

แบบคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่
พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....</p> <p>โทรศัพท์.....E-mail</p> <p>ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....</p> <p>เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....</p> <p>เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....</p> <p>เลขที่.....อาคาร.....หมู่ที่.....</p> <p>ตรอก/ซอย.....ถนน.....</p> <p>/ตำบลแขวง.....อำเภอ/เขต.....</p> <p>จังหวัด.....โทรศัพท์.....</p>	<p><u>ข้อเสนอแนะก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</u></p> <p>1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.3.1</p>
<p>รายละเอียดของอาหารที่ต้องการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่</p> <p>1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่ยื่นคำขอ</p> <p>- ภาษาไทย.....</p> <p>- ภาษาอังกฤษ.....</p> <p>- ชื่อวิทยาศาสตร์.....</p> <p>- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล.....</p> <p>2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ</p> <p>.....</p> <p>3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ</p> <p>.....</p> <p>4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด extract ratio)/</p> <p>ชื่อนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
1.	แบบคำขอตวนสอบการเป็นอาหารใหม่ อิเล็กทรอนิกส์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	ข้อมูลประกอบการพิจารณา ดังนี้			
	2.1 ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ			
	1) ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.2 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์			
	1) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.3 ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร			
	1) ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และระบุประเทศที่มีการบริโภค	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้น ๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ข้อมูลการบริโภค (consumption data)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.4 คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ			
	1) คุณลักษณะ (characteristic)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ	
2.	5) ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง		
	6) ข้อกำหนดสารแปลกปน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง		
	7) ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง		
	8) ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง		
	9) ความคงตัว (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง		
	10) รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง		
	2.5 คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์				
	1) คุณลักษณะ (characteristic)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง		
	2) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง		
	3) ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง		
4) ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง			
5) ข้อกำหนดสารแปลกปน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง			
6) ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง			
7) ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง			
8) ความคงตัว (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง			
9) รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง			
2.6 ผลการวิเคราะห์					
1) ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง			

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
2.	2) ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.7 การเก็บรักษา				
	1) สภาพการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) อายุการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.8 กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด				
	1) ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.9 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต^(*)				
	1) ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้น ๆ (functional use)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.10 ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค				
	1) ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ความถี่ (ครั้งต่อวัน)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
2.	2.11 ข้อมูลความปลอดภัย			
	1) ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)			
	1.1) การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	1.2) การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	1.3) ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	1.4) ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)			
	2.1) พิษเฉียบพลัน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.2) พิษกึ่งเรื้อรัง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.3) พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)			
	3.1) คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3.2) การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3.3) การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3.4) ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมี ข้อบ่งชี้)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (**)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	6) การศึกษาด้านอื่น ๆ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
2.	2.12 ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (***)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.13 ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ:

- (*) กรรมวิธีการผลิตที่ได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
- (**) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพอาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
- (***) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้
- โปรดศึกษาคำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ใน ภาคผนวก 2

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)