

แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร (กรณี 2.1)

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

โทร.....โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน..... รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ  
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....มี  
ความประสงค์จะ.....(ผลิต/นำเข้า) ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหาร ชื่อ  
..... ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ  
..... (ชื่อสามัญ และ **INS number** ของวัตถุเจือปนอาหาร (ถ้า  
มี)) ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปน  
อาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุ  
เจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ตามที่แนบ  
มาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดเงื่อนไขการใช้ต่อไป

ลงชื่อ ผู้ดำเนินกิจการ .....

(.....)

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

แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นประกอบการประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ 2.1)

รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... <b>E-mail</b> .....ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....	โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง ในครั้งต่อไป (ถ้ามี)
รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(ภาษาไทย) ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(ภาษาอังกฤษ) INS no. .... หน้าที่ทางเทคโนโลยี:..... ใช้ในอาหาร:.....	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร 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 (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.	แบบประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร พร้อมข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ 1 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	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 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (Specification) **ฉบับล่าสุด**	<u>แหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิง</u> (1) Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว (มี 4 ฉบับ)			
1.1	ชื่อทางเคมี		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)	(1) Acceptable daily intake; ADI หรือ (2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ (3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ (4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ	<u>แหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิง</u> (1) มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives; GSFA) ฉบับล่าสุด (2) Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989)			
	ตารางแสดงรายละเอียด - รหัสหมวดอาหาร (Food category number) - ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	จะต้องระบุหมวดอาหารย่อยที่สุดซึ่งสามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ โดยอ้างอิงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ขอใช้	ต้องระบุเป็นตัวเลขในหน่วย "มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม"	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- วัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการ	อ้างอิงจากเอกสาร Codex Class Names and the International	<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
	ผลิต (Functional use)	Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989) ฉบับล่าสุด ทั้งนี้วัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตที่แจ้งจะต้องสอดคล้องกับหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตที่ระบุไว้ในข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)			
	- เอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุปอย่างน้อย 3 ฉบับ <u>[กรุณาจัดทำเนื้อหาโดยสรุปพร้อมแนบเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยฉบับเต็ม]</u>	เอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ตามปริมาณและวัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ <u>[กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิง]</u> <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น <input type="checkbox"/> Codex Standard	กฎหมายหรือกฎระเบียบ**ฉบับล่าสุด** ที่แสดงว่ามี การยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ 1. Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives สามารถเข้าถึงได้จาก:

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (มี 4 ฉบับ) สามารถเข้าถึงได้จาก: <http://food.fda.moph.go.th/FoodAdditives.php>

3. Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989) สามารถเข้าถึงได้จาก: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อผู้รับมอบอำนาจ /ผู้ยื่นขอประเมิน.....

(.....)



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 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 ภายใน <b>15</b> วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><u>หากพันกำหนดยินยอมให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u> ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</b></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(2) อัตราค่าใช้จ่าย <b>69,000</b> บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) อัตราค่าใช้จ่าย <b>45,000</b> บาท</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 2 ภายใน <b>15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพันกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน <b>15</b> 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</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) 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"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน วัน 15 ทำการ 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>

แบบสรุปข้อมูลเพื่อประกอบการประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

## 1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

(1) ชื่อทางเคมี .....

(2) รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS .....

(3) ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)

(3.1) Acceptable daily intake; ADI ..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน

(3.2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI ..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/สัปดาห์

(3.3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI ..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน

(3.4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI ..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน

(4) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) **\*\* ฉบับล่าสุด \*\*** [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]

Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ

วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ .....

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

2. ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม] (ภาษาไทยเท่านั้น)
(1)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย ..... เนื้อหาโดยสรุป ..... รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ....
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย ..... เนื้อหาโดยสรุป ..... รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ....
				.....ไม่จำกัดจำนวน....
(2)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย ..... เนื้อหาโดยสรุป ..... รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ....
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย ..... เนื้อหาโดยสรุป ..... รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ....
				.....ไม่จำกัดจำนวน....
(3), (4), (5)...หมวดของ อาหารที่จะเสนอขอใช้ วัตถุเจือปนอาหารนั้น				

### 3. ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ **\*\*ฉบับล่าสุด\*\*** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)			
		สหภาพยุโรป <sup>1</sup>	ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <sup>2</sup>	ญี่ปุ่น <sup>3</sup>	สหรัฐอเมริกา <sup>4</sup>
(1)					
(2)					
....ไม่จำกัดจำนวน....					

1 ระบุชื่อมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ....

2 ระบุชื่อมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ....

3 ระบุชื่อมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ....

4 ระบุชื่อมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ....