

# คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
1. <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> เว็บไซต์ และช่องทางออนไลน์	เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง หมายเหตุ: รับคำขอทุกวันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)
2. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวง สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: ยื่นรายงานหรือเอกสาร ประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่ แจ้งผ่านระบบ e-submission)	วันจันทร์-ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น. (มีพักเที่ยง) <i>กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการทาง โทรศัพท์ 02-590-7178, 02-590-7185 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ</i>

## หลักเกณฑ์

กฎระเบียบอาหารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยอาหาร ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) กำหนดให้อาหารใหม่ที่เป็นไปตามนิยามที่กำหนดไว้ต้องประเมินความปลอดภัยก่อนและต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร กำหนดให้การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ฉบับดังกล่าว ต้องส่งมอบหลักฐานแสดงผลการประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โปรไบโอติก ประกอบการยื่นขออนุญาต

3. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดของอาหาร เพื่อให้ได้เลขสารบบอาหาร ต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย และความเหมาะสมทางโภชนาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

ดังนั้น ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือขอเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) หรืออาหารที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือมีคุณภาพหรือมาตรฐานที่แตกต่างไปจากเดิม ซึ่งส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ และความปลอดภัยของผู้บริโภค หรือการใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกอื่น

นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชนฉบับนี้ เพื่อการพิจารณาความปลอดภัย และใช้เป็นส่วนหนึ่งของหลักฐานประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารนั้น ๆ ต่อไป

3. อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ต้องขอประเมินความปลอดภัย โดยปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้ ได้แก่

3.1 กรณีที่ 1 อาหารใหม่ (Novel Food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food) ซึ่งหมายความว่า

(1) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(2) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

(3) ผลิตภัณฑอาหารที่มีวัตถุ (1) หรือ (2) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม

3.2 กรณีที่ 2 อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food) ซึ่งหมายถึง อาหารที่นอกเหนือจากข้อ 3.1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่เคยอนุญาต จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และอาหารที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานแตกต่างจากที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงการเพิ่มขนาดรับประทาน หรือเพิ่มประเภทอาหารอื่นที่นอกเหนือจากอนุญาตไว้ ซึ่งส่งผลต่อปริมาณการบริโภคหรือคุณค่าทางโภชนาการ หรือความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยอาหารตามคู่มือฉบับนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) วัตถุแต่งกลิ่นรสอาหาร (Flavorings agent) และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

4. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยจะต้องมีความน่าเชื่อถือ โดยต้องมีความชัดเจน บ่งบอกคุณลักษณะของสารสำคัญที่มีอยู่ในผลิตภัณฑอาหารดังกล่าว และควรมีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษาได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดย

4.1 เป็นข้อมูลที่ผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย รับรองว่าเป็นความจริง

4.2 เป็นข้อมูลที่มีการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ

4.3 เป็นข้อมูลที่ได้มาจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ

## เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

1.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคลและมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2. สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑที่ยื่นขอได้รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่า มีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

1.4 ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

(1) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานครยื่นได้ที่ กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2. การขอรับบริการผ่านระบบ e-submission ผู้ยื่นคำขอสามารถดำเนินการได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะรับคำขอทุกวันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. จำนวน 1 เรื่องต่อสัปดาห์

3. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ

3.1 กรอกข้อมูลในแบบคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น

3.2 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

3.3 กรณีมีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ โดยผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

3.4 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอฯ

3.5 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

3.6 กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ “ยืนยัน” ด้วย

4. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารว่าครบถ้วนแล้ว จึงจะรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนาเอกสารทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ตามจำนวนที่เจ้าหน้าที่กำหนดเป็นรายการณ โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ยื่นมาให้นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

6.1 กรณีการยื่นคำขอที่ไม่มีรายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหารจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐาน

6.2 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะ 30 วันทำการ จำนวน 2 ครั้ง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

7. เงื่อนไขการยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) (กรณีที่ 1) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีที่ 2) ดังนี้

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อนหน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

7.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการติดต่อกับหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ เพื่อขอรับประเมินด้วยตนเอง พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมิน และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

7.3 หน่วยประเมินความปลอดภัย รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอ ของเอกสารหลักฐานจากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

7.4 หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดคณะผู้ประเมินและประสานการพิจารณาการประเมินความปลอดภัยตามกระบวนการของหน่วยประเมินความปลอดภัย แล้วแต่กรณี

7.5 หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย และส่งรายงานดังกล่าวพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ

7.6 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและเอกสารประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดไว้ พร้อมทั้งชำระค่าพิจารณาค่าขอประเมินต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.7 ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ ได้รับรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่หรืออาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ แล้วแต่กรณี ซึ่งดำเนินการโดยหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้จากผู้ยื่นคำขอฯ ครบถ้วน โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ

8. ผลการประเมินความปลอดภัย ใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ ตามกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

## วิธีการ

### ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

คำอธิบาย: กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)  
กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

ขั้นตอน	ระยะเวลา		หน่วยงาน ผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
<b>1. การยื่นคำขอฯ และชำระค่าพิจารณาคำขอฯ</b>			
1.1 ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วนแล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)	0 นาที	0 นาที	
1.2 ผู้ยื่นคำขอฯ พิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ			
<b>2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b>			
เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้ หากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ลงรับคำขอฯ (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นคำขอฯ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)	1 วันทำการ	1 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน
<b>3. การพิจารณาประเมินความปลอดภัย</b>			
3.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาและสรุปข้อมูลผลการประเมินความปลอดภัย	31 วันทำการ	31 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.2 เจ้าหน้าที่เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัย และผลการประเมินจากหน่วยประเมินความปลอดภัยฯ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ คณะอนุกรรมการและ/หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหาร แล้วแต่กรณี <sup>1</sup> เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมิน	- <sup>2</sup>	- <sup>2</sup>	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
<b>4. การลงนามแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย</b>			
เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนามอนุมัติการแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย	7 วันทำการ	7 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ ได้รับมอบอำนาจ
<b>5. การแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย</b>			
5.1 ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ <sup>3</sup>	1 วันทำการ	1 วันทำการ	

## หมายเหตุ

- อาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ต้องเสนอต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหาร  
สำหรับกรณีที่ไม่ต้องเสนอต่อคณะกรรมการฯ เช่น ปริมาณหรือสรรพคุณของสารเข้าข่ายเป็นยา หรือ มีสารที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เช่น ฮอร์โมน หรือสารก่อมะเร็ง หรือ มีข้อมูลทำนองเดียวกับกับมติจากคณะกรรมการฯ มาก่อนแล้ว
- ไม่นับระยะเวลาการนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะกรรมการและ/หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง
- ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถแจ้งความประสงค์ในการรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับจริง โดยมารับด้วยตนเองหรือจัดส่งทางไปรษณีย์

## รวมระยะเวลา

การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) (กรณี 1) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณี 2) ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 40 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับรายงานผลการประเมินและเอกสารหลักฐานประกอบฯ ที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามโดยผู้มีอำนาจ โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

### กรณี 1 อาหารใหม่ (Novel food)

- แบบคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ หรือ แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) อิเล็กทรอนิกส์
- ข้อมูลประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) หรือรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับแล้วแต่กรณี

### กรณี 2 อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

- แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ หรือ แบบคำขอยื่นผลการประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร อิเล็กทรอนิกส์
- รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

## ค่าธรรมเนียม

1. กรณีที่ 1 อาหารใหม่ (Novel food)		
1.1 ค่าพิจารณาคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) โดยยื่นจ่ายที่ อย. (ตามบัญชี 3 ข้อ 3.1 (3.2) (1) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจาก ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท
1.2 ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินความปลอดภัย โดยมีรายงานผลการ ประเมินจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบตามที่กำหนด โดยยื่นจ่ายที่ อย. (ตามบัญชี 3 ข้อ 3.1 (3.2) (1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท

## ค่าธรรมเนียม

### 2. กรณีที่ 2 อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ โดยมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบตามที่กำหนด โดยยื่นจ่ายที่ อย. (ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5 (5) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)

3,000

บาท

#### หมายเหตุ

ค่าใช้จ่ายในการประเมินความปลอดภัยอาหาร ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องรับผิดชอบเองทั้งหมดตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยนั้น ๆ กำหนดไว้ โดยยื่นจ่ายโดยตรงกับหน่วยประเมินฯ

## ช่องทางการร้องเรียน

1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
2. สายด่วน 1556
3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55
4. โทรสาร 0 2590 1556
5. E-mail : 1556@fda.moph.go.th
6. กองผลิตภัณฑ์ : กองอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
7. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7178, 02-590 7185 โทรสาร 0 2591 8476
8. E-mail : p2food@fda.moph.go.th

## ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร

มีรายละเอียดตามภาคผนวก แนบท้ายคู่มือฉบับนี้ ดังนี้

### ภาคผนวก 1.

#### 1. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

1.1 แบบคำขอตวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

1.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

#### 2. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

2.1 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

2.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้าย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

ภาคผนวก 2. คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

ภาคผนวก 3. สรุประบวนการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

ภาคผนวก 1

1. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

1.1 แบบคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

<p><b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b></p> <p>ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....</p> <p>โทรศัพท์.....</p> <p>E-mail .....</p> <p>ชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....</p> <p>สถานที่ตั้งเลขที่..... อาคาร..... หมู่ที่.....</p> <p>ตรอก/ซอย..... ถนน.....</p> <p>ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....</p> <p>จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p> <p>โทรสาร.....</p>
<p><b>รายละเอียดของอาหารที่ต้องการขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)</b></p> <p>1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ภาษาไทย.....</li><li>- ภาษาอังกฤษ.....</li><li>- ชื่อวิทยาศาสตร์.....</li><li>- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล.....</li></ul> <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>

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

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



แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
1	<b>ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ</b>					
1.1	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ					
1.2	ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use)					
1.3	แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ					
2.	<b>ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์</b>					
2.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์					
2.2	วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์					
2.3	ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค					
2.4	ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)					
3.	<b>ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร</b>					
3.1	ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และ ระบุประเทศที่มีการบริโภค					
3.2	ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบ นั้นๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย					
3.3	ข้อมูลการบริโภค (consumption data)					
4.	<b>คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ</b>					
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.	<b>คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์</b>					
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					
5.7	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)					
5.8	ความคงตัว (ถ้ามี)					
5.9	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
6	<b>ผลการวิเคราะห์</b>					
6.1	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ					
6.2	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์					
7.	<b>การเก็บรักษา</b>					
7.1	สภาวะการเก็บรักษา					
7.2	อายุการเก็บรักษา					
8.	<b>กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด</b>					
8.1	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต					
8.2	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.3	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.4	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)					
9.	<b>ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต<sup>(*)</sup></b>					
9.1	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.					
9.2	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)					
10	<b>ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค</b>					
10.1	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)					
10.2	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)					
10.3	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง					
10.4	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย					
10.5	ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)					
11	<b>ข้อมูลความปลอดภัย</b>					
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					
11.2.2	พิษกึ่งเรื้อรัง					
11.2.3	พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)					
11.3	การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)					
11.3.1	คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
11.3.2	การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา					
11.3.3	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิซึม					
11.3.4	ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค					
11.4	การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้)					
11.5	การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (**)					
11.6	การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)					
12	ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (***)					
13	ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)					

**หมายเหตุ:**

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

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

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

## 1. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

### 1.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

#### รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....  
โทรศัพท์.....  
E-mail .....

ชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....  
สถานที่ตั้งเลขที่..... อาคาร..... หมู่ที่.....  
ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... โทรศัพท์.....  
โทรสาร.....

#### รายละเอียดของอาหารใหม่ (Novel food)

- ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย
  - ภาษาไทย.....
  - ภาษาอังกฤษ.....
  - ชื่อวิทยาศาสตร์.....
  - ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล.....
- วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ  
.....  
.....
- วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ  
.....  
.....
- กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อวัตถุดิบหรือเทคโนโลยีในการผลิต  
.....  
.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

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

## 2. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

### 2.1 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

#### รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....  
โทรศัพท์.....  
E-mail .....

ชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....  
สถานที่ตั้งเลขที่.....อาคาร.....หมู่ที่.....  
ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....โทรศัพท์.....  
โทรสาร.....

#### รายละเอียดของอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

- ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย
  - ภาษาไทย.....
  - ภาษาอังกฤษ.....
  - ชื่อวิทยาศาสตร์.....
  - ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล.....
- วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ  
.....  
.....
- วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ  
.....  
.....
- กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ซ่อนวัตรกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต  
.....  
.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

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

## 2. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

2.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b> ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... E-mail .....ชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน..... สถานที่ตั้งเลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอกซอย/.....ถนน..... ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....เขต/..... จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
<b>รายละเอียดของจุลินทรีย์โพรไบโอติก</b> 1. ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ของจุลินทรีย์ที่จะขอประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก .....

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินการใช้จุลินทรีย์  
โพรไบโอติกในอาหาร ที่นอกเหนือจากบัญชีแบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การใช้จุลินทรีย์  
โพรไบโอติกในอาหาร

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ		บันทึกผลการ ตรวจสอบ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
1.	รายงานผลการประเมินจากหน่วยงานประเมินที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการ พิจารณา ดังนี้					
	1.1 ผลการตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะ (phenotype) และทาง พันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับกัน ในทางวิทยาศาสตร์					
	1.2 ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้					
	1) การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)					
	2) การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)					
	3) ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือ เซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)					
	4) ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี ( bile salt hydrolase activity )					
	5) คุณสมบัติอื่นๆ (ถ้ามี) แล้วแต่กรณี					
	1.3 ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์ โดยการทดสอบนอกกาย (in vitro) หรือในสัตว์ (in vivo) และ การศึกษาในมนุษย์ เพื่อประเมินความปลอดภัย และปฏิกิริยาของร่างกาย ต่อจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้					
	1) การดื้อต่อสารปฏิชีวนะ					
	2) การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิตดี-แลกเตต ( D-lactate) หรือการสลายเกลือน้ำดี เป็นต้น					
	3) การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษามนุษย์					
	4) การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ใน ผู้บริโภค หลังออกจำหน่ายในท้องตลาด					
	5) การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นเป็นจุลินทรีย์ชนิดที่มี การผลิตสารพิษ					
	6) ฤทธิ์ทางฮิโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของ จุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง					
	1.4 ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกจาก หน่วยงานที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ หรือข้อมูล สนับสนุนอื่น (ถ้ามี)					

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

## ภาคผนวก 2

### คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

#### 1. ข้อมูลสำหรับการยื่นประเมินความปลอดภัย

##### 1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ ประกอบด้วย ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ และแหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์หรือแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

1.2 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ ฤทธิ์หรือผลต่อร่างกาย (ความคาดหวังจากการบริโภค) ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาประเภทอาหาร

1.3 คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของวัตถุดิบ เช่น คุณลักษณะ คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี (เช่น ความแข็ง, pH, น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight)) ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ ปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้ (marker) แล้วแต่กรณี ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) ตกค้าง ข้อกำหนดสารแปลกปน (Impurities) ซึ่งรวมถึงสารปนเปื้อนตกค้าง ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) ความคงตัว (ถ้ามี) และรายละเอียดอื่น เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน โดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

1.4 คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์ เช่น คุณลักษณะ คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี (เช่น ความแข็ง, pH, น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight)) ปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้ (marker) แล้วแต่กรณี ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) ตกค้าง ข้อกำหนดสารแปลกปน (Impurities) ซึ่งรวมถึงสารปนเปื้อนตกค้าง ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) ความคงตัว (ถ้ามี) และรายละเอียดอื่น เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน โดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

1.5 ผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ คือผลการตรวจสอบข้อมูล คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ทางด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านกายภาพ ประกอบด้วย รายละเอียดที่เกี่ยวกับเนื้อสัมผัส สี กลิ่น รส ด้านจุลินทรีย์ แสดงชนิดและปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ ด้านเคมี ระบุสารสำคัญทั้งชนิดและปริมาณ รวมทั้งโลหะหนัก และสารพิษตกค้างที่ปนเปื้อนจากวัตถุดิบอันตรายทางการเกษตร (pesticide residues) โดยต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผลวิเคราะห์ข้างต้นต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ

ข้อมูลผลการวิเคราะห์นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อทวนสอบความสอดคล้องและความเชื่อมั่น โดยจะนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบและ/หรือผลิตภัณฑ์

1.6 ข้อมูลการเก็บรักษา ซึ่งแจ้งสภาวะการเก็บรักษา เช่น เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 °C เก็บในที่ร่ม ปราศจากแสงแดด เป็นต้น รวมทั้งระบุอายุการเก็บรักษาที่ยังคงคุณภาพของอาหารตามที่ยื่นขอ

1.7 ข้อมูลการใช้เป็นอาหาร หมายถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของการใช้อาหารนั้นเพื่อการบริโภค โดยระบุระยะเวลาและประเทศที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารนั้นๆ ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบ (เช่น บริโภคสด สกัดจากน้ำ สกัดจากสารละลาย) และระยะเวลาของการบริโภคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย และวัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค (เช่น เป็นเครื่องดื่มเพื่อบำรุงร่างกาย) รวมทั้งระบุกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย (กรณีที่มีการกำหนดไว้เฉพาะ) เช่น ทารก เด็ก ผู้ใหญ่ ข้อมูลการบริโภค (Consumption data) แสดงข้อมูลปริมาณของอาหารใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนประกอบ ซึ่งผู้บริโภคจะได้รับจากการรับประทานในหนึ่งวัน



1.8 กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด หมายถึงการอธิบายขั้นตอนการผลิตโดยละเอียด พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบ หากมีการใช้สารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ได้แก่ เอนไซม์ สารเคมีต่างๆ ต้องระบุชนิด ปริมาณการใช้ ความเข้มข้นของสารเคมีด้วย ในกรณีเป็นสารสกัด ต้องระบุชนิด และความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (Extract ratio) และชนิดของสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด

1.9 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต ซึ่งหมายรวมถึงสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) โดยระบุชื่อเคมี (chemical names), C.A.S. number, INS Number ข้อกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐาน (specification) และหน้าที่ของสารเคมีนั้นๆ (functional use) ซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานในระดับสากลหรือต่างประเทศที่ยอมรับให้ใช้ในการผลิตอาหารได้ เช่น Codex

1.10 ลักษณะ/คำแนะนำในการบริโภคของผลิตภัณฑ์ยื่นขอประเมินความปลอดภัย ในกลุ่มผู้บริโภค เป้าหมาย โดยระบุปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคตามระบบเมตริก ความถี่ของการบริโภค (จำนวนครั้งในการบริโภค ต่อวัน) วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/วิธีปรุง กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย และคำเตือนของการบริโภค (เช่น ห้ามเด็ก และสตรีมีครรภ์รับประทาน)

## 2. ข้อมูลความปลอดภัย

### 2.1 ลักษณะทางชีวเคมี

การดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับออกจากร่างกาย (excretion) เป็นการศึกษาการดูดซึมสารสำคัญผ่านระบบทางเดินอาหาร การกระจายของสารสำคัญผ่านเนื้อเยื่อต่างๆ ของอวัยวะในร่างกาย อัตราการเกิดปฏิกิริยาในร่างกาย รวมถึงอัตราและวิธีการขับถ่ายสารเหล่านี้่ออกไปจากร่างกาย

การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงสารเคมีในสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการนี้เป็นการเปลี่ยนแปลงที่มีลักษณะของการใช้กระบวนการทางชีวเคมีที่มีเอนไซม์เป็นตัวช่วย

ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี (other parameters) หมายถึง ผลที่มีต่อเอนไซม์ในร่างกาย เช่น การเพิ่มหรือลดระดับเอนไซม์ การทำงานของเอนไซม์ และสารอื่นๆที่มีผลต่อการดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับของเสีย (excretion)

ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถี (reaction and fate) ของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ประกอบด้วยส่วนประกอบหลายชนิด ส่วนประกอบแต่ละชนิดจึงอาจทำปฏิกิริยากัน ซึ่งอาจทำให้ไม่ปลอดภัยในการบริโภค

2.2 การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง หมายถึงการทดสอบความเป็นพิษของอาหารหรือสารเคมีใดๆ ต่อระบบทั่วไปในร่างกายของสัตว์ทดลอง ที่มีความสัมพันธ์ในลักษณะเดียวกันกับการได้รับสัมผัสในมนุษย์ ทั้งนี้การประเมินความปลอดภัยของอาหารหรือสารใดๆ ที่จะนำมาใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร การศึกษาจะต้องให้สัตว์ทดลองได้รับทางปากโดยการกิน เพื่อนำผลการทดลองมาอธิบายและคาดการณ์ความเป็นพิษจากการบริโภคอาหารหรือสารนั้นๆ ในมนุษย์

การศึกษาทางพิษวิทยาดังกล่าวต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่ดีตามมาตรฐานสากล เช่น ตามแนวทาง (guidelines) ของ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) หรือ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ World Health Organization (WHO) หรือ แนวทางอื่นที่เทียบเท่า โดยการศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลองประเภทสัตว์ฟันแทะ (toxicity test in rodent) สามารถแบ่งประเภทการศึกษาตามระยะเวลาของการทดสอบความเป็นพิษ ได้ดังตาราง

ประเภทการศึกษา	พิษเฉียบพลัน (Acute Toxicity Study)	พิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic Toxicity Study)	พิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity Study)
ระยะเวลา	- ระยะเวลาสัมผัสสาร: 24 ชั่วโมง - ระยะเวลาสังเกตอาการ: ประมาณ 14 วัน (1-2 สัปดาห์)	90 วัน (3 เดือน)	≥12 เดือน (OECD) หรือ ≥6 เดือน (ICH)
เพศ	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย
จำนวน	5 ตัว/เพศ/ขนาดสาร	10-20 ตัว/เพศ/ขนาดสาร	10-20 ตัว/เพศ/ขนาดสาร (OECD)
ระดับของสารที่ใช้ในการทดสอบ	ขนาดสาร (dose) สูงสุดที่ใช้คือ ขนาด 2000 หรือ 5000 มก./กก. (พิจารณาจากแนวโน้มความเป็นพิษของสารที่ใช้ในการทดสอบตาม limit test ของ OECD)	- อย่างน้อยต้องมีขนาดสาร (dose) ที่ใช้ในการทดสอบ 3 ระดับ และมีกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม - ให้สารวันละครั้งเป็นเวลา 90 วัน	- อย่างน้อยต้องมีขนาดสาร (dose) ที่ใช้ในการทดสอบ 3 ระดับ ได้แก่ MTD (Maximum Tolerable Dose), ½ ของ MTD หรือ ¼ ของ MTD และกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม - ให้สารวันละครั้งเป็นเวลา ≥12 เดือน
ผลการศึกษา	(1) LD <sub>50</sub> (2) อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ หรือความเป็นพิษเฉียบพลันที่เกิดขึ้นกับระบบต่างๆของร่างกาย	(1) NOEL/NOAEL (2) ลักษณะความเป็นพิษต่ออวัยวะเฉพาะ (specific organs) หรืออวัยวะที่ได้รับผลจากขนาดที่ทำให้เกิดพิษ (LOAEL)	1) ความเป็นพิษเรื้อรังของสารเคมี 2) ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย (target organs) 3) ลักษณะความสัมพันธ์ระหว่างขนาดสาร(dose) ที่ใช้ทดสอบกับความเป็นพิษที่เกิดขึ้น 4) คาดคะเนความเป็นพิษระยะยาวต่อมนุษย์ (ในขนาดที่ได้รับ) 5) ข้อมูลในการทดสอบสมมติฐานเกี่ยวกับกลไก (วิธี)การเกิดพิษของสาร

ที่มา: OECD guidelines และ Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons (2008)

กรณีอ้างอิงการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลองที่เป็นข้อมูลการทดลองวิจัยโดยบริษัทฯ เอง หรือไม่ใช่การศึกษาที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็นที่ยอมรับนั้น ต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่ดีตามมาตรฐานสากลดังกล่าวข้างต้นด้วย ทั้งนี้ อาจมีการรับรองห้องปฏิบัติการตามแนวทาง Good Laboratory Practice (GLP) ด้วยก็ได้

2.3 การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (pure culture) จุลินทรีย์บริสุทธิ์ หมายถึง จุลินทรีย์ที่ประกอบด้วยเซลล์ของจุลินทรีย์ชนิดเดียวกัน โดยต้องระบุความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ในอาหารนั้นๆ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ เช่น การสร้างสารพิษ, การทำลายเซลล์เม็ดเลือดแดง (Hemolytic activity) การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา, การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิซึม เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-Lactate) การสลายเกลือน้ำดี (degradation of Bile salt) รวมถึงแนวโน้มการก่อโรค

2.4 การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง คือการศึกษาที่นอกเหนือจากการศึกษาทางพิษวิทยาทั่วไป ซึ่งเป็นการศึกษาโดยเฉพาะสำหรับสารสำคัญบางตัวซึ่งมีผลกับบางระบบอวัยวะโดยเฉพาะ เช่น การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาท ระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ระบบต่อมไร้ท่อ ระบบทางเดินหายใจ

ระบบหลอดเลือดและหัวใจ ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย เป็นต้น ทั้งนี้รวมถึงความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม การสืบพันธุ์ การเจริญและการพัฒนาตัวอ่อนในครรภ์ และความเป็นไปได้ในการก่อมะเร็ง

2.5 การศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี) ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา โดย

- การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (กลุ่มคนปกติทั่วไป) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัช ศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) และการขับออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผล รวมถึงเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากสารที่ใช้ในการศึกษา

- การศึกษาทางระบาดวิทยา หมายถึง ข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ในมนุษย์ซึ่งจะนำข้อมูลที่นำมาพิจารณาพร้อมกับข้อมูลจากประวัติการใช้ของสารนั้นๆ

2.6 การศึกษาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น การก่อภูมิแพ้ เนื่องจากอาหารหรือสารบางชนิดอาจกระตุ้นให้เกิดการแพ้

### **3. ข้อมูลทางด้านโภชนาการ (nutritional data)**

สารบางชนิดในผลิตภัณฑ์อาจให้คุณค่าทางโภชนาการลดลง ขาดหายไป หรือเปลี่ยนไป จึงต้องมีการศึกษาปริมาณสารอาหาร ความคงตัวของสารอาหาร และประเมินผลกระทบต่อด้านโภชนาการและสุขภาพของผู้บริโภค

#### **เอกสารอ้างอิง**

1. David LE and Steven GG. Principles of Toxicology. In: Curtis DK, editor. Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons. 7<sup>th</sup> ed. New York: Mc Graw Hill Medical, 2008.

2. Organisation for economic co-operation and development (OECD). Chemicals Testing: Draft OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, section 4: Health effects. เข้าถึงได้จาก [http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en\\_2649\\_34377\\_2349687\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en_2649_34377_2349687_1_1_1_1,00.html)

3. The Food Standards Australia New Zealand. STANDARD 1.5.1: NOVEL FOODS. เข้าถึงได้จาก [www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/Standard\\_1\\_5\\_1\\_Novel\\_Foods\\_v95.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Standard_1_5_1_Novel_Foods_v95.pdf)

4. U.S. Food and Drug Administration. Redbook 2000: Guidance for Industry and Other Stakeholders Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients, 2007. เข้าถึงได้จาก <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/Redbook/default.htm>

5. ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต และคณะ (สนับสนุนทุนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา), รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการ การศึกษาและจัดทำระบบการประเมินความปลอดภัยอาหารและส่วนประกอบของอาหารด้านพิษวิทยา

6. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร ตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food), 2555 (2012).

## 2. คำอธิบายความน่าเชื่อถือของเอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัย

เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในคู่มือฉบับนี้ จะต้องมีความน่าเชื่อถือ มีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษาระบบหรือบ่งบอกคุณลักษณะของสารที่ต้องการประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดยการรับรองความเป็นจริงและความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานประกอบดังกล่าว สามารถทำได้โดยวิธีต่างๆ ดังนี้

### 1. โดยการรับรองจากผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย เช่น

- เอกสารหลักฐานที่เป็นข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- ข้อกำหนดด้านคุณภาพและมาตรฐาน (Specification) ของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- กระบวนการผลิต/การสังเคราะห์/การสกัดของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- ลักษณะหรือคำแนะนำที่ใช้ในการบริโภค
- การเก็บรักษา
- รายละเอียดประเทศหรือแหล่งผลิต เป็นต้น

### 2. โดยการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น

- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถการตรวจวิเคราะห์ (Laboratory Accreditation) ตามมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC 17025 ในรายการทดสอบ (test) ที่เสนอให้ประเมินสำหรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- หน่วยงานประเมินความปลอดภัยอาหารที่ยอมรับในระดับสากล เช่น European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) ของหน่วยงาน U.S. Food and Drug Administration (USFDA) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ), Food Chemical Codex (FCC)

### 3. โดยการอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น

- ตำราทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ เช่น ตำรายา ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทย หรือต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่นๆ
- Official Monograph เช่น WHO, Pharmacopoeia, Codex Advisory Specification for the identity and Purity of Food Additives
- ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer review journal) เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), TOXLINE, Pubmed ,ฐาน ข้อมูล เช่น BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น
- รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (expert committee) ที่เกี่ยวข้อง 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

ความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานมีผลต่อการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้น ผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยควรตระหนักและให้ความสำคัญต่อการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและการอ้างอิงแหล่งที่มาให้ชัดเจน ถูกต้อง เพื่อประโยชน์ของผู้ยื่นคำขอ

ภาคผนวก 3  
 สรุประบวนการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

