

แบบคำขอประเมินความปลอดภัยไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Non-novel food)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Non-novel food)

เรียน ผู้อำนวยการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน.....รายการ

ข้าพเจ้า ในนามของ ซึ่งมีสำนักงานใหญ่
ตั้งอยู่ ณ เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์มือถือ..... E-mail.....

มีความประสงค์ให้ประเมินความปลอดภัยไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Non-novel food) โดยมีรายละเอียดประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหาร

- ชื่อทางการค้า (ไทย และอังกฤษ).....
- ชื่อสารสำคัญ
- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล.....
- ชื่อพ้อง.....

2. วัตถุประสงค์ (เช่น ต้องการเพิ่มขนาดในการบริโภค หรือต้องการเพิ่มหมวดอาหารในการใช้)

.....

3. กระบวนการผลิต

☐ รายละเอียดกระบวนการผลิต/นวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต

.....

☐ ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลาย อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบต่อสารสกัด (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)

.....

4. รูปแบบ (แคปซูล, เม็ด, ผงชง) วิธีการเตรียมก่อนบริโภค และขนาดการบริโภคที่แนะนำต่อวัน

.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารดังที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ.....ผู้ขอประเมิน

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เอกสารหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

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

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	ลำดับที่เอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
5.8	ความคงตัว (ถ้ามี)					
5.9	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)					
6.	ผลการวิเคราะห์					
6.1	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ					
6.2	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์					
7.	การเก็บรักษา					
7.1	สภาวะการเก็บรักษา					
7.2	อายุการเก็บรักษา					
8.	กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด					
8.1	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต					
8.2	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.3	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากสารสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.4	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)					
9.	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต^(*)					
9.1	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.					
9.2	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)					
10.	ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค					
10.1	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)					
10.2	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)					
10.3	วิธีเตรียมก่อนบริโภค/วิธีปรุง					
10.4	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย					
10.5	ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)					
11.	ข้อมูลความปลอดภัย					
11.1	ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)					
11.1.1	การดูดซึม การแพร่กระจาย และการขับออกจากร่างกาย					
11.1.2	การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)					
11.1.3	ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี					
11.1.4	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและผลลัพท์ที่ได้ในอาหาร (reaction and fate of the food)					
11.2	การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)					
11.2.1	พิษเฉียบพลัน					
11.2.2	พิษกึ่งเรื้อรัง					
11.2.3	พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาคือความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)					
11.3	การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	ลำดับที่เอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
11.3.1	คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์					
11.3.2	การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา					
11.3.3	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก					
11.3.4	ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค					
11.4	การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้)					
11.5	การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (**)					
11.6	การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)					
12.	ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (***)					
13.	ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)					

หมายเหตุ

(*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย

(**) เฉพาะกรณีอาหารที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพ อาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)

(***) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ชื่อ..... ผู้ขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสาร

เฉพาะเจ้าหน้าที่	
ครั้งที่ 1 ยื่นคำขอครั้งแรก ☐ เอกสารหลักฐานครบถ้วน และพิจารณาประเมิน ☐ เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการประเมินแบบมี เงื่อนไข เนื่องจากพบข้อบกพร่องของเอกสาร (ดังระบุข้างต้น) โดยต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 20 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่พิจารณาความครบถ้วน สมบูรณ์ของเอกสารแล้วเสร็จ (ตั้งแต่วันที่.....ครบกำหนดใน วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ขอประเมินลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนินการ..... ชื่อ..... ผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.	
ครั้งที่ 2 ผลการยื่นเอกสารเพิ่มเติม ☐ แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ☐ ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบ การประเมินความปลอดภัยเนื่องจากเอกสารไม่เพียงพอในการพิจารณาความปลอดภัย ☐ ยังไม่ขอรับการประเมิน ☐ ไม่ดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อ..... ผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.	ครั้งที่ 3 ผลการยื่นเอกสารเพิ่มเติม ☐ แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ☐ ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบ การประเมินความปลอดภัยเนื่องจากเอกสารไม่เพียงพอในการพิจารณาความปลอดภัย ☐ ยังไม่ขอรับการประเมิน ☐ ไม่ดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อ..... ผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ.