

แบบคำขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวง  
สาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร (กรณี 1.1)

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

.....

โทร..... โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า  
ด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน ..... รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ (บริษัท/  
ห้าง/ร้าน).....มีความประสงค์จะ  
(ผลิต/นำเข้า).....ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ชื่อ..... ซึ่งผลิตภัณฑ์  
ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ ..... (ชื่อสามัญ และ INS  
number ของวัตถุเจือปนอาหาร หรือหมายเลขตามระบบ IUBMB (ถ้ามี) ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนด  
คุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือ  
ปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ตามที่  
แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ .....  
(.....)

ชื่อ-นามสกุล .....(ผู้ยื่นคำขอ) เบอร์โทรศัพท์.....

**แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่  
ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร (กรณี 1.1)**

รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... E-mail .....ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....	โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอแนบมา พร้อมการแก้ไขข้อบกพร่องในครั้งต่อไป (ถ้ามี)
รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(ภาษาไทย) ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(อังกฤษภาษา) หน้าที่ทางเทคโนโลยี:..... ใช้ในอาหาร:.....	

คำอธิบาย: ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร จำนวน ฉบับ 2	<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 1 จำนวน (กรณีนิติบุคคล) ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ 1 จำนวน (กรณีที่มีมอบอำนาจ) 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"> <li>● ข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 1.1 – 1.5)</li> <li>● ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัย (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 2.1-2.5)</li> </ul>			
	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 1 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

**หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอ ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<b>1 ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุเจือปนอาหาร (Specifications)</b>					
1.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	- แสดงเป็นสูตรส่วนประกอบ 100% ของผลิตภัณฑ์นั้น - ส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจากวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัยให้แนบคุณภาพและมาตรฐานด้วย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	ลักษณะทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย	อาจจะระบุเป็นหน้าที่ด้านเทคโนโลยีการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในอาหาร (Reactions and Fate of Food Additives in Food)	เช่น กรณีการเกิดปฏิกิริยาระหว่างวัตถุเจือปนอาหาร กับสารเคมีในอาหาร หรือ กรณีวัตถุเจือปนอาหารถูกทำลายหรือเสื่อมไปเนื่องจากกระบวนการปรุงหรือประกอบอาหารจึงเป็นผลให้ประสิทธิภาพลดลง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.4	เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย (Identity and Purity) ประกอบด้วย		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	1.4.1 ชื่อทางเคมี				
	1.4.2 รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบสากล (ถ้ามี)	เช่น CAS number, EC Number เป็นต้น			
	1.4.2 วิธีการผลิต				
	1.4. วัตถุดิบที่นำมาใช้ 3				
	1.4.4 ความไม่บริสุทธิ์ (impurities) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต				
	1.4.ความคงตัว 5	อาจจะระบุความคงตัวหรือความเสถียรของวัตถุเจือปนอาหารระหว่างการเก็บรักษาและปฏิกิริยาต่างๆในระบบที่ทำการทดสอบ			
	1.4.6 การตกค้างของสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids)				
	1.4.7 วิธีวิเคราะห์	วิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลจะต้องประกอบด้วย (1) มีความจำเพาะ (specificity) (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) (3) ข้อจำกัดของการหาปริมาณ (limit of quantification, LOQ) (4) ความถูกต้อง (accuracy) (5) ความแม่นยำ (precision)			
1.5	ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)(ถ้ามี)	Acceptable daily intake; ADI หรือ Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>2 ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย</b>					
2.1	ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ ที่ระบุตัวชี้วัด ดังนี้	การออกแบบการทดสอบตามที่ระบุโดย Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) แล้วแต่กรณี ดังนี้ - Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents - Chronic Toxicity Studies - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies			
	(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)	ระบุถึงปฏิกิริยาของวัตถุเจือปนอาหารต่อกระบวนการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในร่างกาย รวมถึงกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมีของวัตถุเจือปนอาหารภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)	ระบุถึงกลไกที่สารก่อมะเร็งกระทบต่อหน่วยพันธุกรรมหรือการจับกับดีเอ็นเอ และกลไกที่สารก่อมะเร็งไม่ได้เกิดความเป็นพิษต่อดีเอ็นเอโดยตรง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)	1. การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 415: One-Generation Reproduction Toxicity Study (OECD, 1983), OECD Test Guideline NO. 415: Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1995d), OECD Test Guideline NO. 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1996) หรือ the NTP 35-day screening protocol (Harris et al., 1992) ทั้งการศึกษาแบบรุ่นเดียว (single generation) และการศึกษาแบบหลายรุ่น (multigeneration) 2. การศึกษาการเกิดพิษต่อพัฒนาการทางร่างกายของตัวอ่อน (Developmental Toxicity) ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 414: Prenatal Developmental Toxicity Study (OECD, 2001a) และ USEPA's Prenatal Toxicity Study (USEPA, 1998c)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(จ) ผลการศึกษานอกสัตว์ทดลอง (In Vitro Studies)	การทดลองนอกร่างกายสัตว์ทดลอง (in vitro) ที่ใช้เซลล์หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์หรือส่วนผสมที่ถูกเตรียมขึ้นที่มีองค์ประกอบของเอนไซม์มนุษย์ ตัวรับ (receptors) และปัจจัยในระดับย่อยของเซลล์ (subcellular factors) เช่น - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้แบคทีเรีย (gene mutation in bacteria) - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้ cell lines (gene mutation in mammalian cell lines) - การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (chromosomal aberrations) รวมทั้งไมโครนิวเคลียส (micronuclei) และการเพิ่มหรือลดจำนวนโครโมโซม (aneuploidy) ใน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		cultured mammalian cells - การทดสอบการทำลาย DNA ใน primary cultures ของ mammalian cells โดยปกติใช้ rat hepatocytes เป็นต้น			
	การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.2	ข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการศึกษาที่อธิบายเกี่ยวกับชีวเคมี สรีรวิทยา และคณิตศาสตร์ที่เป็นพื้นฐานของการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีภายในร่างกาย มี 2 ลักษณะ คือ (1) พิษจลนศาสตร์ (toxicokinetics) เป็นความสัมพันธ์ในการส่งผ่านสารเคมีและการเคลื่อนที่ของสารเคมีจากบริเวณการออกฤทธิ์ที่เป็นสารตั้งต้น (parent substance) และ/หรือ สารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) (2) พิษพลศาสตร์ (toxicodynamics) เป็นความสัมพันธ์ของปฏิกิริยาระหว่างสารเคมีและ/หรือสารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) ที่บริเวณออกฤทธิ์และผลลัพธ์สุดท้ายหรือการตอบสนองทางพิษวิทยา			
	(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)	การออกแบบการศึกษาในสัตว์ทดลองที่เหมาะสมเพื่อระบุและอธิบายลักษณะอันตรายที่เป็นผลจากการได้รับสัมผัสสารเคมี รวมถึงเป็นการพิจารณาระดับความแตกต่างระหว่างชนิดของสัตว์ทดลองและการพิจารณาความผันแปรในมนุษย์ที่อาจจะเป็นไปได้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)	การดูดซึม การกระจายตัว เมตาบอลิซึม และการขับออก รวมถึงสิ่งที่เหลืออยู่ที่ควรคำนึงถึงในด้านพิษวิทยา (Absorption, distribution, metabolism and excretion including residues of toxicological concern)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)	ระบุถึงความเป็นไปได้ว่าสารเคมีในอาหารอาจกระทบต่อจุลชีพประจำถิ่น (host microflora) ที่อยู่ในระบบทางเดินอาหาร (gut microflora) และส่งผลกระทบต่อเปลี่ยนแปลงการตอบสนองของสารเคมีนั้น โดยควรพิจารณาถึงศักยภาพการต้านเชื้อจุลชีพ (Antibacterial activity) และสารตั้งต้นของจุลชีพในระบบทางเดินอาหารเพิ่มขึ้น (Increased substrate for gut microflora)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.3	อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และ ภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และ ลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.4	ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการ	ข้อมูลการได้รับสัมผัสที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ จาก			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	ประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้	อาชีพที่ทำ และการได้รับสัมผัสในการทดลอง เป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินทางด้านพิษวิทยาของสารที่ตกค้างในอาหาร อาจเป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หรือการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies) เป็นต้น			
	(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)	การแพ้อาหารและภาวะภูมิไวเกินต่ออาหาร (Food allergy and other food hypersensitivities) เป็นปฏิกิริยาที่มีความจำเพาะต่ออาหารหรือส่วนผสมของอาหารที่ปรากฏในผู้ที่มีความไวต่อการตอบสนอง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.5	การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI)	โดยกล่าวถึงข้อมูลที่น่ามาใช้ในการกำหนดค่าดังต่อไปนี้ (ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้ (ข) การใช้อัตราประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ (ค) การพิจารณาถึงความ เป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (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	

**หมายเหตุ:**

- 1.กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากการผลิตด้วยจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่น่ามาใช้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารนั้นด้วย
2. ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารหลักเกณฑ์และแนวทางการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารหรือเงื่อนไขการใช้ที่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมินผู้รับมอบอำนาจ/

(.....)



ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><b>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</b></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน .....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</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 ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><u>หากพันกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u></p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</b></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></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 ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพันกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</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>



ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><b>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</b></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</b></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ดำเนินการติดต่อหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</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>