

2. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

2.2 แบบคำขอประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น(Checklist ) ประกอบการขอประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ตามหลักการใน Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, ปี ค.ศ. 2002

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....  
สถานที่ตั้ง.....  
.....  
โทร.....โทรสาร.....  
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบจำนวน ..... รายการ พร้อมข้อมูลใน CD 1 ชุด

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

มีความประสงค์จะขอประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้

1. ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ของจุลินทรีย์ที่จะขอประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

.....  
.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาการประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน  
(.....)

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาการประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร  
 ที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554 เรื่องการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกใน  
 อาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร  
 (ฉบับที่ 2)

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

<p><b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b></p> <p>ชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/สกลผู้ยื่นขอ-.....โทรศัพท์.....</p> <p>E-mail .....ชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....</p> <p>สถานที่ตั้งเลขที่.....อาคาร.....</p> <p>หมู่ที่.....ตรอกซอย/.....ถนน.....</p> <p>ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....เขต/.....</p> <p>จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....</p>	<p><b>โปรดนำเอกสารนี้                  และใบรับคำขอ                  แบบมา พร้อม                  การแก้ไข                  ข้อบกพร่องใน                  ครั้งต่อไป (ถ้ามี)</b></p>
<p><b>รายละเอียดของจุลินทรีย์โพรไบโอติก</b></p> <p>1. ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ของจุลินทรีย์ที่จะขอประเมินความปลอดภัยและ                  คุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก</p> <p>.....</p>	

**ส่วนที่ 2** แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554 เรื่องการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	มี / จำนวน (ฉบับ)	ไม่มี	
1.	ผลการตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะ (phenotype) และทางพันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับร่วมกัน ในทางวิทยาศาสตร์					
2.	ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้					
2.1	การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)					
2.2	การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)					
2.3	ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือเซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)					
2.4	ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี (bile salt hydrolase activity)					
2.5	คุณสมบัติอื่นๆ (ถ้ามี) แล้วแต่กรณี					
3.	ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์ โดยการทดสอบนอกกาย (in vitro) หรือในสัตว์ (in vivo) และการศึกษาในมนุษย์ เพื่อประเมินความปลอดภัย และปฏิกิริยาของร่างกายต่อจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้					
3.1	การติดต่อสารปฏิชีวนะ					
3.2	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-lactate) หรือการสลายเกลือน้ำดี เป็นต้น					
3.3	การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษานอกร่างกาย					
3.4	การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภค หลังออกจำหน่ายในท้องตลาด					
3.5	การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นเป็นจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ					
3.6	ฤทธิ์ทางอีโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง					
4.	ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกจากหน่วยงานที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)					

หมายเหตุ : กรณีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ทำตามคู่มือประชาชนข้อ ๙.๒ เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยอื่น กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><u>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u></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(1) / บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 1 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนินการ.....</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)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร	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</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><u>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u></p> <p>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(1) / บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) ของปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560</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</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 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</p> <p>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>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร	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</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย</p> <p>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(1) / บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) ของปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560</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</p> <p>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>