

แบบคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)
พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/สกลผู้ยื่นขอ-.....โทรศัพท์.....</p> <p>E-mailชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....</p> <p>สถานที่ตั้งเลขที่.....อาคาร.....</p> <p>หมู่ที่.....ตรอกซอย/.....ถนน.....</p> <p>ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....เขต/.....</p> <p>จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....</p>	
<p>รายละเอียดของอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p>1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย</p> <ul style="list-style-type: none">- ภาษาไทย.....- ภาษาอังกฤษ.....- ชื่อวิทยาศาสตร์.....- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล <p>2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p><u>โปรดนำ</u> <u>เอกสารนี้</u> <u>และใบ</u> <u>รับคำขอ</u> <u>แนบมา</u> <u>พร้อม</u> <u>การแก้ไข</u> <u>ข้อบกพร่อง</u> <u>ในครั้ง</u> <u>ต่อไป(ถ้ามี)</u></p>

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน
(.....)

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)

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

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	
5.7	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)					
5.8	ความคงตัว (ถ้ามี)					
5.9	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)					
6	ผลการวิเคราะห์					
6.1	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ					
6.2	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์					
7.	การเก็บรักษา					
7.1	สภาวะการเก็บรักษา					
7.2	อายุการเก็บรักษา					
8.	กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด					
8.1	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต					
8.2	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.3	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.4	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)					
9.	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต^(*)					
9.1	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.					
9.2	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)					
10	ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค					
10.1	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)					
10.2	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)					
10.3	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง					
10.4	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย					
10.5	ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)					
11	ข้อมูลความปลอดภัย					
11.1	ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)					
11.1.1	การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย					
11.1.2	การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)					
11.1.3	ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี					
11.1.4	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food)					
11.2	การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)					
11.2.1	พิษเฉียบพลัน					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	
11.2.2	พิษกึ่งเรื้อรัง					
11.2.3	พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาคือความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)					
11.3	การศึกษาค่าความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)					
11.3.1	คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์					
11.3.2	การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา					
11.3.3	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิซึม					
11.3.4	ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค					
11.4	การศึกษาค่าความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้)					
11.5	การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (**)					
11.6	การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)					
12	ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (***)					
13	ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากล หรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)					

หมายเหตุ:

- (*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
- (**) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพ อาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
- (***) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นคำขออนุญาตเป็นอาหารใหม่	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืนกรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน และพิจารณาแจ้งผลการทวนสอบได้ โดย เข้าข่าย / ไม่เข้าข่าย เป็นอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืนกรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน และพิจารณาแจ้งผลการทวนสอบได้ โดย เข้าข่าย / ไม่เข้าข่าย เป็นอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 2 ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นคำขออนุญาตเป็นอาหารใหม่	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมจำนวน.....รายการตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> รับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน และพิจารณาแจ้งผลการทวนสอบได้ โดย เข้าข่าย / ไม่เข้าข่าย เป็นอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... วันที่เวลา.....</p>