

แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก  
 ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558  
 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....  
 สถานที่ตั้ง.....

โทร.....โทรสาร.....

E-mail .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุอื่นที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับ  
 ทารกและเด็กเล็ก

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

ดำเนินกิจการ  ผลิต  นำเข้า ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวง  
 สาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก โดยมีใบอนุญาต  
 ประกอบกิจการเกี่ยวกับขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เลขที่.....

อื่นๆ โปรดระบุ.....

มีความประสงค์จะขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุอื่นที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุ  
 นมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ซึ่งมีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ดังกล่าวข้างต้น ดังนี้

1. ขวดนม

รายการ	เครื่องหมายการค้า/ตรา (ถ้ามี)	ชนิดของวัสดุ (ระบุ)
<input type="checkbox"/> ขวด (feeding bottle) ขนาดบรรจุ.....	.....	.....
<input type="checkbox"/> ฝาครอบ (protective cover)	.....	.....
<input type="checkbox"/> ฝายึดหัวนมยาง (locking ring)	.....	.....
<input type="checkbox"/> หัวนมยาง (feeding teat)	.....	.....
<input type="checkbox"/> ลิ้นปิดปากขวด (sealing disc)	.....	.....
<input type="checkbox"/> .....	.....	.....

### 2. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ

รายการ	เครื่องหมายการค้า/ตรา (ถ้ามี)	ชนิดของวัสดุ (ระบุ)
<input type="checkbox"/> ถ้วยหัดดื่ม ประกอบด้วย ..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... .....
<input type="checkbox"/> ..... ประกอบด้วย ..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... .....

หมายเหตุ : ในกรณีมีหลายชิ้นส่วน ให้ระบุส่วนประกอบ เช่น ถ้วยหัดดื่ม ประกอบด้วย ตัวถ้วยหัดดื่ม ฝาถ้วยหัดดื่ม หลอด พร้อมทั้งให้ระบุชนิดของวัสดุที่ใช้ทำในแต่ละชิ้นส่วน

### 3. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว

รายการ	เครื่องหมายการค้า/ตรา (ถ้ามี)	ชนิดของวัสดุ (ระบุ)
<input type="checkbox"/> ถูพลาสติกที่ใช้เก็บน้ำนมมารดา	..... ..... .....	..... ..... .....
<input type="checkbox"/> .....	..... ..... .....	..... ..... .....

โดยมีข้อมูลของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก และผู้ผลิตขึ้นรูปขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารก และเด็กเล็ก ดังนี้

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก .....

.....

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก.....

.....

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุอื่นที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป โดยมีรายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ ดังนี้

- รูปภาพสีของขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (จำนวน 1 ฉบับ)
- ตัวอย่างขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- เอกสาร/หลักฐานเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิต ดังนี้ (ให้กรอกข้อมูลในแบบฟอร์มหรือแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)
  - เอกสารแสดงชื่อและข้อมูลของวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 1)
  - เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 2)
  - เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์ (เอกสารลำดับที่ 3)
  - เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 4)
  - เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของวัสดุหรือพลาสติก(เอกสารลำดับที่ 5)
  - เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 6)
  - เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 7)
  - เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 8)
  - เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิต/ขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานข้างต้น (เอกสารลำดับที่ 9-10)
  - รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น
- เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี) .....
- สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน จำนวน 1 ฉบับ หรือ
- สำเนาหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัท จำนวน 1 ฉบับ
- หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

ขอแสดงความนับถือ

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 1 ชื่อและข้อมูลของวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ชื่อและข้อมูลวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ทำ ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	
รายการ	รายละเอียด
ชื่อเคมีทั่วไป (Common Name)	
ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	
ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	
เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	
ชื่อทางการค้า (Trade Name)	
สูตรทางเคมี (Chemical formula)	
โครงสร้างทางเคมี (Chemical structure) <i>หมายเหตุ</i> 1. กรณีวัสดุเป็นโคพอลิเมอร์ (copolymer) ให้ระบุชนิดและสัดส่วนของมอนอเมอร์ที่ใช้ทำปฏิกิริยา 2. กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้ระบุชนิดและสัดส่วนของพอลิเมอร์ที่ใช้ผสม 3. กรณีเป็นวัสดุหรือพลาสติกชนิดใหม่ที่ไม่สามารถแสดงโครงสร้างทางเคมี ให้แสดงตัวแทนโครงสร้างทางเคมี (representative chemical structure) แทนได้ และให้ระบุน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยตามจำนวน (number average molecular weight ; $M_n$ ) และน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยตามน้ำหนัก (weight average molecular weight ; $M_w$ )	
น้ำหนักโมเลกุล (Molecular weight)	

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุ .....

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร
 ได้แบบเอกสาร ดังนี้.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....
(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 2 รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก			
ระบุรายชื่อสารเคมีทั้งหมดที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก เช่น มอนอเมอร์ (monomers) สารเติมแต่ง (additives) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids) สารละลาย (solvents) สารเร่งปฏิกิริยา (catalyst)			
หมายเหตุ กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้แสดงข้อมูลรายชื่อสารเคมีทั้งหมดที่ใช้แยกตามชนิดพอลิเมอร์ที่นำมาผสม			
ชื่อสารเคมี (ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC)	CAS Registry Number	หน้าที่	ปริมาณการใช้ (%)

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
 (.....)

แบบฟอร์มที่ 3 ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์

วัสดุหรือพอลิเมอร์ที่ยื่นประเมินมีรายการสารเคมีทั้งหมดที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์ จำนวน .....ชนิด ได้แก่		
ชื่อสารเคมี	ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ (กายภาพ/เคมี)	ค่า (value)

**หมายเหตุ** - ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ เช่น ความหนาแน่น (density), ความหนืด (viscosity), จุดหลอมเหลว (melting point), ระดับความบริสุทธิ์ของวัสดุ (maximum impurity level), ความสามารถในการละลายในอาหารจำลอง (solubility in food simulants), glass transition point, Melt Flow Index เป็นต้น

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
 .....  
 .....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
 (.....)

## แบบฟอร์มที่ 4 กระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

## กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

(แสดงกระบวนการเตรียม รวมถึงปฏิกิริยาเคมีหรือสมการเคมี สภาวะการทำปฏิกิริยาในแต่ละขั้นตอน)

## หมายเหตุ

1. กรณีวัสดุเป็นโคพอลิเมอร์ (copolymer) ให้ระบุชนิด และสัดส่วนของมอนอเมอร์ที่ใช้ทำปฏิกิริยา

2. กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้ระบุชนิด และสัดส่วนของพอลิเมอร์ที่ใช้ผสม

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ✓ ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

## แบบฟอร์มที่ 5 ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของวัสดุหรือพลาสติก

ชื่อวัสดุหรือพลาสติก.....

ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ (กายภาพ/เคมี) (specification/properties)	ค่า (value)

**หมายเหตุ** - ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ เช่น ความหนาแน่น (density), ความหนืด (viscosity), จุดหลอมเหลว (melting point), ระดับความบริสุทธิ์ของวัสดุ (maximum impurity level), ความสามารถในการละลายในอาหารจำลอง (solubility in food simulants), glass transition point, Melt Flow Index เป็นต้น

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)



แบบฟอร์มที่ 6 กระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

Blank area for production process details.

หมายเหตุ กรณีมีการใช้ สี (colors) สารเติมแต่ง (additives) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids) ให้ระบุในขั้นตอนที่ใช้ด้วย

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุ .....

หมายเหตุ - กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ✓ ใน □ พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แบบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 7 รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก			
ระบุรายชื่อสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เช่น วัสดุหรือพลาสติก รวมถึงสารเติมแต่ง (additives) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids) สารละลาย (solvents) สารเร่งปฏิกิริยา (catalyst) สี (color) (ถ้ามีการใช้)			
ชื่อสารเคมี (ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC)	CAS Registry Number	หน้าที่	ปริมาณการใช้ (%)

หมายเหตุ - กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 8 สรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะ  
หรือสภาวะการใช้งานของขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ลักษณะการใช้งาน (ใช้ซ้ำ/ใช้ครั้งเดียว)	ชนิดอาหารที่จะใช้บรรจุ	สภาวะการใช้งาน (ระบุอุณหภูมิต่ำสุด-สูงสุด และเวลาสูงสุดที่จะใช้บรรจุอาหาร)

ข้อแนะนำการใช้งาน (ถ้ามี)

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 9 สรุปรายชื่อระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิต  
ขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง

วัสดุที่ใช้ผลิต	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัสดุที่ใช้ผลิต ของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน*
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัย ของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	

หมายเหตุ - \* โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และให้สรุปรายชื่อ  
ระบุหรือบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ยื่นขอ ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 10 สรุปรายชื่อระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับขบวนการ  
หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง

ขบวนการหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับขบวนการหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน*
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	

หมายเหตุ - \* โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และให้สรุปรายชื่อ  
ระบบหรือบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย  
ของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ใน  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก  
เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

<p><b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b>                  ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์.....                  E-mail ..... ชื่อสถานที่ตั้ง.....                  ดำเนินกิจการ <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า ขวดนม และภาชนะบรรจุนมฯ เลขที่ใบอนุญาตประกอบกิจการเกี่ยวกับขวดนม และ                  ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก.....  <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....</p> <p><b>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี)</b>                  เลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....                  ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....                  จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p><b>โปรดนำเอกสารนี้ และใบรับคำขอ แนบมาพร้อม การแก้ไข ข้อบกพร่องในครั้ง ต่อไป (ถ้ามี)</b></p>
<p><b>รายละเอียดวัสดุที่ยื่นคำขอ</b>  <b>ชนิดที่ 1</b>                  ชื่อวัสดุ.....(ภาษาไทย)                  ชื่อวัสดุ.....(ภาษาอังกฤษ)                  ใช้ทำ : <input type="checkbox"/> ขวดนม (โปรดระบุ <input type="checkbox"/> ผาครอบ <input type="checkbox"/> ผ้ายืดหุ้มมยาง <input type="checkbox"/> หุ้มมยาง <input type="checkbox"/> ลิ้นปิดปากขวด)  <input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ โปรดระบุ.....  <input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว โปรดระบุ.....</p>	
<p><b>ชนิดที่ 2 (ถ้ามี)</b>                  ชื่อวัสดุ.....(ภาษาไทย)                  ชื่อวัสดุ.....(ภาษาอังกฤษ)                  ใช้ทำ : <input type="checkbox"/> ขวดนม (โปรดระบุ <input type="checkbox"/> ผาครอบ <input type="checkbox"/> ผ้ายืดหุ้มมยาง <input type="checkbox"/> หุ้มมยาง <input type="checkbox"/> ลิ้นปิดปากขวด)  <input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ โปรดระบุ.....  <input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว โปรดระบุ.....</p>	

**ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)**

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้  
และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความ ปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนม สำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่น คำขอ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (กรณีเป็นผู้ผลิต) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีที่มีมอบอำนาจ) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยฯ จำนวน 1 ชุด พร้อมรายละเอียดดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.1	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.2	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.3	รูปภาพสีของขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.4	ตัวอย่างขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็ก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5	เอกสารแสดงชื่อและข้อมูลของวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 1)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.1	ชื่อเคมีทั่วไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.2	ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.3	ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.4	เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.5	ชื่อทางการค้า (Trade Name)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.6	สูตรทางเคมี (Chemical formula)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	7.5.7 โครงสร้างทางเคมี (Chemical structure)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.8 น้ำหนักโมเลกุล (Molecular weight)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.6 เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 2)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.7 เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์ (เอกสารลำดับที่ 3)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.8 เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 4)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.9 เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 5)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.10 เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 6)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.11 เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 7)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12 เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 8)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.1 ลักษณะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.2 ชนิดอาหารที่จะใช้บรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.3 สภาวะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.4 ข้อเสนอการใช้งาน (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13 ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (เอกสารลำดับที่ 9)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13.1 เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 7.13	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13.2 เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	



รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	7.13.3 เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี) เช่น <input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป หรือ (ระบุประเทศ)..... <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	
	7.14 ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องขบวนการหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (เอกสารลำดับที่ 10)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14.1 เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 7.14	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14.2 เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14.3 เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี) เช่น <input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป หรือ (ระบุประเทศ)..... <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	
	7.15 รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.	ซีดี รอม (CD-RO) มวลของเอกสารและหลักฐานที่บรรจุข้อประกอบการพิจารณา 1 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
9.	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน .....หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

**หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

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

## ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 1 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></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 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) <u>หากพ้นกำหนดยื่นคดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u> ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 2 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></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"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</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..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>

ส่วนที่ 4 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบที่จะใช้อ้างอิง : กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ในอ้างอิงฉบับที่เป็นปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิตหรือที่เกี่ยวข้องกับขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิต หรือของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงว่ามีกรอนุญาตหรือยอมรับการใช้วัสดุนั้นๆ เพื่อทำขวดนม ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรือ ภาชนะบรรจุอาหารหรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา

2. รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่ใช้อ้างอิง ต้องเป็นต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่รายงานผล ซึ่งวิเคราะห์โดยหน่วยงานหรือองค์กรตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 26 ตุลาคม 2558

3. เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น เช่น

3.1 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล 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

3.2 บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว และมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนี้ๆ (Peer-reviewed published articles) โดยต้องสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), The Cochrane Library, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index centre หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น