง	เจ้าหน้าที่วิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.2 เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ			
3.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและแจ้งผลการรับคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอ			
3.4 เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศ และออกไปรับส่งชำระค่าการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (กรณีแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน)	15 นาที	15 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.5 เสนอหนังสือต่อผู้มีอำนาจลงนาม เพื่อนำส่งเอกสารหลักฐานประกอบเพื่อประกอบการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมจัดส่งตามช่องทางที่ผู้ยื่นคำขอฯ แจ้งไว้	7 วันทำการ	-	- เลขานุการฯ หรือผู้ที่ ได้รับมอบอำนาจ - เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4. การรับขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อทำการประเมินเอกสารวิชาการฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ (กรณีแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน)			
4.1 ผู้ยื่นคำขอยื่นชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร ตามช่องทางที่ อย. กำหนด			สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา
4.2 เจ้าหน้าที่รับคำขอและเอกสารหลักฐาน และหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ	10 นาที	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
5. การพิจารณาประเมินความปลอดภัย			
5.1 กรณีแบบคำขอ เอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการพิจารณาครบถ้วนแล้ว ต้องประเมินความถูกต้องของเอกสารหลักฐาน โดยต้องผ่านการพิจารณาจาก นักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญจากภายในหรือภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประเมินความปลอดภัย	- ¹	85 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน และผู้เชี่ยวชาญ

ขั้นตอน	ระยะเวลา		หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
5.2 กรณีแบบคำขอ เอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัย ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานประเมินแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการยื่นผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอฯ แก่ผู้ตรวจเพื่อบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศและออกไปรับคำขอ	15 นาที	-	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
5.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณา	22 วันทำการ	40 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
5.4 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง แล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมิน	60 วันทำการ	60 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
5. การลงนามแจ้งผลการพิจารณา			
5.1 เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนามอนุมัติแจ้งผลการพิจารณา	15 วันทำการ	15 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
6. การแจ้งผลการพิจารณา			
6.1 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ ²	7 วันทำการ	7 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

หมายเหตุ: 1. โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับคำขอ จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและแจ้งผลการพิจารณา โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือขอเอกสารเพิ่มเติมหรือคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ รวมถึงการประสานหน่วยงานประเมินของผู้ยื่นคำขอ กรณีที่ 1

2. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ยื่นคำขอ สามารถแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบการส่งหนังสือได้

รวมระยะเวลา

1. การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 113 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 208 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้

กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

1. แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร แล้วแต่กรณี ดังนี้ กรณีที่ 1-1 วัตถุเจือปนอาหาร หรือ กรณีที่ 1-2 เอนไซม์ เอนไซม์เตรียมสำเร็จ หรือเอนไซม์ตรึงรูป	จำนวน 2 ฉบับ
2. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ	จำนวน 1 ฉบับ
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)	จำนวน 1 ฉบับ
4. สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มอบอำนาจ)	จำนวน 1 ฉบับ

5. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร	จำนวน 2 ฉบับ
6. ข้อมูลประกอบการพิจารณาแบบคำขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (แล้วแต่กรณี) ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ พร้อมซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ ตามข้อ 1, 5 และ 6	จำนวน 1 ชุด
7. สำเนาหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร	จำนวน 1 ชุด
8. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและหลักฐานอื่นๆ พร้อมซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลทั้งหมดข้างต้น (CD-ROM 1 ชุด)	จำนวน 3 ชุด
กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้	
1. แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร	จำนวน 2 ฉบับ
2. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ	จำนวน 1 ฉบับ
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)	จำนวน 1 ฉบับ
4. สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ)	จำนวน 1 ชุด
5. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร	จำนวน 2 ชุด
6. แบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ พร้อมซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ ตามข้อ 1, 5 และ 6	จำนวน 1 ชุด
7. สำเนาหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร	จำนวน 1 ชุด
8. สำเนาหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและเงื่อนไขการใช้	จำนวน 1 ชุด

ค่าธรรมเนียม		
1. ค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5 (1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท
2. ค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (ตามบัญชี 2 ข้อ 1.2 (2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	69,000	บาท
3. ค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร กรณีที่ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารนั้นเคยได้รับอนุญาตเงื่อนไขการใช้จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) บังคับใช้ (ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (5) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	45,000	บาท
หมายเหตุ กรณีการประเมินเอกสารวิชาการ โดยนำคำขอเดิมซึ่งเป็นการยื่นข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมตามที่ได้มีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคราวก่อน ให้จัดเก็บค่าประเมินเอกสารวิชาการในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทั้งนี้จะมีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทุกครั้งจนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาต		

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 โทรสาร 0 2590 1556
	✓	4. E-mail :1556@fda.moph.go.th
✓	✓	5. กองผลิตภัณฑ์ : สำนักงานอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
✓	✓	6. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7178-7179 โทรสาร 0 2591 8476
✓	✓	7. E-mail: p2food@fda.moph.go.th

ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

มีรายละเอียดตามภาคผนวก 2 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้

เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

ภาคผนวก 1 ตารางรายชื่อสารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหารอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (flavouring agent)

ภาคผนวก 2 ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

1. กรณีที่ 1: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

1.1 แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

1.2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

กรณีที่ 1-1 วัตถุเจือปนอาหาร หรือ

กรณีที่ 1-2 เอนไซม์ เอนไซม์เตรียมสำเร็จ หรือเอนไซม์ตรึงรูป

2. กรณีที่ 2: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

2.1 แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

2.2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

2.3 แบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

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

ดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ได้ที่: <http://food.fda.moph.go.th/manual.php>

ภาคผนวก 1

เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

ตารางรายชื่อสารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหารอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavouring agent)

ชื่อสาร	CAS.no	กลุ่มหน้าที่*
Acetic Acid, Glacial (INS 260)	64-19-7	Acidity regulator, flavouring agent
Adipic Acid (INS 355)	124-04-9	Acidity regulator, flavouring agent
Benzyl Alcohol (INS 1519)	100-51-6	Flavouring agent, carrier
Citric Acid (INS 330)	77-92-9 (anhydrous) 5949-29-1 (monohydrate)	Acidity regulator, sequestrant, antioxidant synergist, flavouring agent
Diethyl Tartrate	87-91-2	Carrier solvent, flavouring agent
Ethyl Acetate	141-78-6	Carrier solvent, flavouring agent
Ethyl Alcohol	64-17-5	Extraction solvent, carrier solvent, flavouring agent
Ethyl Lactate	97-64-3	Flavouring agent, carrier solvent
Ethyl Maltol (INS 637)	4940-11-8	Flavour enhancer, flavouring agent
Fumaric Acid (INS 297)	110-17-8	Acidity regulator, flavouring agent
Isoamyl Acetate	123-92-2	Carrier solvent, flavouring agent
Maltol (INS 636)	118-71-8	Flavour enhancer, flavouring agent
Paprika Oleoresin (INS 160c)	68917-78-2	Colour, flavouring agent
Propan-1-ol	71-23-8	Carrier solvent, extraction solvent, flavouring agent
Propan-2-ol	67-63-0	Extraction solvent, carrier solvent, flavouring agent
Propionic Acid (INS 280)	79-09-4	Preservative, antimould, antirope agent, flavouring agent
Saffron	42553-65-1 (Crocine) 27876-94-4 (Crocetin)	Colour, flavouring agent
DL-Tartaric Acid	133-37-9	Synergist for antioxidants, acid, emulsifier, sequestrant, flavouring agent
L(+)-Tartaric Acid (INS 334)	87-69-4	Synergist for antioxidants, acid, sequestrant, flavouring agent
Turmeric Oleoresin	-	Colour, flavouring agent

หมายเหตุ: *อ้างอิงหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

ภาคผนวก 2

เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

1. กรณีที่ 1: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
- 1.1 แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ 1)

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

.....

โทร..... โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน รายการ

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

มีความประสงค์จะ.....(ผลิต/นำเข้า) ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ชื่อ.....

ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ

(ชื่อสามัญ และ INS number ของวัตถุเจือปนอาหาร (ถ้ามี)) ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพ
หรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของ
วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุ
เจือปนอาหาร ตามที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

ลงชื่อ ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้ยื่นคำขอ) เบอร์โทรศัพท์.....

ตัวอย่างการกรอก

แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ 1)

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....
สถานที่ตั้ง..... 789...ถ.เจริญกรุง...แขวง ป้อมปราบ.....
.....เขต ป้อมปราบศัตรูพ่าย.....จ. กรุงเทพฯ..... 10110.....
โทร..... 02-5110005.....โทรสาร..... 02-5110006.....
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์..... center@forkarnfoodmail.com.....
วันที่.....1.....เดือน.....มกราคม.....พ.ศ.....2559.....


เรื่อง ขอให้ประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน ...20..... รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....นางละเอียด พิจารณา.....ในนามของ
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....
มีความประสงค์จะ.....นำเข้า (ผลิต/นำเข้า) ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ชื่อ..... XX-YY123.....
ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ XX Color.....
(ชื่อสามัญ และ INS number ของวัตถุเจือปนอาหาร (ถ้ามี)) ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพ
หรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของ
วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุ
เจือปนอาหาร ตามที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

ลงชื่อ  ผู้ดำเนินกิจการ
(.....นางละเอียด พิจารณา.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้ยื่นคำขอ)นายเอกสาร ครบถ้วน..... เบอร์โทรศัพท์.....02-121-1212.....

1.2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

กรณีที่ 1-1 วัตถุเจือปนอาหาร

แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... E-mailชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p>โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง ในครั้งต่อไป (ถ้ามี)</p>
<p>รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:(ภาษาไทย) ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:(ภาษาอังกฤษ) หน้าที่ทางเทคโนโลยี:..... ใช้ในอาหาร:.....</p>	

คำอธิบาย: ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ 1 ชุด พร้อมรายละเอียดดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	ข้อมูลสรุปภาพรวมของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย (ฉบับภาษาไทย) โดยมีหัวข้อ ดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 1.1 – 1.5) ● ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัย (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 2.1-2.5) 			
	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ซีดี รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ 1 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ กรณีผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอ ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1 ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุเจือปนอาหาร (Specifications)					
1.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	- แสดงเป็นสูตรส่วนประกอบ 100% ของผลิตภัณฑ์นั้น - ส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจากวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัยให้แนบคุณภาพและมาตรฐานด้วย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	ลักษณะทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย	อาจระบุเป็นหน้าที่ด้านเทคโนโลยีการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในอาหาร (Reactions and Fate of Food Additives in Food)	เช่น กรณีการเกิดปฏิกิริยาระหว่างวัตถุเจือปนอาหาร กับสารเคมีในอาหาร หรือ กรณีวัตถุเจือปนอาหารถูกทำลายหรือเสื่อมไปเนื่องจากกระบวนการปรุงหรือประกอบอาหารจึงเป็นผลให้ประสิทธิภาพลดลง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.4	เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย (Identity and Purity) ประกอบด้วย		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	1.4.1 ชื่อทางเคมี				
	1.4.2 รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบสากล (ถ้ามี)	เช่น CAS number, EC Number เป็นต้น			
	1.4.2 วิธีการผลิต				
	1.4.3 วัตถุดิบที่นำมาใช้				
	1.4.4 ความไม่บริสุทธิ์ (impurities) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต				
	1.4.5 ความคงตัว	อาจระบุความคงตัวหรือความเสถียรของวัตถุเจือปนอาหารระหว่างการเก็บรักษาและปฏิกิริยาต่างๆในระบบที่ทำการทดสอบ			
	1.4.6 การตกค้างของสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids)				
	1.4.7 วิธีวิเคราะห์	วิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลจะต้องประกอบด้วย (1) มีความจำเพาะ (specificity) (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) (3) ข้อจำกัดของการหาปริมาณ (limit of quantification, LOQ) (4) ความถูกต้อง (accuracy) (5) ความแม่นยำ (precision)			
1.5	ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)(ถ้ามี)	Acceptable daily intake; ADI หรือ Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2 ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย					
2.1	ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ ที่ระบุตัวชี้วัด ดังนี้	การออกแบบการทดสอบตามที่ระบุโดย Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) แล้วแต่กรณี ดังนี้ - Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		- Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents - Chronic Toxicity Studies - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies			
	(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)	ระบุถึงปฏิกิริยาของวัตถุเจือปนอาหารต่อกระบวนการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายในร่างกาย รวมถึงกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมีของวัตถุเจือปนอาหารภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)	ระบุถึงกลไกที่สารก่อมะเร็งกระทบต่อหน่วยพันธุกรรมหรือการจับกับดีเอ็นเอ และกลไกที่สารก่อมะเร็งไม่ได้เกิดความเป็นพิษต่อดีเอ็นเอโดยตรง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)	1. การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 415: One-Generation Reproduction Toxicity Study (OECD, 1983), OECD Test Guideline NO. 415: Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1995d), OECD Test Guideline NO. 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1996) หรือ the NTP 35-day screening protocol (Harris et al., 1992) ทั้งการศึกษาแบบรุ่นเดียว (single generation) และการศึกษาแบบหลายรุ่น (multigeneration) 2. การศึกษาการเกิดพิษต่อพัฒนาการทางร่างกายของตัวอ่อน (Developmental Toxicity) ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 414: Prenatal Developmental Toxicity Study (OECD, 2001a) และ USEPA's Prenatal Toxicity Study (USEPA, 1998c)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(จ) ผลการศึกษานอกสัตว์ทดลอง (In Vitro Studies)	การทดลองนอกสัตว์ทดลอง (in vitro) ที่ใช้เซลล์หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์หรือส่วนผสมที่ถูกเตรียมขึ้นที่มีองค์ประกอบของเอนไซม์มนุษย์ ตัวรับ (receptors) และปัจจัยในระดับย่อยของเซลล์ (subcellular factors) เช่น - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้แบคทีเรีย (gene mutation in bacteria) - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้ cell lines (gene mutation in mammalian cell lines)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		- การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (chromosomal aberrations) รวมทั้งไมโครนิวเคลียส (micronuclei) และการเพิ่มหรือลดจำนวนโครโมโซม (aneuploidy) ใน cultured mammalian cells - การทดสอบการทำลาย DNA ใน primary cultures ของ mammalian cells โดยปกติใช้ rat hepatocytes เป็นต้น			
	การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.2	ข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการศึกษาที่อธิบายเกี่ยวกับชีวเคมี สรีรวิทยา และคณิตศาสตร์ที่เป็นพื้นฐานของการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีภายในร่างกาย มี 2 ลักษณะ คือ (1) พิษจลนศาสตร์ (toxicokinetics) เป็นความสัมพันธ์ในการส่งผ่านสารเคมีและการเคลื่อนที่ของสารเคมีจากบริเวณการออกฤทธิ์ที่เป็นสารตั้งต้น (parent substance) และ/หรือสารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) (2) พิษพลศาสตร์ (toxicodynamics) เป็นความสัมพันธ์ของปฏิกิริยาระหว่างสารเคมีและ/หรือสารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) ที่บริเวณออกฤทธิ์และผลลัพธ์สุดท้ายหรือการตอบสนองทางพิษวิทยา			
	(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)	การออกแบบการศึกษาในสัตว์ทดลองที่เหมาะสมเพื่อระบุและอธิบายลักษณะอันตรายที่เป็นผลจากการได้รับสัมผัสสารเคมี รวมถึงเป็นการพิจารณาระดับความแตกต่างระหว่างชนิดของสัตว์ทดลองและการพิจารณาความผันแปรในมนุษย์ที่อาจจะเป็นไปได้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)	การดูดซึม การกระจายตัว เมตาบอลิซึม และการขับออกรวมถึงสิ่งที่เหลืออยู่ที่ควรคำนึงถึงในด้านพิษวิทยา (Absorption, distribution, metabolism and excretion including residues of toxicological concern)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)	ระบุถึงความเป็นไปได้ว่าสารเคมีในอาหารอาจกระทบต่อจุลชีพประจำถิ่น (host microflora) ที่อยู่ในระบบทางเดินอาหาร (gut microflora) และส่งผลกระทบต่อเปลี่ยนแปลงการตอบสนองของสารเคมีนั้น โดยควรพิจารณาถึงศักยภาพการต้านเชื้อจุลชีพ (Antibacterial activity) และสารตั้งต้นของจุลชีพในระบบทางเดินอาหารเพิ่มขึ้น (Increased substrate for gut microflora)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.3	อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.4	ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการได้รับสัมผัสที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญจากอาชีพที่ทำ และการได้รับสัมผัสในการทดลองเป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินทางด้านพิษวิทยาของสารที่ตกค้างในอาหาร อาจเป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หรือการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies) เป็นต้น			
	(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)	การแพ้อาหารและภาวะภูมิไวเกินต่ออาหาร (Food allergy and other food hypersensitivities) เป็น ปฏิกิริยาที่มีความจำเพาะต่ออาหารหรือส่วนผสมของอาหารที่ปรากฏในผู้ที่มีความไวต่อการตอบสนอง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.5	การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI)	<p>โดยกล่าวถึงข้อมูลที่นำมาใช้ในการกำหนดค่าดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แกสัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้</p> <p>(ข) การใช้ข้อประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ</p> <p>(ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses)</p> <p>(ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ:

- กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากการผลิตด้วยจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารนั้นด้วย
- ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารหลักเกณฑ์และแนวทางการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารหรือเงื่อนไขการใช้ที่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
 (.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	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>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><u>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u></p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ดำเนินการติดต่อหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</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>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 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>

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ดำเนินการติดต่อหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ 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>

กรณี 1-2 เอนไซม์ เอนไซม์เตรียมสำเร็จ หรือเอนไซม์ตรึงรูป

แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... E-mail ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p>โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไข ขอบกพร่องในครั้งต่อไป (ถ้ามี)</p>
<p>ข้อมูลเบื้องต้นของวัตถุเจือปนอาหารที่ผู้ยื่นคำขอ ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:(ภาษาไทย) ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:(ภาษาอังกฤษ) หน้าที่ทางเทคโนโลยี:..... ใช้ในอาหาร:.....</p>	

คำอธิบาย: ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ 1 ชุด พร้อมรายละเอียดดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	ข้อมูลสรุปภาพรวมของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย (ฉบับภาษาไทย) โดยมีหัวข้อ ดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 1.1 – 1.5) ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัย (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 2.1-2.5) 			
	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ซีดี รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ 2 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ: กรณีผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐานบางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.0	ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ หรือเอนไซม์เตรียมสำเร็จ (Identity of Enzymes)				
1.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	(1) สูตรส่วนประกอบ 100% ของผลิตภัณฑ์เอนไซม์เตรียมสำเร็จหรือเอนไซม์ตรีงรูปนั้น (2) ส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจากเอนไซม์ที่จะประเมินความปลอดภัยให้แนบคุณภาพและมาตรฐานด้วย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	ชื่อ และกลุ่มของเอนไซม์	ได้แก่ ชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบสากล (ถ้ามี)	เช่น CAS number, EC Number, IUBMB number เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.4	องค์ประกอบทางเคมี	ได้แก่ (1) มวลโมเลกุล (Molecular Mass) และ (2) โครงสร้าง (Subunit Structure) และ (3) ลำดับของกรดอะมิโน (Amino acid sequence) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.5	ความไม่บริสุทธิ์ (impurities) ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต (แนบผลการตรวจวิเคราะห์)	ระบุสารเคมีปนเปื้อน โลหะหนัก สารพิษจากเชื้อรา ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต พร้อมทั้งระบุวิธีการป้องกันหรือกำจัดสารปนเปื้อนเหล่านั้น รวมทั้งระบุวิธีตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนเหล่านั้น ด้วยวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรอง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.6	คุณสมบัติของเอนไซม์	ได้แก่ (1) กิจกรรมหลักของเอนไซม์ (Active principle), ลักษณะจำเพาะของเอนไซม์ต่อสารตั้งต้น เช่น พันธะ หรือตำแหน่งของสารตั้งต้นที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์, ปฏิกริยาและผลผลิตที่ได้ และโคแฟกเตอร์ที่ต้องใช้ (2) สภาพที่เหมาะสมต่อการทำงานของเอนไซม์ (3) ผลพลอยได้ (subsidiary/side activities) หรือผลพลอยได้ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการการทำงานของเอนไซม์ในสภาวะที่ไม่เหมาะสม รวมถึงวิธีการตรวจวัดผลพลอยได้นั้นๆ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.7	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของเอนไซม์นั้น ๆ ในอาหาร (Reactions and Fate of Enzyme in Food)	อธิบายถึงปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นเมื่อใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิตอาหาร การเกิดปฏิกิริยาระหว่างเอนไซม์ กับสารต่างๆ ในอาหาร การทำลายหรือเสื่อมลงไปในระหว่างกระบวนการผลิต การปรุงหรือประกอบอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.8	ความคงตัว	ระบุถึงความคงตัวหรือความเสถียรของเอนไซม์ระหว่างการเก็บรักษาและปฏิกิริยาต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.9	วิธีวิเคราะห์	วิธีการทดสอบกิจกรรมของเอนไซม์ที่เป็นมาตรฐานและยอมรับในระดับสากล โดยควรอ้างอิงตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive หรือ Food Chemical Codex ซึ่งวิธีการตรวจวิเคราะห์จะต้อง (1) มีความจำเพาะ (specificity) (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) (3) ความถูกต้อง (accuracy) (4) ความแม่นยำ (precision) กรณีเป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ ต้องแนบเอกสารแสดงวิธีตรวจวิเคราะห์ และคำรับรองความเทียบเท่า	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.10	ข้อเสนอข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน	ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่เสนอควรสอดคล้องตามที่กำหนดไว้ใน General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing และต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		(1) ชื่อ และแหล่งของเอนไซม์ (Enzyme Nomenclature and source) (2) Active components (3) Carriers and other additives and ingredients (4) ข้อกำหนดเฉพาะประกอบด้วย (5) การบรรจุและการเก็บรักษา			
2.0	แหล่งของเอนไซม์ และกระบวนการผลิต				
2.1	วัตถุดิบที่นำมาใช้	<input type="checkbox"/> กรณีที่ผลิตจากสัตว์ ให้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ รวมทั้งส่วนที่นำมาใช้ <input type="checkbox"/> กรณีที่ผลิตจากพืช ให้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของพืช รวมทั้งส่วนที่นำมาใช้ <input type="checkbox"/> กรณีที่ผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ ให้ระบุสายพันธุ์ และรายละเอียดจำเพาะของสายพันธุ์นั้นๆ เช่น การสร้างสารพิษ การก่อโรค ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร การต้านสารจุลชีพ รวมถึงวิธีการเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ และการควบคุมการกลายพันธุ์ของเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในแต่ละรุ่นการผลิต เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.2	วิธีการผลิต/ กระบวนการผลิต	เอกสารแสดงแผนผังกระบวนการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต รวมถึงปัจจัยที่ต้องควบคุม เช่น อุณหภูมิ สารอาหาร ปริมาณก๊าซ ซอสสารเคมีที่ต้องใช้ในกระบวนการผลิต และวิธีการกำจัดออก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.3	กระบวนการตรึงเอนไซม์ (Immobilization procedure) (ถ้ามี)	เช่น สารที่ใช้ในการตรึง กระบวนการปลดปล่อย รวมถึงการทำงานของเอนไซม์นั้นในอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
กรณีเป็นเอนไซม์ที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ต้องจัดเตรียมข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมตามที่ปรากฏใน Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA Microorganisms (CAC/GL 46-2003) โดยต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้					
2.4	คุณลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับสารพันธุกรรม (recipient)/ สิ่งมีชีวิตเจ้าบ้าน หรือผู้รับยีน (host)				
2.4.1	ชื่อสามัญ วิทยาศาสตร์ และชื่ออื่นๆ	ชื่อวิทยาศาสตร์ ชื่อสามัญ ชื่ออื่นๆ ที่สามารถใช้อ้างอิงถึงสายพันธุ์ รายละเอียดเกี่ยวกับสายพันธุ์และแหล่งที่มา ตลอดจนหมายเลข (Accession number) หรือรายละเอียดอื่นๆ ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาสิ่งมีชีวิตต้นแบบ รวมทั้งข้อมูลที่สนับสนุนการจำแนกตามอนุกรมวิธาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.4.2	ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่แสดงออก (phenotype)	ข้อมูลทางพันธุกรรมและลักษณะที่แสดงออกที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ได้แก่ การสร้างสารพิษ (toxin) การสร้างสารปฏิชีวนะ การต้านทานสารปฏิชีวนะ หรือปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้องกับการก่อให้เกิดโรค หรือส่งผลกระทบต่อระบบภูมิคุ้มกัน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.4.3	ความเสถียรของรหัสพันธุกรรม	ข้อมูลแสดงความเสถียรของรหัสพันธุกรรม หรือการกลายพันธุ์ รวมทั้งการมี DNA ที่เคลื่อนย้ายได้ตามความเหมาะสม ได้แก่ ลำดับ DNA ที่แทรก (insertion sequence) ยีนที่เคลื่อนที่ได้ (transposons) พลาสมิด (plasmid) และ โพรเฟจ (prophage)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.4.4	ประวัติการใช้	ข้อมูลการใช้เป็นอาหาร หรือใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร กรณีที่ไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ให้แสดงข้อมูลพันธุกรรมและลักษณะปรากฏของทั้งสิ่งมีชีวิตผู้รับ และสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ใกล้เคียงหรือมีความสัมพันธ์กับสิ่งมีชีวิตผู้รับสารพันธุกรรม โดยเฉพาะสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ใกล้เคียงที่ก่อโรคในมนุษย์หรือสัตว์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.4.5	ประวัติการพัฒนาสายพันธุ์ รวมถึงการเพาะเลี้ยง (ถ้ามี)	ข้อมูลเกี่ยวกับการพัฒนาสายพันธุ์ หรือสายพันธุ์ต้นแบบ รวมถึงการเพาะเลี้ยง โดยระบุลักษณะที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.5	คุณลักษณะของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor organism(s))				
2.5.1	ชื่อสามัญ วิทยาศาสตร์ และชื่ออื่นๆ	ชื่อวิทยาศาสตร์ ชื่อสามัญ ชื่ออื่นๆ ที่สามารถใช้อ้างอิงถึงสายพันธุ์ รายละเอียดเกี่ยวกับสายพันธุ์และแหล่งที่มา ตลอดจนหมายเลข (Accession number) หรือรายละเอียดอื่นๆ ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาสิ่งมีชีวิตต้นแบบที่เป็นที่ยอมรับ รวมทั้งข้อมูลอื่นที่สนับสนุนการจำแนกตามอนุกรมวิธาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.5.2	ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่แสดงออก (phenotype)	ข้อมูลทางพันธุกรรมและลักษณะที่แสดงออกที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ได้แก่ การสร้างสารพิษ (toxin) การสร้างสารปฏิชีวนะ การต้านทานสารปฏิชีวนะ หรือปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้องกับการก่อให้เกิดโรค หรือส่งผลกระทบต่อระบบภูมิคุ้มกัน รวมถึงข้อมูลด้านพันธุกรรมและลักษณะที่แสดงออกของสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ใกล้เคียงที่ก่อโรคในมนุษย์หรือสัตว์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.5.3	ประวัติการใช้เป็นอาหาร	ข้อมูลการใช้สิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.5.4	ข้อมูลเกี่ยวกับชิ้นส่วนดีเอ็นเอที่ใช้	ข้อมูลเอกลักษณ์และหน้าที่เฉพาะในสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปรพันธุกรรม (ยกเว้นกรณีที่เป็นการใช้ชิ้นส่วนพันธุกรรมจากแหล่งมีชีวิตเดียวกัน)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.6	กระบวนการดัดแปรพันธุกรรม				
2.6.1	วิธีการถ่ายยีน และข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร	แสดงข้อมูลเกี่ยวกับเกี่ยวกับวิธีการถ่ายยีนส์ ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ โดยระบุความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดอันตรายของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดอะมิโนที่แสดงออก - ยีนเครื่องหมาย - โปรโมเตอร์ - เทอร์มิเนเตอร์ - องค์ประกอบอื่นที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.6.2	องค์ประกอบของการดัดแปรพันธุกรรม	ระบุข้อมูลเกี่ยวกับ <ol style="list-style-type: none"> (1) ลักษณะของดีเอ็นเอที่เพิ่ม หรือสอดแทรก หรือวัสดุพันธุกรรมที่ดัดแปรรวมทั้งพลาสมิดหรือพาหะชนิดอื่นที่ใช้ในการถ่ายยีนดีเอ็นเอที่ต้องการ (2) จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรกของดีเอ็นเอ (3) จำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก (4) การจัดเรียงตัวของดีเอ็นเอดัดแปรในโครโมโซมเจ้าบ้าน (5) การจัดเรียงตัวของดีเอ็นเอมีความคงตัวหรือมีการจัดเรียงตัวใหม่หลังการสอดแทรก (5) ลำดับเบสของดีเอ็นเอดัดแปรในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก (6) ลำดับเบสของโครโมโซมเจ้าบ้านที่บริเวณที่มีการแทรกตัว (7) การแสดงออกของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร (RNA, protein) (8) ช่วงการถอดรหัสของดีเอ็นเอที่สอดแทรกเข้าไป หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกที่ติดกันในโครโมโซมหรือพลาสมิดและที่เกิดขึ้นโดยเป็นผลจากการสอดแทรกของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร (Fusion protein) (9) ลำดับกรดอะมิโน โครงสร้างและหน้าที่ของโปรตีน การปรับแต่งสายโพลีเมอร์ภายหลังการแปลรหัส 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		(10) ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่ (11) ความเสถียรของลักษณะพันธุกรรมที่เกิดขึ้นใหม่ และการถ่ายทอดไปสู่รุ่นลูกหลาน			
2.6.3	คุณลักษณะใหม่ที่แสดงออก	อธิบายถึงหน้าที่ของผลผลิตจากการดัดแปรพันธุกรรม การแสดงออกของลักษณะใหม่ ระดับและตำแหน่งการแสดงออกของลักษณะใหม่ ปริมาณของผลผลิตจากยีน ตำแหน่งที่มีการแสดงออก และระดับของการแสดงออก และสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลผลิตจากยีน โดย - กรณีแบคทีเรียแกรมลบ ให้ระบุว่าผลผลิตจากยีนนั้นอยู่ในเซลล์หรือในบริเวณ periplasmic - กรณีจุลินทรีย์จำพวกยูคาริโอต ให้ระบุว่าอยู่ในโครงสร้างจำเพาะภายในเซลล์ (organelle) หรือมีการขับออกมานอกเซลล์ (secretion)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.6.4	ขั้นตอนการกำจัดออก	แสดงข้อมูลวิธีการ หรือขั้นตอนการกำจัดสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมออกจากผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.6.5	การตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย	ข้อมูลแสดงผลการตรวจสอบเซลล์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรม	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.0	ข้อมูลการศึกษาด้านความเป็นพิษ⁽¹⁾				
3.1	ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษกึ่งเรื้อรัง	การออกแบบการทดสอบตามที่ระบุโดย Organization for Economic Co-operation and Development (OECD Guideline 408, 2000a) แล้วแต่กรณี ดังนี้ - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.2	ผลการประเมินความเป็นพิษต่อยีน	ประกอบด้วย การทดสอบการกลายพันธุ์ในแบคทีเรีย (Ames test, OECD Guideline 471) หรือ mouse lymphoma tk assay และการทดสอบในโครโมโซม (chromosomal aberration / micronucleus assay / mouse lymphoma tk assay, OECD Guideline 476)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.3	การก่อภูมิแพ้ (Allergenicity) หรือเป็นสารต้านโภชนาการ (Anti-nutrients)	ข้อมูลการเทียบลำดับของกรดอะมิโนของเอนไซม์ หรือโครงสร้างของเอนไซม์ (amino acid sequence and/or structural similarities) กับลำดับของกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบว่าเป็น สารก่อภูมิแพ้ สารต้านโภชนาการ หรือสารพิษอื่นๆ โดยเปรียบเทียบอย่างน้อย 2 ฐานข้อมูล (Pubmed และ Allergen online) และใช้ฐานที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูล	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.4	การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI) (ถ้ามี)	โดยกล่าวถึงข้อมูลที่น่ามาใช้ในการกำหนดค่า ดังต่อไปนี้ (ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้ (ข) การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ (ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses) (ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
(1) หมายเหตุ: การยื่นข้อมูลทางพิษวิทยาจะได้รับยกเว้น ในกรณีดังต่อไปนี้					
3.5	เป็นเอนไซม์ที่ได้จากส่วนของพืชหรือสัตว์ที่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหารโดยทั่วไป	แนบเอกสาร หรือหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าแหล่งของเอนไซม์นั้นได้จากส่วนของพืชหรือสัตว์ที่บริโภคได้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.6	เป็นเอนไซม์ที่ได้จากจุลินทรีย์ซึ่งมีประวัติการใช้เป็นอาหารมายาวนาน	แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเป็นจุลินทรีย์มีประวัติการใช้เป็นอาหารมายาวนาน หรือผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว เช่น เอกสาร Qualified Presumption of Safety (QPS) หรือ Bulletin of the International Dairy Federation (IDF) เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.0 การประเมินการได้รับสัมผัส					
4.1	ข้อมูลการได้รับสัมผัสในผู้บริโภคกลุ่มต่างๆ	ข้อมูลการคำนวณการได้รับสัมผัส (Dietary Exposure Assessment) โดยอ้างอิงตามหลักการประเมินความเสี่ยง the Guidelines for the simple evaluation of dietary exposure to food additives (CAC/GL 3-1989) โดยแสดงแหล่งที่มาของข้อมูลปริมาณการบริโภคในอาหารกลุ่มที่ต้องการใช้เอนไซม์นั้นๆ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.0 รายงานผลการประเมินหรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)					
5.1	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ เช่น <input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป (หรือเดนมาร์ก หรือ ฝรั่งเศส) <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.2	เอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่นๆ	หนังสือตอบ หรือเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ หรือเอกสารแสดงสิทธิบัตร เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ: ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารหลักเกณฑ์และแนวทางการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารหรือเอนไซม์ที่ใช้ที่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นขอประเมิน/ ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><u>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</u></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <u>ภายใน 15 วันทำการ</u> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><u>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u></p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><u>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</u></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ดำเนินการติดต่อหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 2 <u>ภายใน 15 วันทำการ</u> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
<p><u>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</u></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</u></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ดำเนินการติดต่อหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ 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>

2. กรณีที่ 2: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

2.1 แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ 2)

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

.....

โทร.....โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน..... รายการ

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

มีความประสงค์จะ.....(ผลิต/นำเข้า) ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหาร ชื่อ

..... ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ

..... (ชื่อสามัญ และ INS number ของวัตถุเจือปนอาหาร

(ถ้ามี)) ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง

วัตถุเจือปนอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหารตามที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดเงื่อนไขการใช้ต่อไป

ลงชื่อ ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้ยื่นคำขอ) เบอร์โทรศัพท์.....

ตัวอย่างการกรอก

แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ 2)

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....
สถานที่ตั้ง..... 789.....ถ.เจริญกรุง.....แขวง ป้อมปราบ.....
.....เขต ป้อมปราบศัตรูพ่าย.....จ. กรุงเทพฯ..... 10110.....
โทร..... 02-5110005.....โทรสาร..... 02-5110006.....
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์..... center@forkarnfoodmail.com.....
วันที่.....1.....เดือน.....มกราคม.....พ.ศ.....2559.....


เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน...10..... รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....นางละเอียด พิจารณา.....ในนามของ
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....
มีความประสงค์จะ..... นำเข้า (ผลิต/นำเข้า) ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหาร ชื่อ
..... XX-YY223..... ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ
.....Sodium Steroyl Lactylate (INS 481(i))..... (ชื่อสามัญ และ INS number ของวัตถุเจือปนอาหาร
(ถ้ามี)) ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง
วัตถุเจือปนอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ตามที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดเงื่อนไขการใช้ต่อไป

ลงชื่อ  ผู้ดำเนินกิจการ
(.....นางละเอียด พิจารณา.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้ยื่นคำขอ)นายเอกสาร ครบถ้วน..... เบอร์โทรศัพท์.....02-121-1212.....

2.2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์.....</p> <p>E-mailชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....</p> <p>เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....</p> <p>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี)</p> <p>เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....</p> <p>ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p>โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง ในครั้งต่อไป (ถ้ามี)</p>
<p>รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:(ภาษาไทย)</p> <p>ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:(ภาษาอังกฤษ)</p> <p>INS no.</p> <p>หน้าที่ทางเทคโนโลยี:.....</p> <p>ใช้ในอาหาร:.....</p>	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	แบบประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร พร้อมข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ 1 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ซีดี รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ 1 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ กรณีผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอ ให้ผู้ยื่นคำขอ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (Specification) **ฉบับล่าสุด**	<u>แหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิง</u> (1) Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (มี 4 ฉบับ)			
1.1	ชื่อทางเคมี		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)	(1) Acceptable daily intake; ADI หรือ (2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ (3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ (4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ	<u>แหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิง</u> (1) มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives; GSFA) ฉบับล่าสุด (2) Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989)			
	ตารางแสดงรายละเอียด - รหัสหมวดอาหาร (Food category number) - ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	จะต้องระบุหมวดอาหารย่อยที่สุดซึ่งสามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ โดยอ้างอิงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ขอใช้	ต้องระบุเป็นตัวเลขในหน่วย “มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม”	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	- วัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	อ้างอิงจากเอกสาร Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989) ฉบับล่าสุด ทั้งนี้วัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตที่แจ้งจะต้องสอดคล้องกับหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตที่ระบุไว้ในข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- เอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุปอย่างน้อย 3 ฉบับ <i>กรุณาจัดทำเนื้อหาโดยสรุปพร้อมแนบเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยฉบับเต็ม</i>	เอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ตามปริมาณและวัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ <i>กรุณานแนบกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิง</i> <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น <input type="checkbox"/> Codex Standard	กฎหมายหรือกฎระเบียบ** ฉบับล่าสุด ** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ 1. Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

สามารถเข้าถึงได้จาก: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคำว่าด้วยเรื่องการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (มี 4 ฉบับ) สามารถเข้าถึงได้จาก: <http://food.fda.moph.go.th/FoodAdditives.php>

3. Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989) สามารถเข้าถึงได้จาก: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 1 ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</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>

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><u>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</u></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><u>หากพ้นกำหนดคืนดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u> ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><u>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</u></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</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><u>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</u></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</u></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่เวลา.....</p>

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</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>

2.3 แบบประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

- (1) ชื่อทางเคมี
- (2) รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS
- (3) ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)
- (3.1) Acceptable daily intake; ADI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (3.2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/สัปดาห์
- (3.3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (3.4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (4) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ****ฉบับล่าสุด**** [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
- Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่) รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2. ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม] (ภาษาไทยเท่านั้น)
(1)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
			ไม่จำกัดจำนวน.....
(2)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
			ไม่จำกัดจำนวน.....
(3), (4), (5)...หมวดของ อาหารที่จะเสนอขอใช้ วัตถุเจือปนอาหารนั้น				

3. ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ ****ฉบับล่าสุด**** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)			
		สหภาพยุโรป ¹	ออสเตรเลีย- นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴
(1)					
(2)					
<i>.....ไม่จำกัดจำนวน.....</i>					

1 ระบุชื่อมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

2 ระบุชื่อมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

3 ระบุชื่อมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

4 ระบุชื่อมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

ตัวอย่างการกรอก

แบบประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

- (1) ชื่อทางเคมีโซเดียม สเตียโรอิล แลคทิลเลต (Sodium Steroyl Lactylate).....
- (2) รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS 481(i).....
- (3) ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)
- (3.1) Acceptable daily intake; ADI0-20..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (3.2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/สัปดาห์
- (3.3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (3.4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (4) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ****ฉบับล่าสุด**** [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
- Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ..1...
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่)
- รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2. ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
07.0	ผลิตภัณฑ์ขนมอบ	4,000	อิมัลซิไฟเออร์	<p>1. L. Stampfli, B. Nerden. Emulsifiers in bread making. <i>Food Chemistry</i> 52 (1995) 353-360. เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearyl lactylate (SSL) มีคุณสมบัติในการเป็น dough strengthening ในระดับ Very good และคุณสมบัติในการเป็น crumb softening ในระดับ Excellent <i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...2...</i></p> <p>2. Sluimer, P. Principles of breadmaking: functionality of raw materials and process steps. 2005. St. Paul: The American Association of Cereal Chemists, Inc. เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearyl lactylate (SSL) ถูกนำมาใช้อย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมการผลิตขนมปังและขนมอบ โดยในการผลิตขนมปังขาว (white breads) จะมีปริมาณการใช้อยู่ระหว่าง 0.25-0.5 กรัม ต่อ แป้ง 100 กรัม (คิดเป็น 2,500-5,000 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม) <i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...3...</i></p>

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
				<p>3. Zlatica Kohajdová, Jolana Karovičová, Štefan Schmidt. Significance of Emulsifiers and Hydrocolloids in Bakery Industry. <i>Acta Chimica Slovaca</i>, Vol.2, No.1, 2009, 46 - 61</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearyl lactylate (SSL) ช่วยในการเพิ่มปริมาณ (loaf volume) รวมทั้งช่วยปรับปรุงคุณภาพความยืดหยุ่นและความละเอียดของเนื้อสัมผัส และยืดระยะเวลาในการแข็งของขนมปัง นอกจากนี้ยังช่วยเก็บรักษาฟองอากาศภายในโดขนมปังในระหว่างกระบวนการผลิตขนมปัง</p> <p><i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...4...</i></p> <p>4. Hartmut Gölitz, Andreas Funke. Emulsifiers in bread improvers and bakery ingredients. 2009. Wissensforum Backwaren e.V., Germany.</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearyl lactylate (SSL) ที่นำมาใช้เป็นอิมัลซิไฟเออร์ ซึ่งคุณสมบัติดังกล่าวจะช่วยเพิ่มปริมาณ (bread volume) และเพิ่มความนุ่มของขนมปัง (softness) โดยในกระบวนการผลิตขนมปังทั่วไปมีการใช้อยู่ระหว่าง 0.2-0.5% (คิดเป็น 2,000-5,000 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม)</p> <p><i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...5...</i></p>

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
				<p>5. Gomes-Ruffi CR, da Cunha CR, Almeida EL et al. Effect of the emulsifier sodium stearoyl lactylate and of the enzyme altogenic amylase on the quality of the enzyme maltogenic amylase on the quality of pan bread during storage. <i>LWT - Food Science and Technology</i> 49 (2012) 96-101</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป: จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าขนมปังที่มีการเติม Sodium stearoyl lactylate (SSL) และ เอนไซม์ maltogenic amylase (MALTO) จะช่วยเพิ่มปริมาณ (bread volume) และลดความแข็ง รวมทั้งเพิ่มคะแนนการยอมรับของผู้บริโภค เมื่อเปรียบเทียบกับขนมปังที่ไม่มีการเติมอิมัลซิไฟเออร์และเอนไซม์ โดยในการศึกษาใช้</p> <ol style="list-style-type: none"> 0.43 g SSL/100 g flour + 0.03 g MALTO/100 g flour (คิดเป็น SSL 4,300 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม) 0.50 g SSL/100 g flour + 0.02 g MALTO/100 g flour (คิดเป็น SSL 5,000 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม) <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...6...</p> <p>.....ไม่จำกัดจำนวน....</p>

3. ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ**ฉบับล่าสุด** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)			
		สหภาพยุโรป ¹	ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴
07.1.1	ขนมปังและโรล	3,000	ปริมาณที่เหมาะสม	4,000	5,000
07.1.2	แครกเกอร์ ไม่รวมแครกเกอร์รสหวาน	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.3	ขนมอบชนิดไม่หวาน	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.4	ผลิตภัณฑ์ขนมปังที่ใช้สอดไส้หรือทำอาหารและขนมปังป่น	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.5	หมั่นโถ ซาลาเปา ตีมซ่า	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.6	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ใช้ทำขนมปังและขนมอบ	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	5,500	5,000
07.2.1	เค้ก คุกกี้ และพาย	5,000	ปริมาณที่เหมาะสม	8,000	5,000
07.2.2	ขนมอบชนิดหวาน	5,000	ปริมาณที่เหมาะสม	8,000	5,000
07.2.3	ส่วนผสมสำเร็จรูป (mixes) ใช้ทำผลิตภัณฑ์ตามหมวด 07.2.1-07.2.2	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	5,500	5,000

1 COMMISSION REGULATION (EU)

No 1129/2011 of 11 November 2011

2 Standard 1.3.1- Food Additives

3 Standards for Use, according to Use

Categories, effective from August 8, 2014

4 Code of Federal Regulations Title 21 Part 172

FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION

TO FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

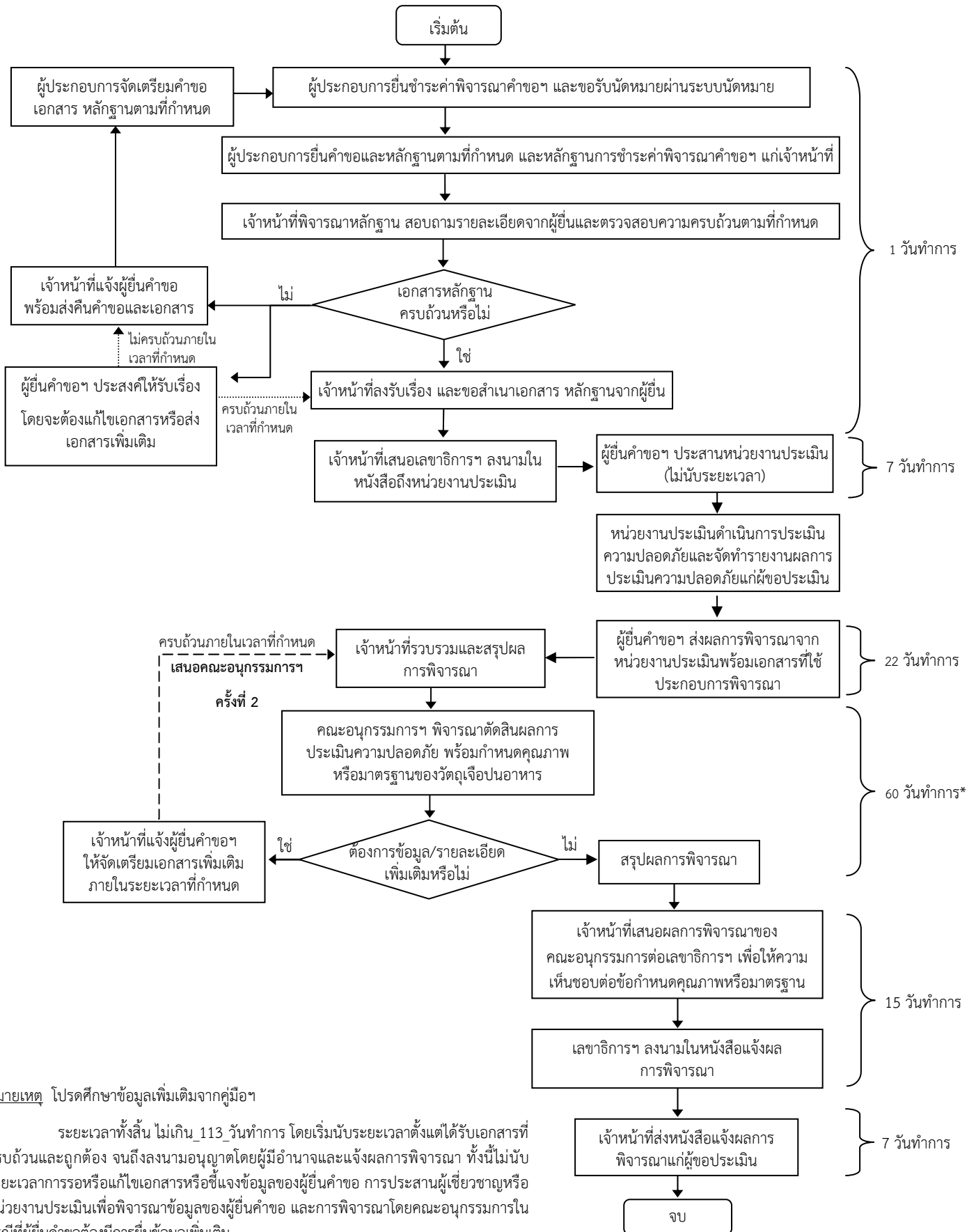
รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...7...

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...8...

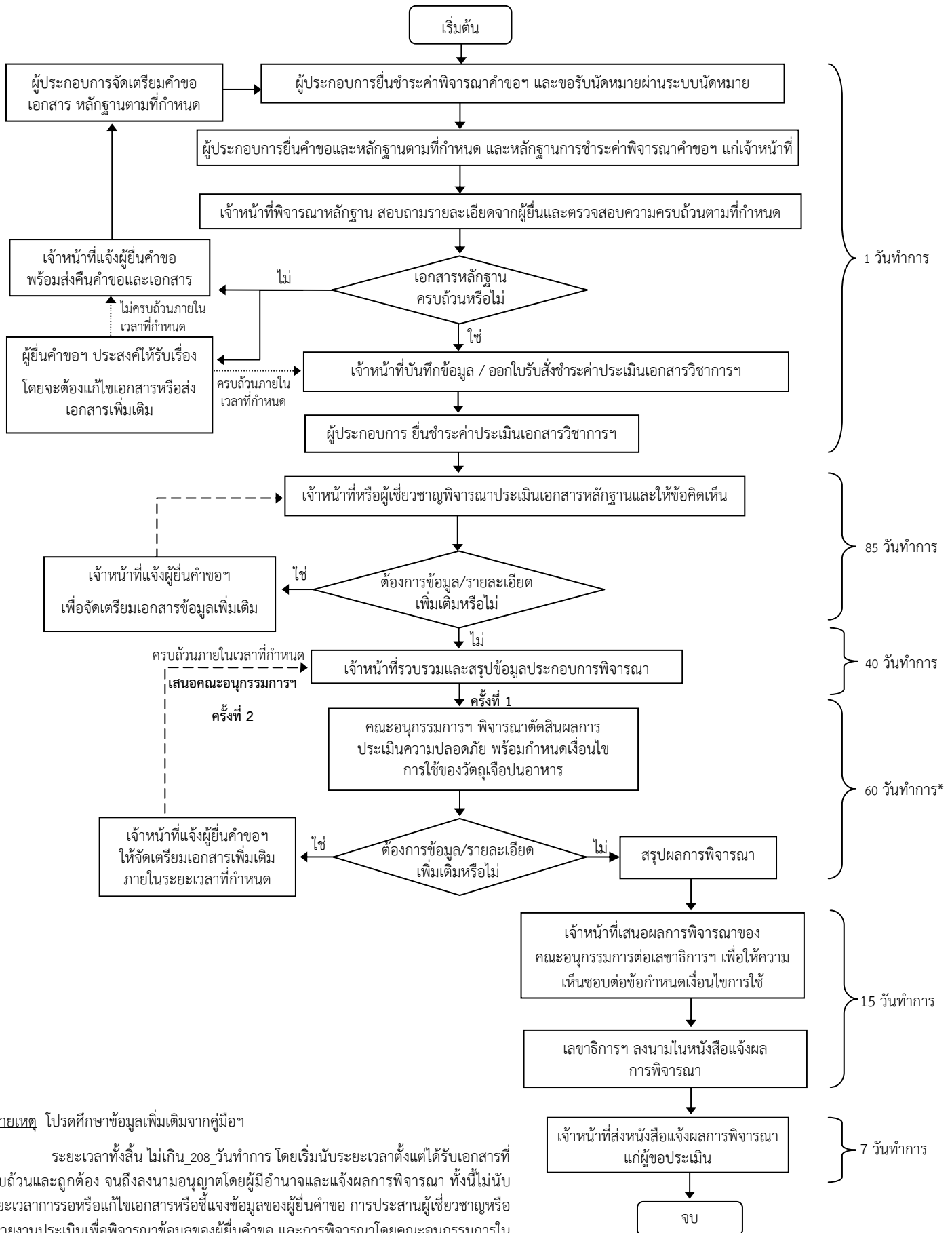
รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...9...

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...10...

สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
(กรณีที่ 1 การประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)



สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
(กรณีที่ 2 การประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้)



หมายเหตุ โปรดศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ

ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 208 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับ ระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ การประสานผู้เชี่ยวชาญหรือ หน่วยงานประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดยคณะกรรมการใน กรณีที่ผู้ยื่นคำขอต้องมีการยื่นข้อมูลเพิ่มเติม