

แบบคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</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>รายละเอียดของอาหารที่ต้องการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p>1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย</p> <ul style="list-style-type: none">- ภาษาไทย.....- ภาษาอังกฤษ.....- ชื่อวิทยาศาสตร์.....- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล..... <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)/ ชื่อวัตถุดิบหรือเทคโนโลยีในการผลิต</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)

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

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
5.9	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)					
6	ผลการวิเคราะห์					
6.1	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ					
6.2	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์					
7.	การเก็บรักษา					
7.1	สภาวะการเก็บรักษา					
7.2	อายุการเก็บรักษา					
8.	กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด					
8.1	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต					
8.2	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.3	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)					
8.4	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)					
9.	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต^(*)					
9.1	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.					
9.2	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)					
10	ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค					
10.1	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)					
10.2	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)					
10.3	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง					
10.4	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย					
10.5	ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)					
11	ข้อมูลความปลอดภัย					
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)					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึกผลการตรวจสอบ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
11.3	การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)					
11.3.1	คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์					
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 เอกสารหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) ที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ขอแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission

- จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง
- ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.3.1