

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ

1. <https://privus.fda.moph.go.th/> เว็บไซต์ และช่องทางออนไลน์

2. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3
ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์
จ.นนทบุรี 11000
(หมายเหตุ: ยื่นรายงานหรือเอกสาร
ประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่
แจ้งผ่านระบบ e-submission)

ระยะเวลาเปิดให้บริการ

เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
หมายเหตุ: รับคำขอทุกวันจันทร์
(ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา
8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)

เจ้าหน้าที่ให้บริการวันพฤหัสบดี
(ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น. (มีพักเที่ยง)

กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการทาง
โทรศัพท์ 0 2590 7179 , 0 2590 7178 เพื่อความ
สะดวกในการรับบริการ

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 และเอกสารเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

- (1) ชนิดวัสดุหรือพลาสติก
- (2) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก
- (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

(4) รายชื่อ และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก เช่น มอนอเมอร์ สารตั้งต้นในการผลิต สารเติมแต่ง (additive) หรือสารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aid) เป็นต้น

(5) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต ได้แก่ กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก เช่น กระบวนการและสภาวะการเตรียมพอลิเมอร์โรสเซนชัน เป็นต้น และกระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

(6) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของวัสดุหรือพลาสติก รวมถึงสารเคมี และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์

(7) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ทำจากวัสดุหรือพลาสติกที่ขอความเห็นชอบ เช่น ชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลา การใช้งาน เป็นต้น

(8) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการประเมินความปลอดภัย การอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ผลิต หรือเกี่ยวข้องกับขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น

(9) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงตาม (8)

(10) เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุ/พลาสติกและสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตวัสดุ/พลาสติกและจากกระบวนการขึ้นรูป แล้วแต่กรณี

(11) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุ/พลาสติกและสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตวัสดุ/พลาสติกและจากกระบวนการขึ้นรูป แล้วแต่กรณี ตามสภาวะการใช้งาน

(12) รูปภาพสีของขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

(13) เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

2. ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้แล้วในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไม่ต้องประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีแผนผังแนวทางการพิจารณาวัสดุมีรายละเอียดตามภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้

สำหรับเครื่องปัมน้ำนมมารดา อุปกรณ์ปัมน้ำนมมารดา ภาชนะที่ใช้เก็บนมที่ไม่อยู่ในลักษณะเหลว และภาชนะที่ใช้เก็บอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไม่อยู่ในขอบข่ายนิยามของขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กตามประกาศฉบับดังกล่าว จึงไม่ต้องประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยตามคู่มือฉบับนี้

ผู้ผลิตหรือนำเข้า ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ทำจากวัสดุอื่นที่มีใช้วัสดุที่กำหนดไว้ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก จะต้องยื่นหลักฐานและเอกสารดังกล่าวข้างต้น เกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิตเพื่อประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับวัสดุดังกล่าว ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

1.1 เป็นเจ้าของกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2 สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ 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

กรณีขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก มีส่วนประกอบที่ทำจากวัสดุมีใช้วัสดุที่กำหนดไว้ตามที่ประกาศฯ มากกว่า 1 ชนิด ให้แนบเอกสาร/หลักฐานเกี่ยวกับวัสดุแยกตามจำนวนชนิดวัสดุที่ใช้ทำ

1.5 ชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามช่องทางที่กำหนดไว้

2. การขอรับบริการผ่านระบบ e-submission ผู้ยื่นคำขอสามารถดำเนินการได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง ทั้งนี้เจ้าหน้าที่จะรับคำขอทุกวันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. จำนวน 1 เรื่องต่อวัน

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 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไข หรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ “ยืนยัน” ด้วย

4. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยว่าครบถ้วนแล้ว จึงจะรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนาเอกสารทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ตามจำนวนที่เจ้าหน้าที่กำหนดเป็นรายการณี โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือ ผู้ประเมิน หรือ คณะประเมิน หรือ ผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่ยื่นมาให้ยื่นนั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

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

7. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่ได้รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ

8. ผลการประเมินความปลอดภัยใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

วิธีการ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา ¹	หน่วยงาน ผู้รับผิดชอบ
1. การยื่นขอและชำระค่าพิจารณาคำขอ		
1.1 ผู้ยื่นคำขอ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)	-	-
1.2 ผู้ยื่นคำขอ พิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ	-	-
2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร		
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นคำขอ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด) <i>* หมายเหตุ กรณีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วเอกสารและหลักฐานครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอ พิมพ์ใบส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ</i>	30 ¹ วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน
3. การพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย		
3.1 กรณีที่ต้องผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยจาก นักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญจากภายในหรือภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	180 ¹ วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน และ ผู้เชี่ยวชาญ
3.2 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณา	32 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน
3.3 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญ ต่อเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และ คณะกรรมการอาหาร แล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมินความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน	- ²	นักวิชาการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน

ขั้นตอน	ระยะเวลา ¹	หน่วยงาน ผู้รับผิดชอบ
4. การลงนามอนุญาต/ไม่อนุญาต		
4.1 เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่ อนุญาต	7 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ ได้รับมอบอำนาจ
5. การแจ้งผลการพิจารณา		
5.1 ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ³	1 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน

หมายเหตุ:

1. ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ และกรณีต้องผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยจากเชี่ยวชาญจากภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ไม่นับระยะเวลาการนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหาร
3. ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถแจ้งความประสงค์ในการรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับจริง โดยมารับด้วยตนเองหรือจัดส่งทางไปรษณีย์

รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 250 วันทำการ โดยไม่นับระยะเวลา

- 1) การแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ
- 2) กรณีต้องผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยจากเชี่ยวชาญจากภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) ขั้นตอนการเสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและขอพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหาร แล้วแต่กรณี

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1. แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีไซซินิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
2. ข้อมูลประกอบการพิจารณา
 - 2.1 รูปภาพสีของขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
 - 2.2 เอกสาร/หลักฐานเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิต ดังนี้
 - (1) เอกสารแสดงรายชื่อ และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก
 - (2) เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์
 - (3) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

- (4) เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของวัสดุหรือพลาสติก
- (5) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนม สำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (6) เอกสารแสดงรายชื่อ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ของสารเคมี ที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (7) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งาน ของขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (8) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิตขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับ ทารกและเด็กเล็ก ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูล ระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ข้างต้น
- (9) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็ก เล็ก ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการ กำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานข้างต้น
- (10) เอกสารประเมินความปลอดภัยของวัสดุหรือขวดนมฯ จากประเทศผู้ผลิต หรือ ประเทศที่จะใช้อ้างอิง
- (11) เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการ เตรียมวัสดุ/พลาสติกและสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนมหรือภาชนะบรรจุนม สำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตวัสดุ/พลาสติกและจากกระบวนการขึ้นรูป แล้วแต่กรณี
- (12) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุ/พลาสติกและสารเคมีที่ ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงสาร แปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิต วัสดุ/พลาสติกและจากกระบวนการขึ้นรูป แล้วแต่กรณี ตามสภาวะการใช้งาน
- (13) รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าว ข้างต้น

2.3 เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

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 ให้จัดเก็บค่าประเมินเอกสารวิชาการในอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทั้งนี้จะมีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราค่าใช้จายที่จัดเก็บ ทุกครั้งจนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาต		

ช่องทางการร้องเรียน

ช่องทาง
1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
2. สายด่วน 1556
3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556
4. E-mail : 1556@fda.moph.go.th
5. กองผลิตภัณฑ์ : กองอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
6. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7178-7179 โทรสาร 0 2591 8476
7. E-mail: p2food@fda.moph.go.th

ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

มีรายละเอียดตามภาคผนวก 2 แบบท้ายคู่มือฉบับนี้

เอกสารแบบท้ายคู่มือประชาชน

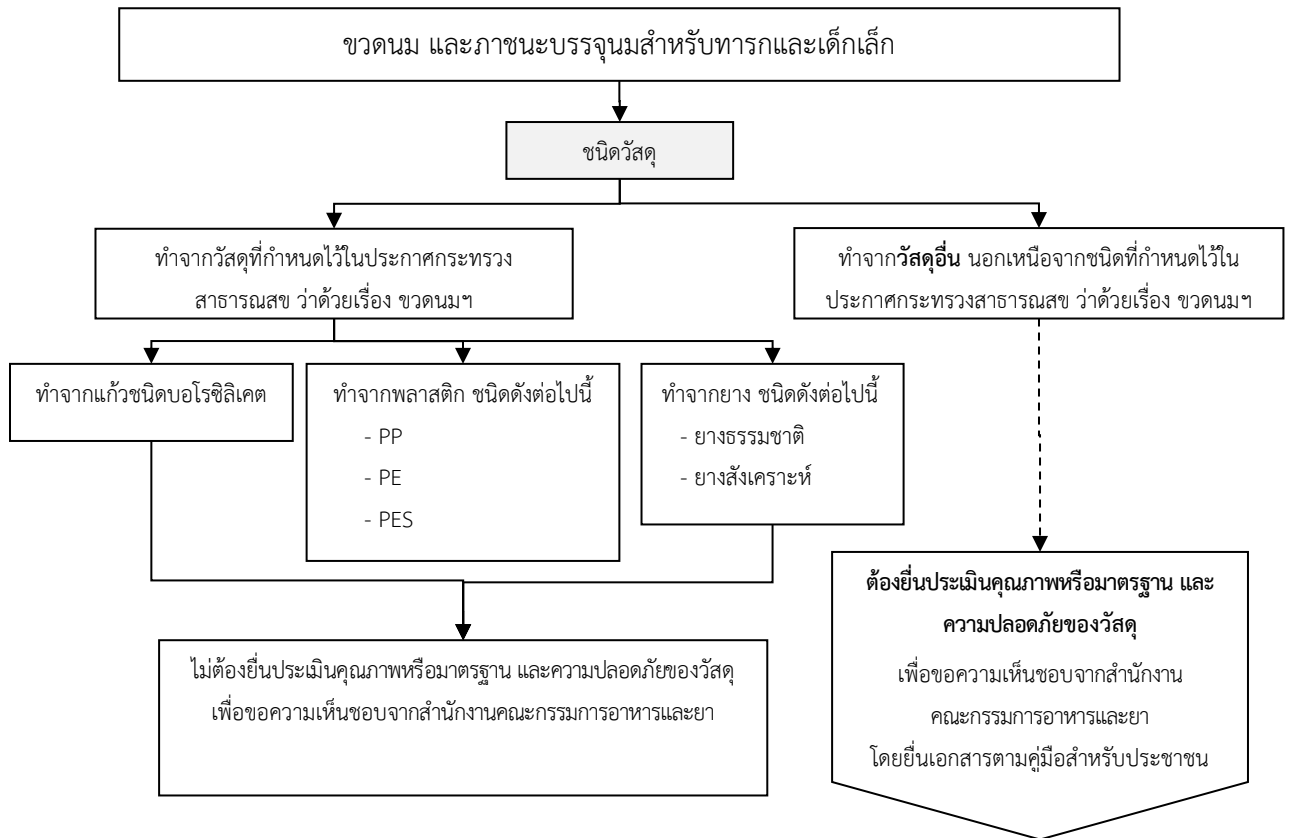
- ภาคผนวก 1
1. ตารางรายชื่อชนิดวัสดุและสารเคลือบ ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 368) พ.ศ. 2557 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
 2. แผนผังการพิจารณาวัสดุที่ต้องยื่นประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุ ที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- ภาคผนวก 2
1. ตัวอย่าง เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิต เพื่อประกอบการพิจารณายื่นคำขอประเมิน
 2. แบบตรวจสอบเอกสาร และบันทึกข้อบกพร่อง/ข้อมูลประกอบการพิจารณาแบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

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 ฝายืดหัวนมยาง 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 เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิต เพื่อประกอบการพิจารณายื่นคำขอประเมิน

เอกสารแสดง 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 กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

เอกสารแสดง รายชื่อ และปริมาณการใช้สารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

ระบุรายชื่อสารเคมีทั้งหมดที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก เช่น มอนอเมอร์ (monomers) สารเติมแต่ง (additives) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids) สารละลาย (solvents) สารเร่งปฏิกิริยา (catalyst)

หมายเหตุ กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้แสดงข้อมูลรายชื่อสารเคมีทั้งหมดที่ใช้แยกตามชนิดพอลิเมอร์ที่นำมาผสม

ชื่อสารเคมี (ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC)	CAS Registry Number	หน้าที่	ปริมาณการใช้ (%)

หมายเหตุ หากกระบวนการผลิตมีสารแปลกปน (impurity) ที่เกิดขึ้น หรือมีสารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก โปรดระบุชนิดและปริมาณ

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสารแสดง ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์

วัสดุหรือพอลิเมอร์ที่ยื่นประเมามีรายการสารเคมีทั้งหมดที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์ จำนวนชนิด 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

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

(แสดงกระบวนการเตรียม รวมถึงปฏิกิริยาเคมีหรือสมการเคมี สภาวะการทำปฏิกิริยาในแต่ละขั้นตอน)

หมายเหตุ

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

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ✓ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสารแสดง 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

- กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....
.....
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

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

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุ

หมายเหตุ - กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสารแสดง รายชื่อ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม 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 (%)

ชื่อสารเคมี	ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ (กายภาพ/เคมี)	ค่า (value)

หมายเหตุ - กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

เอกสาร สรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะ
หรือสภาวะการใช้งานของขบวนการหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

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

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสาร สรุปรายชื่อระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิต
 ขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง

วัสดุที่ใช้ผลิต	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัสดุที่ใช้ผลิต ของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน* (พร้อม สรุปรายชื่อ - ระบุบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบ)
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัย ของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	

หมายเหตุ - * โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และให้สรุปรายชื่อ
 ระบุหรือบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ยื่นขอ ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

เอกสาร สรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับขบวนการ
หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง

ขบวนการหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับขบวนการหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน* (พร้อม สรุปเนื้อหา - ระบุบังคับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ใน กฎหมาย กฎระเบียบ)
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	

หมายเหตุ - * โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และ

ให้สรุปข้อมูล ระบุหรือบังคับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร

ตั้งนี้.....

.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และ
ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

1. ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบที่จะใช้อ้างอิง : กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ให้อ้างอิง
ฉบับที่เป็นปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิตหรือที่เกี่ยวข้องกับขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของ
ประเทศผู้ผลิต หรือของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงว่ามีการอนุญาตหรือยอมรับการใช้วัสดุ
นั้นๆ เพื่อทำขวดนม ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรือ ภาชนะบรรจุอาหารหรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น สหภาพ
ยุโรป สหรัฐอเมริกา

2. รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง ซึ่งพิจารณาตามแนวทางที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา เรื่อง แนวทางการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

3. เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น เช่น

3.1 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทาง
วิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล 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 และมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับใน
วงการวิชาการนั้นๆ (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

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

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

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์.....</p> <p>E-mailชื่อสถานที่ตั้ง.....</p> <p>.....</p> <p>ดำเนินกิจการ <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า ขวดนม และภาชนะบรรจุนมฯ เลขที่ใบอนุญาตประกอบกิจการเกี่ยวกับขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก.....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....</p> <p>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี)</p> <p>เลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอก/ ซอย.....</p> <p>ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....</p> <p>จังหวัด.....โทรศัพท์.....</p>	<p>ข้อแนะนำก่อนยื่น คำขอผ่าน ระบบ E- Submission</p> <p>1.จัดเตรียมและ ทวนสอบเอกสารให้ ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2.ศึกษาข้อมูลโดย ละเอียดใน คู่มือสำหรับ ประชาชนที่ เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือ สำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.4</p>
<p>รายละเอียดวัสดุที่ยื่นคำขอ</p> <p>ชนิดที่ 1</p> <p>ชื่อวัสดุ.....</p> <p>(ภาษาไทย)</p> <p>ชื่อวัสดุ.....</p> <p>(ภาษาอังกฤษ)</p> <p>ใช้ทำ : <input type="checkbox"/> ขวดนม (โปรดระบุ <input type="checkbox"/> ฝาครอบ <input type="checkbox"/> ฝ้ายืดหัวนมยาง <input type="checkbox"/> หัวนมยาง <input type="checkbox"/> ลิ้นปิดปากขวด)</p> <p><input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ โปรต</p> <p>ระบุ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว โปรต</p> <p>ระบุ.....</p>	
<p>ชนิดที่ 2 (ถ้ามี)</p> <p>ชื่อวัสดุ.....</p> <p>(ภาษาไทย)</p> <p>ชื่อวัสดุ.....</p> <p>(ภาษาอังกฤษ)</p> <p>ใช้ทำ : <input type="checkbox"/> ขวดนม (โปรดระบุ <input type="checkbox"/> ฝาครอบ <input type="checkbox"/> ฝ้ายืดหัวนมยาง <input type="checkbox"/> หัวนมยาง <input type="checkbox"/> ลิ้นปิดปากขวด)</p> <p><input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ โปรต</p> <p>ระบุ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว โปรต</p> <p>ระบุ.....</p>	

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้
 และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอลิเก็กทรอนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	รูปภาพสีของขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย รายละเอียดดังนี้				
3	เอกสารแสดงชื่อและข้อมูลของวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(1) ชื่อเคมีทั่วไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(2) ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(3) ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(4) เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(5) ชื่อทางการค้า (Trade Name)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(6) สูตรทางเคมี (Chemical formula)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(7) โครงสร้างทางเคมี (Chemical structure)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(8) น้ำหนักโมเลกุล (Molecular weight)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
4.	เอกสารแสดงรายชื่อและและปริมาณการใช้สารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของวัสดุหรือพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
9.	เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
10	เอกสารแสดงรายชื่อ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
11	เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(1) ลักษณะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(2) ชนิดอาหารที่จะใช้บรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(3) สภาวะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(4) ข้อเสนอแนะการใช้งาน (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
12	ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(1) เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 12	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(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
	<p>(3) เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี) เช่น</p> <p><input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา</p> <p><input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป (หรือเดนมาร์ค หรือ ฝรั่งเศส)</p> <p><input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น</p> <p><input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)</p>	<p><input type="checkbox"/> มี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	<p><input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง</p>	
13	<p>ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องของคนหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง</p>	<p><input type="checkbox"/> มี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	<p><input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง</p>	
	<p>(1) เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 13</p>	<p><input type="checkbox"/> มี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	<p><input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง</p>	
	<p>(2) เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)</p>	<p><input type="checkbox"/> มี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	<p><input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง</p>	
	<p>(3) เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี) เช่น</p> <p><input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา</p> <p><input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป หรือ (ระบุประเทศ).....</p> <p><input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น</p> <p><input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)</p>	<p><input type="checkbox"/> มี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	<p><input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง</p>	
14	<p>เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุ/พลาสติกและสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตวัสดุ/พลาสติกและจากกระบวนการขึ้นรูปแล้วแต่กรณี</p>	<p><input type="checkbox"/> มี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	<p><input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง</p>	
15	<p>ผลการศึกษาระบาดวิทยาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุ/พลาสติกและสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือ</p>	<p><input type="checkbox"/> มี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	<p><input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง</p>	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	สารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตวัสดุ/พลาสติกและจากกระบวนการขึ้นรูป แล้วแต่กรณี ตามสภาวะการใช้งาน			
16	รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
17	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวนหน้า (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
(.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นเอกสารหลักฐาน	
<p>ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วัน ทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วัน ทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่เวลา.....</p>
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วัน ทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p>

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
	วันที่เวลา.....
การรับ/คืนคำขอ	
<p>ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอตกลงแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและ ตรวจสอบเอกสาร พิจารณารับคำขอตกลงแล้ว</p> <p>ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

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

