

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณีที่ 2: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

กรณีที่ 2.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

|  |  |
|--|--|
| รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ<br>ชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/สกุลผู้ยื่นคำขอ.....โทรศัพท์.....<br>E-mail .....ชื่อสถานที่ผลิต.....นำเข้า/.....<br>เลขที่ใบอนุญาตผลิต.....สถานที่ผลิต/นำเข้า/.....<br>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี)<br>เลขที่..... ตรอกซอย/.....ถนน.....หมู่ที่.....<br>ตำบล แขวง/..... อำเภอเขต/..... จังหวัด..... โทรศัพท์..... | <p><b>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</b></p> 1.จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง<br>2.ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.1 |
| รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ<br>ชื่อเอนไซม์:.....(ภาษาไทย)<br>ชื่อเอนไซม์:.....(ภาษาอังกฤษ)ตามระบบ IUBMB(<br>รหัสตัวเลขตามระบบ IUBMB .....<br>วัตถุประสงค์:.....<br>ตัวอย่างอาหาร:.....   |  |

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้ |   |   |   |                  |
|---|---|---|---|------------------|
| ลำดับ   | รายการเอกสาร  | ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ  | เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ  | บันทึกข้อบกพร่อง |
| 1.  | แบบคำขอลิขสิทธิ์ คำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 2.  | ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสาร ตามลำดับ พร้อมรายละเอียดดังนี้  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
|   | 2.1 บทสรุปผู้บริหาร   |   |   |                  |
|   | 2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ  |   |   |                  |
|   | 2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต พร้อมเอกสารแนบ   |   |   |                  |
|   | 2.4 ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ   |   |   |                  |
|   | ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล หลักฐาน จำนวน/..... หน้า (ถ้ามี)   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |

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

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย                        |   |   |   |   |                  |
|--|---|---|---|---|------------------|
| ลำดับ  | รายการเอกสาร  | คำอธิบายเพิ่มเติม   | ผู้ยื่นคำขอ<br>ตรวจสอบ  | เจ้าหน้าที่<br>ตรวจสอบ  | บันทึกข้อบกพร่อง |
| <b>1 ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ</b>                  |   |   |   |   |                  |
| 1.1  | ชื่อ และกลุ่มของเอนไซม์   | ระบุชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อ<br>พ้อง และตัวย่อ  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 1.2  | รหัสตัวเลขของเอนไซม์<br>ตามระบบสากล (ถ้ามี)                                     | ระบุ CAS number ,EC Number, IUBMB<br>number หรือ INS Number เป็นต้น   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 1.3  | คุณสมบัติของเอนไซม์   | ระบุข้อมูลเกี่ยวกับ<br>) กิจกรรมหลักของเอนไซม์ (1)Active<br>principle(, ลักษณะจำเพาะของเอนไซม์<br>ต่อสารตั้งต้น เช่นพันธะ หรือตำแหน่งของ<br>สารตั้งต้นที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์,<br>ปฏิกิริยาและผลผลิตที่ได้ และโคแฟกเตอร์<br>ที่ต้องใช้<br>สภาวะที่เหมาะสมต่อการทำงานของเอนไซม์ (2)<br>) ผลพลอยได้ (3)subsidiary/side activities (<br>หรือผลพลอยได้ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจาก<br>การการทำงานของเอนไซม์ในสภาวะที่ไม่<br>เหมาะสม รวมถึงวิธีการตรวจวัดผลพลอย<br>ได้นั้นๆ (ถ้ามี) | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| <b>2 ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต พร้อมเอกสารแนบ</b> |   |   |   |   |                  |
| 2.1  | ความจำเป็นของการใช้<br>เอนไซม์สำหรับการผลิต<br>อาหารแต่ละชนิดที่จะ<br>เสนอขอใช้ | แนบเอกสารสรุปงานวิจัย พร้อมทั้ง<br>เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือที่แสดงถึง<br>ประสิทธิภาพและความจำเป็นของการใช้<br>เอนไซม์นั้นๆ โดยระบุปริมาณซึ่งคำนวณเป็น<br>TOS และวัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทาง<br>เทคโนโลยีการผลิต   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 2.2  | ข้อมูลเกี่ยวกับการ<br>นำไปใช้   | แนบรายละเอียด ลักษณะ วิธีการนำเอนไซม์<br>ไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหารอย่าง<br>ละเอียด โดยรวมถึงกระบวนการผลิตที่มีผล<br>ต่อการทำงานหรือหยุดการทำงาน หรือการ<br>กำจัดเอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์อาหารโดย<br>ละเอียด   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 2.3  | เอกสารทางกฎหมายที่<br>เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)                                   | กฎหมายหรือกฎระเบียบที่แสดงว่ามี การ -<br>อนุญาตให้ใช้เอนไซม์นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์<br>อาหารที่จะเสนอขอใช้ในประเทศที่มีระบบ<br>ประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น<br>นิวซีแลนด์ -สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย<br>สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น<br>เอกสารแสดงสิทธิบัตร -  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

| เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน  | เฉพาะเจ้าหน้าที่  |
|--|---|
| <b>การยื่นเอกสารหลักฐาน</b>  |   |
| <p><input type="checkbox"/> 1.1 กรณีมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน</p> <p><input type="checkbox"/> 1.2 กรณีเอนไซม์ที่ได้มาจากแหล่งซึ่งมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือผ่านการประเมินจากประเทศอื่นตามเกณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> 1.3 กรณีเพิ่ม/เปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการใช้</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับประทานข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 30 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพนักกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</b></p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ<br/>(.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p> | <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน สำหรับกรณี 1.2 และ 1.3 ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม <b>ภายใน 30 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพนักกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</b></p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p>                        |
| <b>การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง</b>  |   |
| <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ<br/>(.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>  | <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม <b>ภายใน 30 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพนักกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</b></p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> |

**การรับ/คืนคำขอ**

ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา พร้อมชำระค่า  
ประเมินเอกสารวิชาการฯ (สำหรับกรณี 1.2 และ 1.3)

ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

วันที่ .....เวลา.....

เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว

เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและ  
ตรวจสอบเอกสาร ค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ พิจารณารับคำขอ  
ดังกล่าว

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....

(.....)

วันที่ .....เวลา.....

## 2.2.3 แบบสรุปข้อมูลเอนไซม์ที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

### 1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์

(1) ชื่อตามระบบ IUBMB.....

(2) แหล่งผลิตเอนไซม์ (source of enzyme) .....

(3) รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบ IUBMB .....

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

Combined Compendium of Food Additive Specifications

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

อื่นๆ (ระบุ) .....

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

## 2. ข้อมูลความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ และปริมาณของเอนไซม์ที่จะเสนอขอใช้ในอาหารแต่ละชนิด

สรุปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำเอนไซม์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ โดยระบุปริมาณเอนไซม์ที่แนะนำต่อปริมาณวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้ รวมทั้งระบุผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้ ซึ่งอาจจำแนกตามรหัสของหมวดอาหารซึ่งกำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ดังนี้

| ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้                            | วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต | ปริมาณเอนไซม์ที่ใช้ ( TOS มก. ต่อ ผลิตภัณฑ์ อาหารหรือวัตถุดิบ ๑ กก. ) | ความจำเป็น/วัตถุประสงค์การใช้/หน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต | ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]                              | การนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่นๆ (ถ้ามี) |
|--|--------------------------------|---|--|--|---|
| (1)  |                                |   |  | 1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ..... |   |
|  |                                |   |  | 2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ..... |   |
|  |                                |   |  | .....ไม่จำกัดจำนวน....   |   |
| (2)  |                                |   |  | 1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ..... |   |
|  |                                |   |  | 2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ..... |   |
|  |                                |   |  | .....ไม่จำกัดจำนวน....   |   |
| (3), (4), (5)...หมวดของอาหารที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้น |                                |   |  |  |   |

### 3. ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

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

| ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้ | วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต | ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้<br>(มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม) |                                    |                      |                           |            |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|------------------------------------|----------------------|---------------------------|------------|
|                                     |                                | สหภาพยุโรป <sup>1</sup>   | ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <sup>2</sup> | ญี่ปุ่น <sup>3</sup> | สหรัฐอเมริกา <sup>4</sup> | อื่นๆ..... |
| (1)                                 |                                |   |                                    |                      |                           |            |
| (2)                                 |                                |   |                                    |                      |                           |            |
| ....ไม่จำกัดจำนวน....               |                                |   |                                    |                      |                           |            |

1 ระบุชื่อมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

2 ระบุชื่อมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

3 ระบุชื่อมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

4 ระบุชื่อมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....