

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 02 590 7178-9	วันอังคารถึงวันพฤหัสบดี ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น. (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) <ul style="list-style-type: none">รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 – 10.00 น.สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น.พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น.แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น. กรุณานัดหมายล่วงหน้าทางเว็บไซต์สำนักอาหาร ก่อนขอรับบริการที่ http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗ กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จัดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดของอาหาร เพื่อให้ได้เลขสารบบอาหาร ต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย และความเหมาะสมทางโภชนาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร
- อาหารใหม่หรือส่วนประกอบของอาหารใหม่หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่ หรืออาหารที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย โดยผู้ที่ประสงค์ต้องการประเมินความปลอดภัย ต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานที่ครบถ้วนและถูกต้องตามที่กำหนดไว้ให้แก่เจ้าหน้าที่ เพื่อตรวจสอบและเสนอให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินความปลอดภัย ก่อนที่จะเสนอรับรองโดยคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารนั้นๆ ต่อไป
- อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ต้องขอประเมินความปลอดภัย โดยปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้ ได้แก่
 - 3.1 อาหารใหม่ (Novel Food) หมายถึงอาหารดังต่อไปนี้
 - 3.1.1 ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือ มีหลักฐานอ้างอิงการบริโภคโดยทั่วไปต่ำกว่า ๑๕ ปี นับตั้งแต่เป็นอาหารหรือใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร
 - 3.1.2 ผลิตจากกระบวนการผลิตที่ไม่เคยมีการใช้มาก่อน หรือกระบวนการผลิตที่มีการปรับเปลี่ยนจากเดิม ส่งผลให้ส่วนประกอบหรือโครงสร้างของอาหาร รูปแบบ ปริมาณการบริโภค ของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลง ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือความปลอดภัยของอาหาร
 - 3.2 อาหารที่นอกเหนือจากข้อ 3.1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่เคยอนุญาต ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) วัตถุแต่งกลิ่นรสอาหาร (Flavorings agent) และอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

4. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยจะต้องมีความน่าเชื่อถือ โดยต้องมีความชัดเจน บ่งบอกคุณลักษณะของสารสำคัญที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว และควรมีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษาดังกล่าวได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดย
 - 4.1 เป็นข้อมูลที่ยืนยันคำขอประเมินความปลอดภัย รับรองว่าเป็นความจริง
 - 4.2 เป็นข้อมูลที่มีการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ
 - 4.3 เป็นข้อมูลที่ได้มาจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ

เงื่อนไข

1. ผู้มายื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในคู่มือฉบับนี้ และขอรับบริการด้วยระบบนัดหมายล่วงหน้าผ่านทางเว็บไซต์สำนักอาหารเท่านั้น โดยยื่นคำขอตามช่องทางและระยะเวลาที่เปิดให้บริการ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะรับคำขอได้ตามวันที่กำหนดไว้จำนวน 1 เรื่องต่อวัน (วันอังคาร วันพุธ วันพฤหัสบดี) ตามลำดับของระบบนัดหมาย
ผู้นำเอกสารหลักฐานมายื่นให้กับเจ้าหน้าที่ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)
2. แบบคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัย ต้องจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) โดยจัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำ ส่วนเอกสารอื่นๆบุคคลที่สามารถลงนามรับรอง ได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจฯ หรือผู้รับมอบอำนาจ
3. กรณีผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (Confidential) ของข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดของเอกสารหลักฐาน ผู้ยื่นคำขอต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่ประสงค์ให้มีการรักษาความลับ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว
4. การปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้
 - 4.1 ไม่ยื่นคำขอตามเวลาที่กำหนดไว้ในระบบนัดหมาย **หรือ**
 - 4.2 เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนหรือไม่ตรงตามรายการเอกสารที่กำหนด **หรือ**
 - 4.3 ผู้นำเอกสารหลักฐานมายื่น ไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง
5. ระยะเวลาดำเนินการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่ได้รับคำขอ
6. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยว่าครบถ้วนแล้วจะรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนาเอกสารทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ตามจำนวนที่เจ้าหน้าที่กำหนดเป็นรายการ โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ
7. การยื่นเอกสารเพิ่มเติม
 - 7.1 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง แต่มีความประสงค์จะยื่นเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย ณ วันที่มายื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะต้องแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ
 - 7.2 กรณีที่เจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญมีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยที่ยื่นมาให้นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายใน 30 วันทำการ โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ
8. ผลการประเมินความปลอดภัย **ใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ตามกระบวนการที่เกี่ยวข้อง**

วิธีการ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา ¹	หน่วยงาน ผู้รับผิดชอบ
1. การรับคำขอและเอกสารหลักฐาน		
เจ้าหน้าที่รับบัตรคิวและแบบคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร		
6.5 ชั่วโมง		
2.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอ เอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้		นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.2 เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ		
2.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและแจ้งผลการรับคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอ		
3. การพิจารณาประเมินความปลอดภัย		
3.1 กรณีแบบคำขอ เอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยครบถ้วนแล้ว ต้องประเมินความถูกต้องของเอกสารหลักฐาน โดยต้องผ่านการพิจารณาจากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญจากภายในหรือภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประเมินความปลอดภัย	180 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.2 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณา	90 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.3 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและขอพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง แล้วแต่กรณี ² เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมิน	120 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4. การลงนามแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย		
เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนามอนุมัติการแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย	15 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
5. การแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย		
เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งตอบผลการประเมินความปลอดภัยให้ผู้ยื่นคำขอ ³	7 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ

หมายเหตุ 1. โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับคำขอ จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

2. กรณีที่อาจจะไม่ต้องเสนอให้คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง เช่น ปริมาณหรือสรรพคุณของสารเข้าข่ายเป็นยา หรือ มีสารที่ส่งผลกระทบต่อ

ต่อสุขภาพ เช่น ฮอริโมน หรือสารก่อมะเร็ง หรือ มีข้อมูลทำนองเดียวกับกับมติจากคณะอนุกรรมการฯ มาก่อนแล้ว หรือความเห็น
ของนักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

3. การแจ้งผลการประเมินแก่ผู้ยื่นคำขอ สามารถแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบการส่งหนังสือได้

รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 413 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง
จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1. แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร | จำนวน 2 ฉบับ |
| 2. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน
นิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 4. สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 5. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อม
ลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร | จำนวน 2 ฉบับ |
| 6. ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่
กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ | จำนวน 1 ชุด |

ค่าธรรมเนียม

ปัจจุบันยังไม่มีค่าธรรมเนียม

การติดตามและร้องเรียน

ติดตาม สถานะ	ร้องเรียน	ช่องทาง
✓	✓	1. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
✓	✓	2. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7178-7179
✓	✓	3. โทรสาร 0 2591 8476
✓	✓	4. E-mail :p2food@fda.moph.go.th

ตัวอย่างแบบฟอร์ม

1. ตัวอย่างแบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

.....

โทร..... โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบจำนวน..... รายการ

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

มีความประสงค์จะขอประเมินความปลอดภัยอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่
(Novel Food) หรืออาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ยังไม่เคยอนุญาต ดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย

- ภาษาไทย.....

- ภาษาอังกฤษ.....

- ชื่อวิทยาศาสตร์.....

- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล

2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ

.....

.....

3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ

.....

.....

4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่าง
ปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อวัตถุดิบหรือเทคโนโลยีในการผลิต

.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตาม
เอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

2. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยอาหาร

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
1	แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร						
2	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ						
3	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)						
4	สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีมอบอำนาจ)						
5	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร						
6	ข้อมูลสรุปภาพรวมของผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย โดยมีหัวข้อดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลทั่วไป (จากข้อ 7.1 – 7.10) ● ข้อมูลด้านความปลอดภัย (จากข้อ 7.11-7.12) 						
7	ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ						
7.1	ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ						
7.1.1	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ						
7.1.2	ส่วนของวัตถุดิบที่นำมาใช้						
7.1.3	แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของวัตถุดิบ						
7.2	ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์						
7.2.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์						
7.2.2	วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์						
7.2.3	ฤทธิ์/ผลต่อร่างกาย (คาดความหวังจากการบริโภค)						
7.2.4	ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)						
7.3	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของวัตถุดิบ						
7.3.1	คุณลักษณะ (characteristic)						
7.3.2	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี						
7.3.3	ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ						
7.3.4	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)						

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
7.3.5	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง						
7.3.6	ข้อกำหนดสารแปลกปน						
7.3.7	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์						
7.3.8	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)						
7.3.9	ความคงตัว (ถ้ามี)						
7.3.10	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)						
7.4	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์						
7.4.1	คุณลักษณะ(characteristic)						
7.4.2	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี						
7.4.3	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)						
7.4.4	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง						
7.4.5	ข้อกำหนดสารแปลกปน						
7.4.6	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์						
7.4.7	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)						
7.4.8	ความคงตัว (ถ้ามี)						
7.4.9	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)						
7.5	ผลการวิเคราะห์						
7.5.1	ผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบ						
7.5.2	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์						
7.6	การเก็บรักษา						
7.6.1	สภาวะการเก็บรักษา						
7.6.2	อายุการเก็บรักษา						
7.7	ข้อมูลการใช้เป็นอาหาร						
7.7.1	ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร และระบุประเทศที่มีการบริโภค						
7.7.2	ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้นๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย						
7.7.3	ข้อมูลการบริโภค (consumption data)						
7.8	กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด						
7.8.1	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต						
7.8.2	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)						

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
7.8.3	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)						
7.8.4	อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)						
7.9	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต^(*)						
7.9.1	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.						
7.9.2	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)						
7.10	ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค						
7.10.1	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)						
7.10.2	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)						
7.10.3	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง						
7.10.4	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย						
7.10.5	คำเตือน (ถ้ามี)						
7.11	ข้อมูลความปลอดภัย						
7.11.1	ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)						
7.11.1.1	การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย						
7.11.1.2	การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)						
7.11.1.3	ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี						
7.11.1.4	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food)						
7.11.2	การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)						
7.11.2.1	พิษเฉียบพลัน						
7.11.2.2	พิษกึ่งเรื้อรัง						
7.11.2.3	พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาคือความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)						
7.11.3	การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์						
7.11.3.1	คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์						
7.11.3.2	การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา						

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
			มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
7.11.3.3	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก						
7.11.3.4	ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค						
7.11.4	การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้)						
7.11.5	การศึกษาในมนุษย์ ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (ถ้ามี)						
7.11.6	การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)						
7.12	ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (*)						

หมายเหตุ:

1. กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
2. (*) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัย	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืนกรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <u>ภายใน 10 วันทำการ</u> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน และพิจารณารับคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไขเนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม <u>ภายใน 10 วันทำการ</u> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)</u></p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมจำนวน.....รายการตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><u>รับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย</u></p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)</u></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วนหรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

3. คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

3.1 ข้อมูลทั่วไป

3.1.1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ ประกอบด้วย ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ และแหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์หรือแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

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

3.1.3 คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของวัตถุดิบ เช่น คุณลักษณะ คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี (เช่น ความแข็ง, pH, น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight)) ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ ปริมาณสารสำคัญ หรือสารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้ (marker) แล้วแต่กรณี ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) ตกค้าง ข้อกำหนดสารแปลกปน (Impurities)¹ ซึ่งรวมถึงสารปนเปื้อนตกค้าง ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) ความคงตัว (ถ้ามี) และรายละเอียดอื่น เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน โดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

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

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

ข้อมูลผลการวิเคราะห์นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อทวนสอบความสอดคล้องและความเชื่อมั่น โดยจะนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบและ/หรือผลิตภัณฑ์

3.1.6 ข้อมูลการเก็บรักษา ซึ่งแจ้งสถานะการเก็บรักษา เช่น เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4°C เก็บในที่ร่ม ปราศจากแสงแดด เป็นต้น รวมทั้งระบุอายุการเก็บรักษาที่ยังคงคุณภาพของอาหารตามที่ยื่นขอ

3.1.7 ข้อมูลการใช้เป็นอาหาร หมายถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของการใช้อาหารนั้นเพื่อการบริโภค โดยระบุระยะเวลาและประเทศที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารนั้นๆ ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบ (เช่น บริโภคสด สกัดจากน้ำ สกัดจากสารละลาย) และระยะเวลาของการบริโภคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย และวัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค (เช่น เป็นเครื่องดื่มเพื่อบำรุงร่างกาย) รวมทั้งระบุกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย (กรณีที่มีการกำหนดไว้เฉพาะ) เช่น ทารก เด็ก ผู้ใหญ่ ข้อมูลการ

¹ สารแปลกปน (impurities) หมายถึง สารใดๆที่ปนเปื้อน (Contaminants) ในอาหารโดยไม่ได้ตั้งใจซึ่งอาจมีสาเหตุมาจากการผลิตอาหาร (รวมถึงการเพาะปลูกพืช การเลี้ยงสัตว์ และการใช้ยาสัตว์) กรรมวิธีการผลิต โรงงานหรือสถานที่ผลิต การดูแลรักษา การบรรจุบรรจุภัณฑ์ การขนส่งหรือการเก็บรักษา หรือ เกิดจากการปนเปื้อน หรืออื่นๆ จากสิ่งแวดล้อม ซึ่งไม่รวมถึงชิ้นส่วนจากแมลง ขนสัตว์จำพวกสัตว์ฟันแทะ (rodent) และสิ่งแปลกปลอมอื่น ๆ

บริโภค (Consumption data) แสดงข้อมูลปริมาณของอาหารใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนประกอบ ซึ่งผู้บริโภคจะได้รับจากการรับประทานในหนึ่งวัน

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

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

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

3.2 ข้อมูลความปลอดภัย

3.2.1 ลักษณะทางชีวเคมี

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

การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงสารเคมีในสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการนี้เป็นการเปลี่ยนแปลงที่มีลักษณะของการใช้กระบวนการทางชีวเคมีที่มีเอนไซม์เป็นตัวช่วย

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

ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถี (reaction and fate) ของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ประกอบด้วยส่วนประกอบหลายชนิด ส่วนประกอบแต่ละชนิดจึงอาจทำปฏิกิริยากัน ซึ่งอาจทำให้ไม่ปลอดภัยในการบริโภค

3.2.2 การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง หมายถึงการทดสอบความเป็นพิษของอาหารหรือสารเคมีใดๆ ต่อระบบทั่วไปในร่างกายของสัตว์ทดลอง ที่มีความสัมพันธ์ในลักษณะเดียวกันกับการได้รับสัมผัสในมนุษย์ ทั้งนี้การประเมินความปลอดภัยของอาหารหรือสารใดๆ ที่จะนำมาใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร การศึกษาจะต้องให้สัตว์ทดลองได้รับทางปากโดยการกิน เพื่อนำผลการทดลองมาอธิบายและคาดการณ์ความเป็นพิษจากการบริโภคอาหารหรือสารนั้นๆ ในมนุษย์

การศึกษาทางพิษวิทยาดังกล่าวต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่ดีตามมาตรฐานสากล เช่น ตามแนวทาง (guidelines) ของ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) หรือ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ World Health Organization (WHO) หรือ แนวทางอื่น

ที่เทียบเท่า โดยการศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลองประเภทสัตว์ฟันแทะ (toxicity test in rodent) สามารถแบ่งประเภทการศึกษาตามระยะเวลาของการทดสอบความเป็นพิษ ได้ดังตาราง

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

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

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

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

3.2.5 การศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี) ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา โดย

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

- การศึกษาทางระบาดวิทยา หมายถึง ข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ในมนุษย์ซึ่งจะนำข้อมูลที่ได้มาพิจารณาร่วมกับข้อมูลจากประวัติการใช้ของสารนั้นๆ

3.2.6 การศึกษาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น การก่อภูมิแพ้ เนื่องจากอาหารหรือสารบางชนิดอาจกระตุ้นให้เกิดการแพ้

3.3 ข้อมูลทางด้านโภชนาการ (nutritional data)

สารบางชนิดในผลิตภัณฑ์อาจให้คุณค่าทางโภชนาการลดลง ขาดหายไป หรือเปลี่ยนไป จึงต้องมีการศึกษาปริมาณสารอาหาร ความคงตัวของสารอาหาร และประเมินผลกระทบด้านโภชนาการและสุขภาพของผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

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

4. คำอธิบายความน่าเชื่อถือของเอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัย

เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในคู่มือฉบับนี้ จะต้องมีความน่าเชื่อถือ มีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษาหรือบ่งบอกคุณลักษณะของสารที่ต้องการประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดยการรับรองความเป็นจริงและความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานประกอบดังกล่าว สามารถทำได้โดยวิธีต่างๆ ดังนี้

4.1 โดยการรับรองจากผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย เช่น

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

4.2 โดยการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น

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

4.3 โดยการอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น

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

ความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานมีผลต่อการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้นผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยควรตระหนักและให้ความสำคัญต่อการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและการอ้างอิงแหล่งที่มาให้ชัดเจน ถูกต้อง เพื่อประโยชน์ของผู้ยื่นคำขอ

5. ตัวอย่างการกรอกแบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

5.1 กรณีเป็นสารสังเคราะห์

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....มาตรฐานอาหาร จำกัด.....
สถานที่ตั้ง.....22/1 ...หมู่ 3..แขวงสายใหม่.....เขตสายใหม่.....
...กรุงเทพฯ.10220.....
โทร.....0-2556-43XX.....โทรสาร... 0-2556-43YY.....
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....std_food@gmail.com.....
วันที่.....16.....เดือน.....มิถุนายน.....พ.ศ.....2558.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านผู้อำนวยการสำนักอาหาร)

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบจำนวน...7..รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....นายสมชาย ปลอดภัย.....
ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....มาตรฐานอาหาร จำกัด.....
มีความประสงค์จะขอประเมินความปลอดภัยอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรืออาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยอนุญาต ดังนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย
 - ภาษาไทย.....-
 - ภาษาอังกฤษ.....-
 - ชื่อวิทยาศาสตร์.....-
 - ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุลCalcium Ascorbate ($C_{12}H_{14}CaO_{12}$).....
- วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค
..... เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ
- วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ
.....ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในขนาดรับประทาน 60 มิลลิกรัมต่อวัน.....
- กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ขั้นตอนนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต
.....นำ Ascorbic Acid มาผ่านกระบวนการที่เรียกว่า บัฟเฟอร์ (Buffer) ให้อยู่ในรูปของเกลือ.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อสมชาย.....ปลอดภัย..... ผู้ยื่นขอประเมิน
(.....นายสมชาย ปลอดภัย.....)

5. ตัวอย่างการกรอกแบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

5.2 กรณีเป็นสารสกัดจากพืช

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....ไอดีฟู้ด จำกัด.....
สถานที่ตั้ง.....18/4 ...หมู่ 1..แขวงสามเสนใน.....เขตพญาไทย.....
...กรุงเทพฯ.10400.....
โทร.....0-2487-95XX.....โทรสาร... 0-2487-95ZZ.....
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....id_food@gmail.com.....
วันที่.....16.....เดือน.....มิถุนายน.....พ.ศ.....2558.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านผู้อำนวยการสำนักอาหาร)

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบจำนวน...8...รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....นางสาวพรฟ้า ปรับปรุง.....
ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....บริษัท ไอดีฟู้ด..... มี
ความประสงค์จะขอประเมินความปลอดภัยอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่
(Novel Food) หรืออาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยอนุญาต ดังนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย
- ภาษาไทย.....สารสกัดจากใบชาเขียว.....
- ภาษาอังกฤษ.....Leaf green tea extract.....
- ชื่อวิทยาศาสตร์..... *Camellia sinensis*.....
- ชื่อทางเคมีสารสำคัญคือ Flavonoids และ Catechins
- วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ
.....เพื่อเพิ่มการได้รับสารต้านอนุมูลอิสระ
- วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ
.....ละลายผงชาเขียว 1 กรัม ในน้ำร้อน 200 มิลลิลิตร รับประทานวันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร.....
- กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่าง
ปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต
...นำใบชาเขียวสด มาคั่วที่อุณหภูมิ 300°C นาน 3 นาที จากนั้นอบแห้ง แล้วสกัดด้วย 70% ethanol นำมา
ผ่านกระบวนการทำแห้งแบบพ่นกระจาย (Spray dry) อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด คิดเป็น
10:1.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตาม
เอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อพรฟ้า ปรับปรุง..... ผู้ยื่นขอประเมิน
(.....นางสาวพรฟ้า ปรับปรุง.....)

5. ตัวอย่างการกรอกแบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

5.3 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....ชาไท จำกัด.....
สถานที่ตั้ง.....22/1 ...หมู่ 5..แขวงสายเก่า.....เขตสายเก่า.....
...กรุงเทพฯ.10225.....
โทร.....0-2556-43BB.....โทรสาร... 0-2556-43CC.....
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....chatai@gmail.com.....
วันที่.....16.....เดือน.....มิถุนายน.....พ.ศ.....2558.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านผู้อำนวยการสำนักอาหาร)

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบจำนวน...7..รายการ

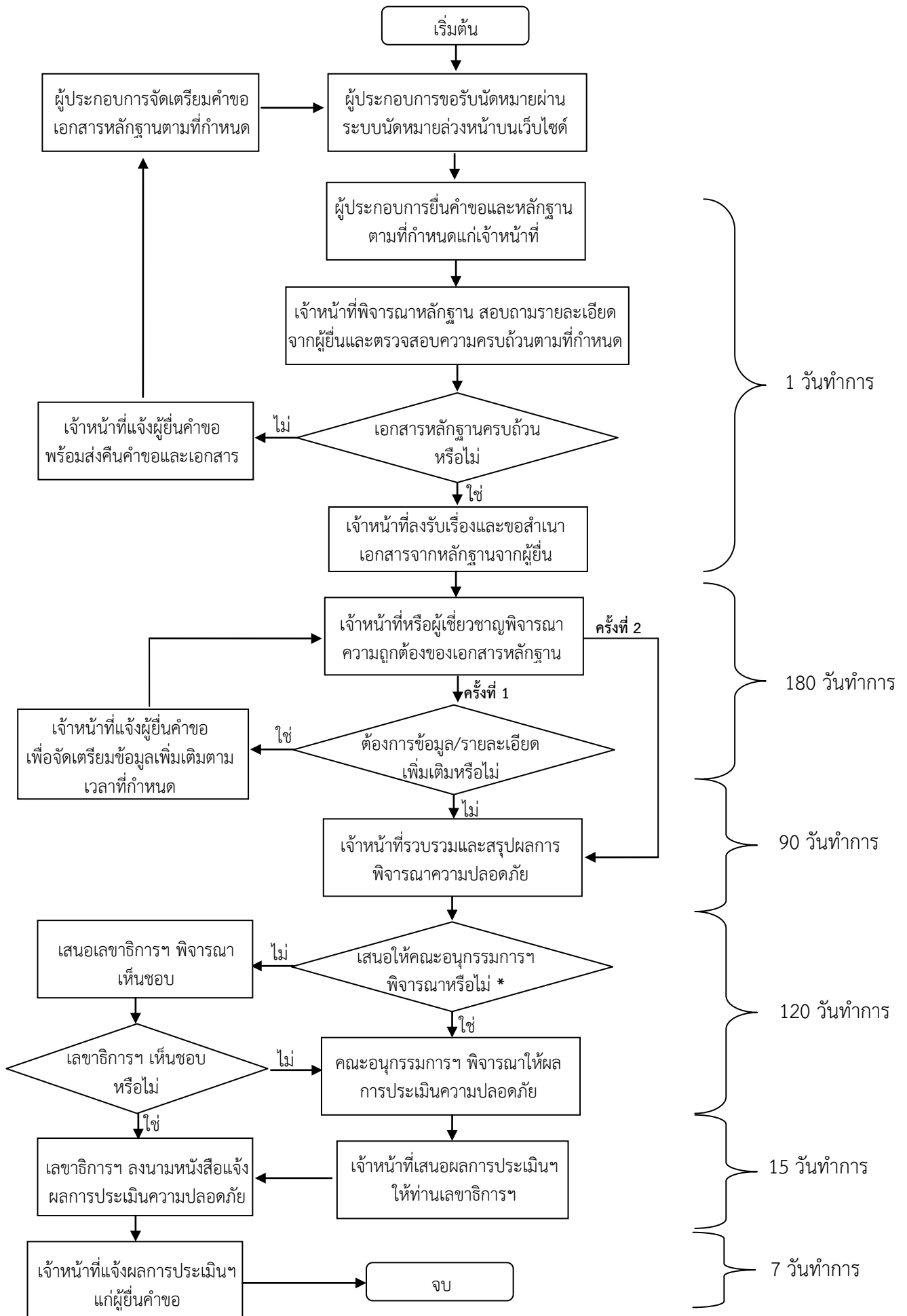
เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....นายชาไท..ไฮโซ.....ในนามของ
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....บริษัทชาไท.จำกัด.....
มีความประสงค์จะขอประเมินความปลอดภัยอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่
(Novel Food) หรืออาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยอนุญาต ดังนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย
- ภาษาไทย.....ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ...เคลป์พลัส +.....
- ภาษาอังกฤษ.....Kelp plus+.....
- ชื่อวิทยาศาสตร์ 1)...*Laminaria* xxxx.....
2)...*Camellia* xxxx.....
- ชื่อทางเคมี-.....
- วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ
.....เพื่อเป็นแหล่งของไอโอดีนและเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ
- วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ
.....รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง พร้อมมื้ออาหาร.....
- กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่าง
ปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อวัตถุดิบหรือเทคโนโลยีในการผลิต
.....สกัดสารสำคัญจาก *Laminaria* xxxx ด้วยน้ำ...โดยมีปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัดเท่ากับ 20:1
-สกัดสารสำคัญจาก *Camellia* xxxx ด้วยน้ำ...โดยมีปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัดเท่ากับ 20:1

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตาม
เอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อชาไท..ไฮโซ..... ผู้ยื่นขอประเมิน
(.....นายชาไท..ไฮโซ.....)

สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร



หมายเหตุ: * ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ