

## คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ขอบเขตการให้บริการ

#### สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ

ที่อยู่: กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3  
ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา 88/24 กระทรวง  
สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี  
11000

โทรศัพท์: 02 590 7179

เว็บไซต์สำนักอาหาร:

<http://food.fda.moph.go.th/>

กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการ ที่ทางเว็บไซต์สำนักอาหาร  
หรือ ทางโทรศัพท์ 0 2590 7179 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ

#### ระยะเวลาเปิดให้บริการ

วันพฤหัสบดี ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น.

(ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

- รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 – 10.00 น.
- เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น.
- พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น.
- แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น.

### หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

#### หลักเกณฑ์

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ข้อ 7 ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ทำจากวัสดุอื่นที่มีใช้วัสดุตามข้อ 3 (5) ข้อ 4 (5) ข้อ 6 (1) (จ) และข้อ 6 (2) (ง) แล้วแต่กรณี ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิต ดังต่อไปนี้
  - (1) ชนิดวัสดุหรือพลาสติก
  - (2) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก
  - (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
  - (4) รายชื่อสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก เช่น มอนอเมอร์ สารตั้งต้นในการผลิตสารเติมแต่ง (additive) หรือสารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aid) เป็นต้น
  - (5) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต ได้แก่ กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก เช่น กระบวนการและสภาวะการเตรียมพอลิเมอร์โพรเซสชัน เป็นต้น และกระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
  - (6) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของวัสดุหรือพลาสติก รวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์

(7) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของ ขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ทำจากวัสดุหรือพลาสติกที่ขอความเห็นชอบ เช่น ชนิด อาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลา การใช้งาน เป็นต้น

(8) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการประเมินความปลอดภัย การอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ผลิต หรือเกี่ยวข้องกับ ขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุป ข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น

(9) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงตาม (8)

(10) เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

2. ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้แล้วในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไม่ต้องประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เพื่อ ประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีแผนผังแนวทางการพิจารณา วัสดุมีรายละเอียดตามภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้

สำหรับเครื่องปั้มน้ำนมมารดา อุปกรณ์ปั้มน้ำนมมารดา ภาชนะที่ใช้เก็บนมที่ไม่อยู่ในลักษณะเหลว และภาชนะที่ใช้เก็บอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไม่อยู่ในขอบข่ายนิยามของขวดนม และภาชนะบรรจุนม สำหรับทารกและเด็กเล็กตามประกาศฉบับดังกล่าว จึงไม่ต้องประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ตามคู่มือฉบับนี้

ผู้ผลิตหรือนำเข้า ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ทำจากวัสดุอื่นที่ไม่ใช่วัสดุที่ กำหนดไว้ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนม สำหรับทารกและเด็กเล็ก จะต้องยื่นหลักฐานและเอกสารดังกล่าวข้างต้น เกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิตเพื่อประเมิน คุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับวัสดุดังกล่าว ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้

## เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอ ต้อง

1.1 เป็นเจ้าของกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2 สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 การขอรับบริการด้วยระบบนัดหมายล่วงหน้า โดยยื่นคำขอตามช่องทาง และระยะเวลาที่เปิดให้บริการ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะรับคำขอได้ตามวันที่กำหนดไว้ จำนวน 1 เรื่องต่อวัน (วันพฤหัสบดี) ตามลำดับของระบบนัดหมาย

1.4 จัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ตามที่กำหนด ดังนี้

(1) กรอกรายละเอียดในแบบคำขอ

(2) จัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามแบบคำขอและหลักฐานประกอบตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็น

ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) (แล้วแต่กรณี) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอ ส่วนเอกสารอื่นๆบุคคลที่สามารถลงนามรับรอง ได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจ หรือผู้รับมอบอำนาจ

กรณีขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก มีส่วนประกอบที่ทำจากวัสดุไมใช้วัสดุที่กำหนดไว้ตามที่ประกาศฯ มากกว่า 1 ชนิด ให้แนบเอกสาร/หลักฐานเกี่ยวกับวัสดุแยกตามจำนวนชนิดวัสดุที่ใช้ทำ

1.5 ชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามช่องทางที่กำหนดไว้

2. กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ โดยผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

3. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยว่าครบถ้วนแล้วจึงจะรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนาเอกสารทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ตามจำนวนที่เจ้าหน้าที่กำหนดเป็นรายการณ โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ

4. การปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ไม่ยื่นคำขอตามเวลาที่กำหนดไว้ในระบบนัดหมาย หรือ

4.2 รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ หรือ

4.3 ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอความเห็นชอบได้อย่างถูกต้อง

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือ ผู้ประเมิน หรือ คณะประเมิน หรือ ผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่ยื่นมาให้นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด

6. การยื่นเอกสารเพิ่มเติม

6.1 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง แต่มีความประสงค์ยืนยันจะยื่นเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ณ วันที่มายื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะต้องแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 15 วันทำการ อนึ่ง หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถดำเนินการแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมได้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดดังกล่าว เจ้าหน้าที่จะปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐานตามเงื่อนไขในข้อ 4

6.2 กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่ยื่นมาให้นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายใน 30 วันทำการ

7. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น หรือหรือผู้เชี่ยวชาญ ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นขอ

8. ผลการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการ เสนอขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

วิธีการ		
ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ		
ขั้นตอน	ระยะเวลา <sup>1</sup>	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
<b>1. การยื่นขอและชำระค่าพิจารณาคำขอฯ</b>		
1.1 ผู้ยื่นคำขอยื่นชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามช่องทางที่ อย. กำหนด		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
<b>2. การรับคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b>		
2.1 เจ้าหน้าที่รับคิวตามลำดับของระบบนัดหมาย พร้อมรับแบบคำขอ เอกสารหลักฐาน และหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอฯ	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอ เอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้	6 ชั่วโมง	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.2 เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ		
2.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน และแจ้งผลการรับคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอ		
2.4 เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศ และออกไปรับสิ่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ (กรณีแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน)	15 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
<b>3. การรับขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อทำการประเมินเอกสารวิชาการฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ (กรณีแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน)</b>		
3.1 ผู้ยื่นคำขอยื่นชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ ตามช่องทางที่ อย. กำหนด		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3.2 เจ้าหน้าที่รับคำขอและเอกสารหลักฐาน และหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
<b>4. การพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย</b>		
4.1 กรณีแบบคำขอ เอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการพิจารณาครบถ้วนแล้ว ต้องประเมินความถูกต้องของเอกสารหลักฐาน โดยต้องผ่านการพิจารณาจากนักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญจากภายในหรือภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย	180 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน และผู้เชี่ยวชาญ
4.2 เจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญรวบรวมและสรุปข้อมูลการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย	60 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4.3 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัย รวมทั้งข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเสนอคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง แล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาให้ข้อวินิจฉัยการประเมิน	90 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

## วิธีการ

### ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา <sup>1</sup>	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
<b>5. การลงนามแจ้งผลการพิจารณา</b>		
5.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาประเมิน และเสนอต่อผู้บังคับบัญชาเพื่อลงนามตามลำดับ	15 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
<b>6. การแจ้งผลการพิจารณา</b>		
6.1 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ <sup>2</sup>	5 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

- หมายเหตุ:** 1. เริ่มนับระยะเวลาดังตั้งแต่วันที่รับคำขอ จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ
2. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ยื่นคำขอ สามารถแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบการส่งหนังสือได้

### รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 350 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ การประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอต้องมีการยื่นข้อมูลเพิ่มเติม

### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1. แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีไซชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	จำนวน	2 ฉบับ
2. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา	จำนวน	1 ฉบับ
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา	จำนวน	1 ฉบับ
4. สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (กรณีเป็นผู้ผลิต) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา	จำนวน	1 ฉบับ
5. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีที่มีมอบอำนาจ) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มีอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา	จำนวน	1 ฉบับ
6. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร	จำนวน	2 ฉบับ
7. ข้อมูลประกอบการพิจารณาคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีไซชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ	จำนวน	1 ชุด
8. ข้อมูลประกอบการประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ (ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุ)	จำนวน	3 ชุด

**รายการเอกสารหลักฐานประกอบ**

9. ซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ ทั้งหมด	จำนวน	1 ชุด
10. สำเนาหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข	จำนวน	1 ชุด
11. สำเนาหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่	จำนวน	1 ชุด

**ค่าธรรมเนียม**

1. ค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข [ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5(3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560]	3,000	บาท
2. ค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ [ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560]	69,000	บาท
หมายเหตุ กรณีการประเมินเอกสารวิชาการ โดยนำคำขอเดิมซึ่งเป็นการยื่นข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมตามที่ได้มีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคราวก่อน ให้จัดเก็บค่าประเมินเอกสารวิชาการในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทั้งนี้จะมีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทุกครั้งจนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาต		

**การติดตามและร้องเรียน**

ติดตามสถานะ	ร้องเรียน	ช่องทาง
	✓	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 : สำนักอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
✓		7. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7178-7179 โทรสาร 0 2591 8476
✓		8. E-mail : food@fda.moph.go.th

## ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

มีรายละเอียดตามภาคผนวก 2 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้

### เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

- ภาคผนวก 1
1. ตารางรายชื่อชนิดวัสดุและสารเคลือบ ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 368) พ.ศ. 2557 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
  2. แผนผังการพิจารณาวัสดุที่ต้องยื่นประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุ ที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- ภาคผนวก 2 ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน
1. ตัวอย่างแบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
  2. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ซึ่งมีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ URL : <http://food.fda.moph.go.th/downloadForm.php>

ดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารได้ที่ URL : <http://food.fda.moph.go.th/manual.php>

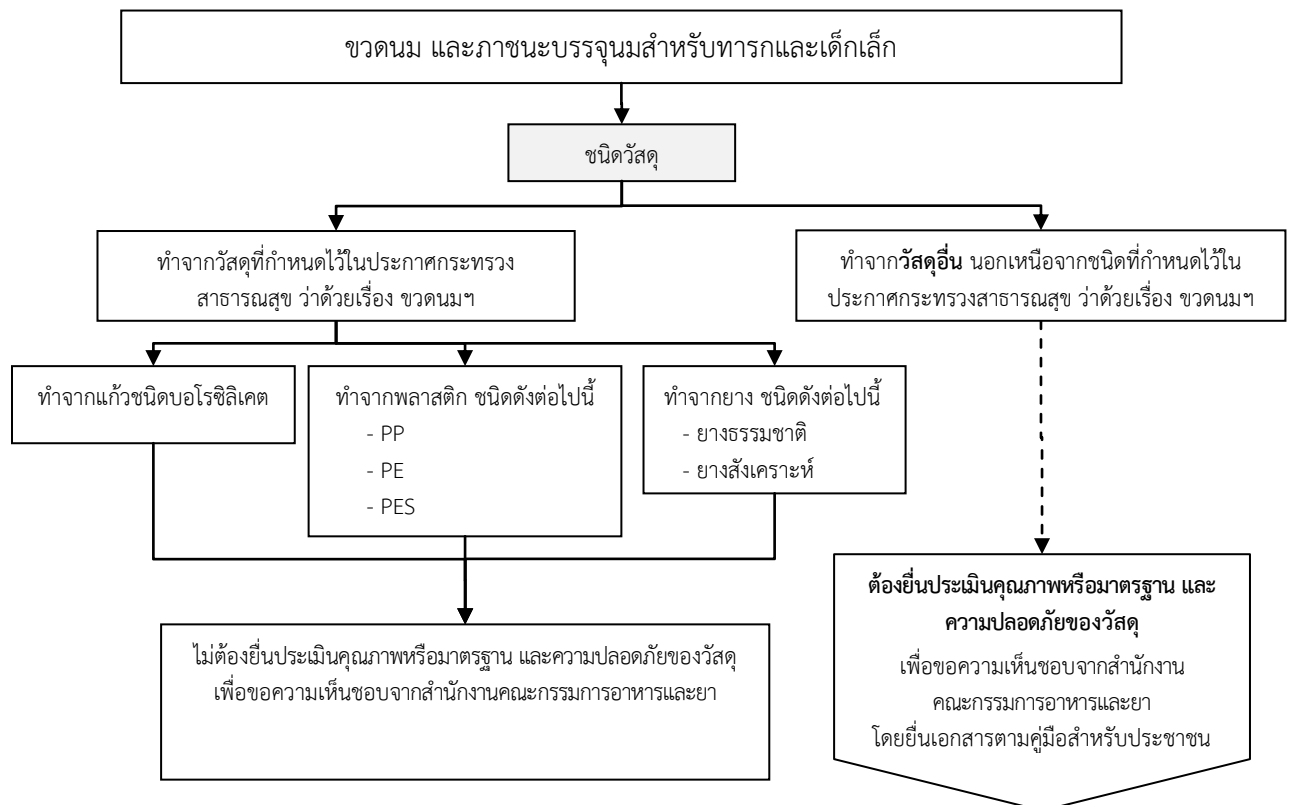
ภาคผนวก 1

เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

1. ตารางรายชื่อชนิดวัสดุและสารเคลือบ ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

รายละเอียด	ชนิดวัสดุรวมทั้งสารเคลือบที่อนุญาต
1. ขวด	1. พอลิพรอพิลีน (polypropylene) 2. พอลิอีเทอร์ซัลโฟน (polyethersulphone) 3. แก้ว ชนิดบอโรซิลิเกต (borosilicate glass)
2. ฝาครอบ ฝ้ายืดหัวนมยาง ลิ้นปิดปากขวด	1. พอลิพรอพิลีน (polypropylene) 2. พอลิอีเทอร์ซัลโฟน (polyethersulphone)
3. หัวนมยาง	1. ยางธรรมชาติ 2. ยางสังเคราะห์
4. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ	1. พอลิพรอพิลีน (polypropylene) 2. พอลิอีเทอร์ซัลโฟน (polyethersulphone) 3. แก้ว ชนิดบอโรซิลิเกต (borosilicate glass)
5. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว	1. พอลิพรอพิลีน (polypropylene) 2. พอลิเอทิลีน (polyethylene)

2. แผนผังแนวทางการพิจารณาวัสดุที่ต้องยื่นประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก





ภาคผนวก 2  
เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

ตัวอย่าง แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนม สำหรับทารกและเด็กเล็ก

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....  
สถานที่ตั้ง.....  
.....  
โทร.....โทรสาร.....  
E-mail .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุอื่นที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

ดำเนินกิจการ  ผลิต  นำเข้า ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก โดยมีใบอนุญาตประกอบกิจการเกี่ยวกับขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เลขที่.....  
 อื่นๆ โปรดระบุ.....

มีความประสงค์จะขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุอื่นที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ซึ่งมีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ดังกล่าวข้างต้น ดังนี้

1. ขวดนม

รายการ	เครื่องหมายการค้า/ตรา (ถ้ามี)	ชนิดของวัสดุ (ระบุ)
<input type="checkbox"/> ขวด (feeding bottle) ขนาดบรรจุ.....	.....	.....
<input type="checkbox"/> ฝาครอบ (protective cover)	.....	.....
<input type="checkbox"/> ฝายึดหัวนมยาง (locking ring)	.....	.....
<input type="checkbox"/> หัวนมยาง (feeding teat)	.....	.....
<input type="checkbox"/> ลิ้นปิดปากขวด (sealing disc)	.....	.....
<input type="checkbox"/> .....	.....	.....

2. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ

รายการ	เครื่องหมายการค้า/ตรา (ถ้ามี)	ชนิดของวัสดุ (ระบุ)
<input type="checkbox"/> ถ้วยหัดดื่ม ประกอบด้วย ..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... ..... .....
<input type="checkbox"/> ..... ประกอบด้วย ..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... ..... .....

หมายเหตุ : ในกรณีมีหลายชิ้นส่วน ให้ระบุส่วนประกอบ เช่น ถ้วยหัดดื่ม ประกอบด้วย ตัวถ้วยหัดดื่ม ฝาถ้วยหัดดื่ม หลอด พร้อมทั้งให้ระบุชนิดของวัสดุที่ใช้ทำในแต่ละชิ้นส่วน

3. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว

รายการ	เครื่องหมายการค้า/ตรา (ถ้ามี)	ชนิดของวัสดุ (ระบุ)
<input type="checkbox"/> ถูพลาสติกที่ใช้เก็บน้ำนมมารดา	..... ..... .....	..... ..... .....
<input type="checkbox"/> .....	..... ..... .....	..... ..... .....

โดยมีข้อมูลของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก และผู้ผลิตขึ้นรูปขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ดังนี้

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก .....

.....  
.....

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก.....

.....  
.....

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุอื่นที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป โดยมีรายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ ดังนี้

- รูปภาพสีของขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (จำนวน 1 ฉบับ)
- ตัวอย่างขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- เอกสาร/หลักฐานเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิต ดังนี้ (ให้กรอกข้อมูลในแบบฟอร์มหรือแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)
  - เอกสารแสดงชื่อและข้อมูลของวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 1)
  - เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 2)
  - เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์ (เอกสารลำดับที่ 3)
  - เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 4)
  - เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของวัสดุหรือพลาสติก(เอกสารลำดับที่ 5)
  - เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 6)
  - เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 7)
  - เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 8)
  - เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิต/ขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานข้างต้น (เอกสารลำดับที่ 9-10)
  - รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น
- เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี) .....
- สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน จำนวน 1 ฉบับ หรือ
- สำเนาหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัท จำนวน 1 ฉบับ
- หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

ขอแสดงความนับถือ

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 1 ชื่อและข้อมูลของวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ชื่อและข้อมูลวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ทำ ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	
รายการ	รายละเอียด
ชื่อเคมีทั่วไป (Common Name)	
ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	
ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	
เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	
ชื่อทางการค้า (Trade Name)	
สูตรทางเคมี (Chemical formula)	
โครงสร้างทางเคมี (Chemical structure)  <i>หมายเหตุ</i> 1. กรณีวัสดุเป็นโคพอลิเมอร์ (copolymer) ให้ระบุชนิดและสัดส่วนของมอนอเมอร์ที่ใช้ทำปฏิกิริยา 2. กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้ระบุชนิดและสัดส่วนของพอลิเมอร์ที่ใช้ผสม 3. กรณีเป็นวัสดุหรือพลาสติกชนิดใหม่ที่ไม่สามารถแสดงโครงสร้างทางเคมี ให้แสดงตัวแทนโครงสร้างทางเคมี (representative chemical structure) แทนได้ และให้ระบุน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยตามจำนวน (number average molecular weight ; $M_n$ ) และน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยตามน้ำหนัก (weight average molecular weight ; $M_w$ )	
น้ำหนักโมเลกุล (Molecular weight)	

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุ .....

.....

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แบบเอกสาร ดังนี้.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 2 รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก			
ระบุรายชื่อสารเคมีทั้งหมดที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก เช่น มอนอเมอร์ (monomers) สารเติมแต่ง (additives) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids) สารละลาย (solvents) สารเร่งปฏิกิริยา (catalyst) <i>หมายเหตุ กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้แสดงข้อมูลรายชื่อสารเคมีทั้งหมดที่ใช้แยกตามชนิดพอลิเมอร์ที่นำมาผสม</i>			
ชื่อสารเคมี (ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC)	CAS Registry Number	หน้าที่	ปริมาณการใช้ (%)

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 3 ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์

วัสดุหรือพอลิเมอร์ที่ยื่นประเมินมีรายการสารเคมีทั้งหมดที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์ จำนวน .....ชนิด ได้แก่		
ชื่อสารเคมี	ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ (กายภาพ/เคมี)	ค่า (value)

**หมายเหตุ** - ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ เช่น ความหนาแน่น (density), ความหนืด (viscosity), จุดหลอมเหลว (melting point), ระดับความบริสุทธิ์ของวัสดุ (maximum impurity level), ความสามารถในการละลายในอาหารจำลอง (solubility in food simulants), glass transition point, Melt Flow Index เป็นต้น

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
 .....  
 .....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
 (.....)

แบบฟอร์มที่ 4 กระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

**กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก**  
(แสดงกระบวนการเตรียม รวมถึงปฏิกิริยาเคมีหรือสมการเคมี สภาวะการทำปฏิกิริยาในแต่ละขั้นตอน)

Blank area for drawing the production process, including chemical reactions and conditions.

หมายเหตุ

- 1. กรณีวัสดุเป็นโคพอลิเมอร์ (copolymer) ให้ระบุชนิด และสัดส่วนของมอนอเมอร์ที่ใช้ทำปฏิกิริยา
- 2. กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้ระบุชนิด และสัดส่วนของพอลิเมอร์ที่ใช้ผสม

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 5 ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของวัสดุหรือพลาสติก

ชื่อวัสดุหรือพลาสติก.....

ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ (กายภาพ/เคมี) (specification/properties)	ค่า (value)

**หมายเหตุ** - ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ เช่น ความหนาแน่น (density), ความหนืด (viscosity), จุดหลอมเหลว (melting point), ระดับความบริสุทธิ์ของวัสดุ (maximum impurity level), ความสามารถในการละลายในอาหารจำลอง (solubility in food simulants), glass transition point, Melt Flow Index เป็นต้น

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
 .....  
 .....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
 (.....)



แบบฟอร์มที่ 6 กระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

(Large empty box for content)

หมายเหตุ กรณีมีการใช้ สี (colors) สารเติมแต่ง (additives) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids) ให้ระบุในขั้นตอนที่ใช้ด้วย

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุ .....

หมายเหตุ - กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ✓ ใน □ พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 7 รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก			
ระบุรายชื่อสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เช่น วัสดุหรือพลาสติก รวมถึงสารเติมแต่ง (additives) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids) สารละลาย (solvents) สารเร่งปฏิกิริยา (catalyst) สี (color) (ถ้ามีการใช้)			
ชื่อสารเคมี (ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC)	CAS Registry Number	หน้าที่	ปริมาณการใช้ (%)

หมายเหตุ - กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
 .....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
 (.....)

แบบฟอร์มที่ 8 สรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะ หรือสภาวะการใช้งานของขบวนการหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ลักษณะการใช้งาน (ใช้ซ้ำ/ใช้ครั้งเดียว)	ชนิดอาหารที่จะใช้บรรจุ	สภาวะการใช้งาน (ระบุนอุณหภูมิต่ำสุด-สูงสุด และเวลาสูงสุดที่จะใช้บรรจุอาหาร)
ข้อเสนอแนะการใช้งาน (ถ้ามี)		

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 9 สรุปรายชื่อระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิต  
ขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง

วัสดุที่ใช้ผลิต	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัสดุที่ใช้ผลิต ของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน*
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัย ของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	

หมายเหตุ - \* โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และให้สรุปรายชื่อ  
ระบุหรือบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ยื่นขอ ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร
- ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 10 สรุปรข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับขบวนการหรือสถานะบรรจุภัณฑ์สำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง

ขบวนการหรือสถานะบรรจุภัณฑ์สำหรับทารกและเด็กเล็ก	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับขบวนการหรือสถานะบรรจุภัณฑ์สำหรับทารกและเด็กเล็ก ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน*
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	

หมายเหตุ - \* โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และให้สรุปรข้อมูลระบุหรือบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย  
ของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ใน  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

<p><b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b>                  ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์.....                  E-mail ..... ชื่อสถานที่ตั้ง.....                  ดำเนินกิจการ <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า ขวดนม และภาชนะบรรจุนมฯ เลขที่ใบอนุญาตประกอบกิจการเกี่ยวกับขวดนม และ                  ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก.....  <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....</p> <p><b>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี)</b>                  เลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....                  ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....                  จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p><b>โปรดนำเอกสารนี้ และใบรับคำขอ แนบมาพร้อม การแก้ไข ข้อบกพร่องในครั้ง ต่อไป (ถ้ามี)</b></p>
<p><b>รายละเอียดวัสดุที่ยื่นคำขอ</b>  <b>ชนิดที่ 1</b>                  ชื่อวัสดุ.....(ภาษาไทย)                  ชื่อวัสดุ.....(ภาษาอังกฤษ)                  ใช้ทำ : <input type="checkbox"/> ขวดนม (โปรดระบุ <input type="checkbox"/> ผาครอบ <input type="checkbox"/> ผายืดหัวนมยาง <input type="checkbox"/> หัวนมยาง <input type="checkbox"/> ลิ้นปิดปากขวด)  <input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ โปรดระบุ.....  <input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว โปรดระบุ.....</p>	
<p><b>ชนิดที่ 2 (ถ้ามี)</b>                  ชื่อวัสดุ.....(ภาษาไทย)                  ชื่อวัสดุ.....(ภาษาอังกฤษ)                  ใช้ทำ : <input type="checkbox"/> ขวดนม (โปรดระบุ <input type="checkbox"/> ผาครอบ <input type="checkbox"/> ผายืดหัวนมยาง <input type="checkbox"/> หัวนมยาง <input type="checkbox"/> ลิ้นปิดปากขวด)  <input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ โปรดระบุ.....  <input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว โปรดระบุ.....</p>	

**ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)**

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้  
และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (กรณีเป็นผู้ผลิต) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีที่มีมอบอำนาจ) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบคำขอ จำนวน 3 ชุด พร้อมรายละเอียดดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.1	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.2	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.3	รูปภาพสีของขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.4	ตัวอย่างขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็ก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5	เอกสารแสดงชื่อและข้อมูลของวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 1)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.1	ชื่อเคมีทั่วไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.2	ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.3	ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.4	เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.5	ชื่อทางการค้า (Trade Name)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5.6	สูตรทางเคมี (Chemical formula)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	7.5.7 โครงสร้างทางเคมี (Chemical structure)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.8 น้ำหนักโมเลกุล (Molecular weight)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.6 เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 2)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.7 เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์ (เอกสารลำดับที่ 3)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.8 เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 4)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.9 เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของวัสดุหรือพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 5)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.10 เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 6)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.11 เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 7)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12 เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (เอกสารลำดับที่ 8)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.1 ลักษณะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.2 ชนิดอาหารที่จะใช้บรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.3 สภาวะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.4 ข้อเสนอแนะการใช้งาน (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13 ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (เอกสารลำดับที่ 9)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13.1 เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 7.13	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13.2 เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	



รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	7.13.3 เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี) เช่น <input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป (หรือเดนมาร์ก หรือ ฝรั่งเศส) <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) .....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14 ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องขบวนการหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (เอกสารลำดับที่ 10)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14.1 เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 7.14	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14.2 เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14.3 เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี) เช่น <input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป หรือ (ระบุประเทศ)..... <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) .....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.15 รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.	ซีดี รอม (CD-RO) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา 1 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
9.	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน .....หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

**หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

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

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></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 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (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(3)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 1 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (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)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	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 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 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) <u>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u> 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(3)</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 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 ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) 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)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><b><u>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</u></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"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><b><u>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</u></b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</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><u>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</u></b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b><u>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</u></b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>

ส่วนที่ 4 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

1. ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบที่จะใช้อ้างอิง : กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ให้อ้างอิงฉบับที่เป็นปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิตหรือที่เกี่ยวข้องกับขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิต หรือของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงว่ามี การอนุญาตหรือยอมรับการใช้วัสดุ นั้นๆ เพื่อทำขวดนม ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรือ ภาชนะบรรจุอาหารหรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา

2. รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง ต้องเป็นต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่รายงานผล ซึ่งวิเคราะห์โดยหน่วยงานหรือองค์กรตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 26 ตุลาคม 2558

3. เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น เช่น

3.1 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล 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

3.2 บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว และมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer-reviewed published articles) โดยต้องสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), The Cochrane Library, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index centre หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

สรุปกระบวนการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก  
 ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558  
 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

