

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.....

กรณี 1-2 เอนไซม์ เอนไซม์เตรียมสำเร็จ หรือเอนไซม์ตรึงรูป

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><u>โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ</u> <u>แนบมาพร้อมการแก้ไข</u> <u>ข้อบกพร่องในครั้งต่อไป (ถ้ามี)</u></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 ซีโอสารเคมีที่ต้องใช้ในกระบวนการผลิต 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 กรณีที่ไม่ใช่ประวัติการใช้เป็นอาหาร 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	กระบวนการดัดแปลงพันธุกรรม				
2.6.1	วิธีการถ่ายยีน และข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปลง	แสดงข้อมูลเกี่ยวกับเกี่ยวกับวิธีการถ่ายยีนส์ ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปลง เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ โดยระบุความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดอันตรายของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดอะมิโนที่แสดงออก - ยีนเครื่องหมาย - โปรโมเตอร์ - เทอร์มินเตอร์ - 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 หรือวัสดุพันธุกรรมที่ดัดแปลงรวมทั้งพลาสมิดหรือพาหะชนิดอื่นที่ใช้ในการถ่ายยีนดีเอ็นเอที่ต้องการ (2) จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรกของดีเอ็นเอ (3) จำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก (4) การจัดเรียงตัวของดีเอ็นเอดัดแปรในโครโมโซมเจ้าบ้าน (5) การจัดเรียงตัวของดีเอ็นเอมีความคงตัวหรือมีการจัดเรียงตัวใหม่หลังการสอดแทรก (5) ลำดับเบสของดีเอ็นเอดัดแปรในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก (6) ลำดับเบสของโครโมโซมเจ้าบ้านที่บริเวณที่มีการแทรกตัว (7) การแสดงออกของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร (RNA, protein) (8) ช่วงการถอดรหัสของดีเอ็นเอที่สอดแทรกเข้าไป หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกที่ติดกันในโครโมโซมหรือพลาสมิด และที่เกิดขึ้นโดยเป็นผลจากการสอดแทรกของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร (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 ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <u>ภายใน 15 วันทำการ</u> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><u>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u> ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</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><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่.....เวลา.....</p>
<p><u>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</u></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p>	<p><u>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</u></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่.....เวลา.....</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>