

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือ ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
1. https://privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์ และช่องทางออนไลน์	เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง หมายเหตุ: รับคำขอทุกวันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)
2. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: ยื่นรายงานหรือเอกสารประกอบการ ประเมินความปลอดภัยตามที่แจ้งผ่านระบบ e- submission)	เจ้าหน้าที่ให้บริการวันพุธ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น. (มีพักเที่ยง) <i>กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการทาง โทรศัพท์ 02-590-7178, 02-590-7179 เพื่อ ความสะดวกในการรับบริการ</i>

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา 6 (6) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกไว้ตามบัญชีหมายเลข 1 และ 2 ท้ายประกาศ ทั้งนี้ **สำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกชนิดอื่นที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้** ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ (๑) (๒) (๔) (๕) และ (๖) ของประกาศฯ และไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ โดยต้องส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานและรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ได้กำหนดให้คุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ ดังนี้

1. เป็นชนิดพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (Polyethylene terephthalate; PET) ที่เป็นชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade)

2. ต้องทำจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ซึ่งผ่านกระบวนการที่สามารถกำจัดสารปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือ หากภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สามารถใช้ได้โดยไม่ต้องยื่นรายงานผลประเมินความปลอดภัย

ดังนั้น การผลิตอาหารซึ่งใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตในประเทศ หรือ การผลิตซึ่งใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่น่าเข้าจากต่างประเทศ หรือ การนำเข้าอาหารซึ่งใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ จะต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

โดย ในกรณีการใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่น่าเข้าจากต่างประเทคนั้น การยื่นข้อมูลให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยเพื่อประกอบการพิจารณาและจัดทำรายงานข้างต้น สามารถยื่นเอกสารหลักฐาน หรือรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่มีระบบการประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือแทนได้

- ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกชนิดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2522 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ไม่ต้องประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัย และไม่ต้องขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีแผนผังแนวทางการพิจารณารายชื่อพลาสติก มีรายละเอียดตามภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้

- สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น ซ้อน ส้อมที่ทำจากพลาสติก ไม่อยู่ในขอบข่ายนิยามของภาชนะบรรจุตามประกาศฯ ฉบับดังกล่าว จึงไม่ต้องปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้

ดังนั้น การใช้ภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งหมายรวมถึงการใช้ภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีผสมหรือประกอบในชั้นวัสดุ/เนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ โดยสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว (เช่น ช่วยยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร หรือรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร หรือช่วยปรับปรุงสภาวะการเก็บรักษาอาหาร) และการใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ จะต้องทำการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุดังกล่าว โดยต้องดำเนินการ ดังนี้

1. ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารที่ใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และรวมถึงผู้ผลิตหรือนำเข้า

ภาชนะบรรจุอาหารที่เกี่ยวข้องกับการใช้ภาชนะบรรจุของผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหาร จะต้องยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับพลาสติกที่ใช้ผลิตภาชนะบรรจุดังกล่าว และรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เพื่อประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการอนุญาตและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้

2. ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารที่ใช้ภาชนะบรรจุ ที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substance) ผสมหรือประกอบในชั้นวัสดุ/เนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ โดยสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว และรวมถึงผู้ผลิตหรือนำเข้าภาชนะบรรจุอาหารที่เกี่ยวข้องกับการใช้ภาชนะบรรจุของผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหาร จะต้องยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับภาชนะบรรจุดังกล่าว หรือรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เพื่อประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการอนุญาตและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้

3. ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารที่มีใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกรีไซเคิล (recycled plastic) แบบทุติยภูมิและรวมถึงผู้ผลิตหรือนำเข้าภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกรีไซเคิลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ภาชนะบรรจุของผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหาร จะต้องยื่นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกรีไซเคิลใหม่ และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกรีไซเคิลใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร จากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อนในภาชนะบรรจุดังกล่าว ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้ ทั้งนี้ สามารถศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกรีไซเคิลใหม่ ได้ที่เอกสารหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกรีไซเคิลใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกรีไซเคิลใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร และคู่มือที่เกี่ยวข้อง

แนวทางการยื่นเอกสาร

กรณี 1 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ต้องยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับพลาสติกเพื่อประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

1.1 กรณี การประเมินโดย อย. (ในระหว่างที่ยังไม่มีหน่วยประเมินความปลอดภัย)

- (1) ชนิดพลาสติก
- (2) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพลาสติก
- (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ
- (4) รายชื่อ และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก เช่น มอนอเมอร์ สารตั้งต้นในการผลิต สารเติมแต่ง (additive) หรือสารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aid) เป็นต้น
- (5) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของพลาสติกรวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพอลิเมอร์

(6) เอกสารแสดงรายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก และกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

(7) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการและสภาวะการเตรียมพลาสติก เช่น กระบวนการและสภาวะการเตรียมพอลิเมอไรส์เซชัน เป็นต้น

(8) เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของวัสดุหรือพลาสติก

(9) เอกสารแสดงรายชื่อและข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงวัสดุที่ใช้ร่วมในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

(10) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

(11) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุที่ยื่นขอ เช่น ชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลาการใช้งาน วิธีการใช้งาน เป็นต้น พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน

(12) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการประเมินความปลอดภัย การอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกที่ใช้ผลิต หรือที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุอาหารของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น

(13) เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก และสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติกและจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ แล้วแต่กรณี โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก และสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

(14) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติกและสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติกและจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ แล้วแต่กรณี ตามสภาวะการใช้งาน พร้อมรายละเอียดการวิเคราะห์และวิธีการวิเคราะห์

(15) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง พร้อมวิธีวิเคราะห์

(16) รูปภาพของภาชนะบรรจุ

(17) เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

1.2 กรณี การประเมินโดย หน่วยประเมินความปลอดภัย

ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานข้อมูลที่ชี้แจงให้หน่วยประเมินความปลอดภัย และรายงานผลการประเมินความปลอดภัยเกี่ยวกับภาชนะบรรจุอาหาร จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

กรณี 2 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว เช่น

ช่วยยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร หรือรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร หรือช่วยปรับปรุงสภาวะการเก็บรักษาอาหาร

2.1 *กรณี การประเมินโดย ออ. (ในระหว่างที่ยังไม่มีหน่วยประเมินความปลอดภัย)*

- (1) ข้อมูลองค์ประกอบของภาชนะบรรจุ
- (2) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ และสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้วส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว
- (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ
- (4) ชื่อและข้อมูลของพลาสติกหรือวัสดุที่ใช้ผลิตเป็นภาชนะบรรจุ
 - กรณีทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ต้องมีหลักฐานพิจารณาอนุญาตพลาสติกชนิดนั้นๆ ก่อน หรือยื่นข้อมูลเพื่อประเมินความปลอดภัยของพลาสติกชนิดที่ยังไม่มีการกำหนดในประกาศฯ ด้วย
 - กรณีทำจากวัสดุอื่นที่ไม่ใช่พลาสติก ต้องข้อมูลและรายละเอียดของวัสดุที่ใช้ผลิตเป็นภาชนะบรรจุด้วย
- (5) รายชื่อ และปริมาณการใช้ของสารส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะ ที่ใช้ผสมหรือประกอบในชั้นวัสดุ/เนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ
- (6) เอกสารแสดงกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุ
- (7) กลไกการเกิดปฏิกิริยาระหว่างสารที่ใช้ กับวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
- (8) กลไกการเกิดปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างสารที่ผสมในภาชนะบรรจุ กับอาหาร รวมถึงประสิทธิภาพและผลที่เกิดขึ้นต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
- (9) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ
- (10) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้วส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว
- (11) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ หรือคุณลักษณะพิเศษหรือผลกระทบต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุที่ขอความเห็นชอบ เช่น ชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลาการใช้งาน วิธีการใช้งาน เป็นต้น พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
- (12) เอกสารสรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัย และค่าความปลอดภัยของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุ ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
- (13) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารที่ใช้สู่อาหาร พร้อมวิธีการวิเคราะห์
- (14) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ยื่นขอให้พิจารณาของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น
- (15) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง พร้อมวิธีวิเคราะห์

(16) รูปภาพของภาชนะบรรจุ

(17) เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

2.2 กรณี การประเมินโดย หน่วยประเมินความปลอดภัย

ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานข้อมูลที่ใช้ยื่นให้หน่วยประเมินความปลอดภัย และรายงานผลการประเมินความปลอดภัยเกี่ยวกับภาชนะบรรจุอาหาร จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

กรณี 3 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

3.1 สำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผ่านมากระบวนการแปรใช้ใหม่แบบปฐมภูมิ หรือแบบตติยภูมิ ไม่ต้องมีรายงานผลการประเมินความปลอดภัย

3.2 สำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผ่านมากระบวนการแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ วัตถุดิบที่นำมาผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่จะต้องเป็นชนิดพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (Polyethylene terephthalate; PET) ที่เป็นชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade) เท่านั้น และให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานข้อมูลที่ใช้ยื่นให้หน่วยประเมินความปลอดภัย และรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการแปรใช้ใหม่จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

โดยเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นข้อมูลให้หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เพื่อพิจารณาจัดทำรายงานผลการประเมิน มีดังนี้

- (1) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่
- (2) ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่
- (3) ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่
- (4) กระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่
- (5) เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่
- (6) ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ผลิตได้
- (7) ข้อกำหนด หรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นขอ เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ
- (8) ผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing)
- (9) ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test) (กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทนไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด)
- (10) กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน เพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่นั้น พบว่า กระบวนการแปรใช้ใหม่ไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด หากยังมีความประสงค์จะใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่จากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินดังกล่าว เพื่อทำเป็นภาชนะบรรจุ ต้องยื่นข้อมูลต่อไปนี้ เพิ่มเติม

(10.1) ข้อมูลเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพิ่มเติม เช่น การควบคุมแหล่งวัตถุดิบ (source controls) การปรับปรุงกระบวนการหรือพารามิเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่ (ถ้ามี)

(10.2) ข้อมูลเงื่อนไขในการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

(10.3) ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนตามสถานะการใช้งาน (surrogate migration test)

➤ กรณีอาหารที่ผลิตในประเทศ ซึ่งใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตในประเทศไทยโดยใช้เครื่องมือหรือเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศ หากผู้ประกอบการประสงค์จะใช้ข้อมูลผลการทดสอบ หรือผลการประเมินจากต่างประเทศ เพื่อพิจารณาประสิทธิภาพเทียบกับหลักเกณฑ์การประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ของประเทศไทย มีแนวทางในการยื่นเอกสารดังนี้

ก. กรณีกระบวนการแปรใช้ใหม่ในประเทศไทยมีการใช้เทคโนโลยีและควบคุมกระบวนการผลิตเหมือนกับเจ้าของเทคโนโลยีที่มีการยื่นประเมินไว้ในต่างประเทศทุกขั้นตอน สามารถใช้ข้อมูลจากเจ้าของเทคโนโลยีที่เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศมาประกอบการยื่นประเมินได้ โดยต้องยื่นข้อมูล ดังนี้

(1) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่

(2) ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่ และผู้ผลิตเทคโนโลยี

(3) ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่

(4) กระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ โดยยื่นรายละเอียดกระบวนการผลิตทั้งหมดของผู้ผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ในไทย และของผู้ผลิตเจ้าของเทคโนโลยีจากต่างประเทศ โดยผู้ยื่นประเมินต้องทำข้อมูลเปรียบเทียบในแต่ละขั้นตอนของการผลิตระหว่างกระบวนการผลิตจริงและกระบวนการผลิตของเทคโนโลยีได้เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศ รวมทั้งสถานะและปัจจัยต่าง ๆ ในการผลิตของทั้งสองกระบวนการโดยละเอียด เช่น ในขั้นตอนการล้าง ขนาดเกล็ดพลาสติกที่ใช้ ชนิดสารและความเข้มข้นของสารที่ใช้ล้างเกล็ดพลาสติก อัตราการป้อนวัตถุดิบอัตราการไหล ระยะเวลาการล้าง

(5) ยื่นข้อมูลทั้งหมด (full data) ของเทคโนโลยีที่ใช้ ข้อมูลรายละเอียดการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) และผลการทดสอบที่ได้ยื่นประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศ พร้อมข้อมูลความเห็นของหน่วยประเมินของต่างประเทศ

(6) ยื่นข้อมูลบันทึก (record) เกี่ยวกับการเดินเครื่องจักรในการผลิตจริง เช่น สถานะปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ของกระบวนการผลิตจริง หรือข้อมูลที่ทำการศึกษาทดสอบเดินเครื่องจักรตอนติดตั้ง เพื่อนำมาใช้เปรียบเทียบกับข้อกำหนด (specification) ตามที่เจ้าของเทคโนโลยีกำหนด รวมทั้งควรมีเอกสารรับรองว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิต (specification) ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายเทคโนโลยี

(7) เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่

(8) ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ผลิตได้

(9) ข้อกำหนด หรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นขอ เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ

ข. กรณีกระบวนการแปรใช้ใหม่ในประเทศไทยมีการผสมผสานหลายเทคโนโลยี สามารถใช้ข้อมูลจากเจ้าของเทคโนโลยีที่เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศมาประกอบการยื่นประเมินได้ โดยต้องยื่นข้อมูล ดังนี้

(1) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่
(2) ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่ และผู้ผลิตแต่ละเทคโนโลยี
(3) ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่
(4) กระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ โดยยื่นรายละเอียดกระบวนการผลิตทั้งหมดของผู้ผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ในไทย โดยระบุเครื่องมือและเทคโนโลยีในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่นำมาใช้ผสมผสานกัน รวมทั้งสภาวะและปัจจัยต่าง ๆ ในการผลิตของแต่ละขั้นตอนการผลิต และต้องทำข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างสภาวะและปัจจัยต่าง ๆ ในแต่ละขั้นตอนการผลิตจริงกับข้อมูลสภาวะและปัจจัยต่าง ๆ ในการผลิตของแต่ละเทคโนโลยีที่ได้เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศ โดยละเอียด เช่น ในขั้นตอนการล้างขนาดเกล็ดพลาสติกที่ใช้ ชนิดสารและความเข้มข้นของสารที่ใช้ล้างเกล็ดพลาสติก อัตราการป้อนวัตถุดิบอัตราการไหล ระยะเวลาการล้าง

(5) ยื่นข้อมูล full data ของแต่ละเทคโนโลยีที่ใช้ ข้อมูลรายละเอียดการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) และผลการทดสอบที่ได้ยื่นประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ของเทคโนโลยีแต่ละชนิดที่ได้เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศ พร้อมข้อมูลความเห็นของหน่วยประเมินของต่างประเทศ

(6) มีข้อมูลบันทึก (record) เกี่ยวกับการเดินเครื่องจักรในการผลิตจริง เช่น สภาวะปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ของกระบวนการผลิตจริง หรือข้อมูลที่ทำกรทดสอบเดินเครื่องจักรตอนติดตั้ง เพื่อนำมาใช้เปรียบเทียบกับข้อกำหนด (specification) ตามที่เจ้าของเทคโนโลยีกำหนด รวมทั้งควรมีเอกสารรับรองว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิต (specification) ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายเทคโนโลยี

(7) เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่

(8) ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ผลิตได้

(9) ข้อกำหนด หรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นขอ เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ

ทั้งนี้ หากพิจารณาแล้วพบว่ามีความแตกต่างของกระบวนการจนมีผลทำให้ประสิทธิภาพกระบวนการแปรใช้ใหม่แตกต่างจากที่เจ้าของเทคโนโลยีประเมินไว้ อาจให้ยื่นข้อมูลการทวนสอบ (verification) ประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตของผู้ผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ในไทยยื่นเพิ่มเติมด้วย โดยอาจทดสอบในระดับโรงงานต้นแบบ หรือระดับห้องปฏิบัติการ

➤ กรณีอาหารนำเข้า หรือ อาหารที่ผลิตในประเทศ ที่ใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ แบบทุติยภูมิ ที่นำเข้าจากต่างประเทศ มีแนวทางในการยื่นเอกสารดังนี้ ดังนี้

1. ข้อมูลชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ และชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ เพื่อเป็นข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงการใช้ภาชนะบรรจุแปรใช้ใหม่กับข้อมูลเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ปรากฏในรายงานผลการประเมินที่นำมายื่นประกอบการพิจารณา

2. เอกสาร หลักฐาน หรือรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่มีระบบการประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ โดยรายงานผลการประเมินต้องมีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) เพื่อใช้พิจารณาความเทียบเท่าของหลักเกณฑ์และผลการประเมินนั้นกับค่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ เจือปนไซ และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ฯ ของประเทศไทย

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

1.1 เป็นเจ้าของกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2. สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่า มีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

1.4 ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

(1) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานครยื่นได้ที่ กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

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 หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ “ยืนยัน” ด้วย

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

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

6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

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

7. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ

8. ผลการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการ เสนอขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

วิธีการ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

คำอธิบาย:

กรณีที่ 1 กรณีไม่มีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน

กรณีที่ 2 กรณีมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน

ขั้นตอน	ระยะเวลา ¹	ระยะเวลา ²	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
1. การยื่นขอและชำระค่าพิจารณาคำขอฯ			
1.1 ผู้ยื่นคำขอฯ 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 ผู้ยื่นคำขอฯ พิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ	-	-	-
2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร			
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นคำขอฯ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม ภายในวันที่กำหนด) <i>* หมายเหตุ กรณีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วเอกสารและหลักฐานครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอฯ พิมพ์ใบสั่งชำระค่าประเมินเอกสาร วิชาการจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ</i>	30 ¹ วันทำการ	1 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3. การพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย			
3.1 กรณีที่ต้องผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยจากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญจากภายในหรือภายนอก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	180 ¹ วันทำการ	-	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน และ ผู้เชี่ยวชาญ
3.2 กรณีที่มีรายงานผลการประเมินความปลอดภัยเกี่ยวกับภาชนะบรรจุอาหาร หรือรายงานผลประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรรูปใหม่ จากหน่วยประเมินความปลอดภัย	-	-	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน และ ผู้เชี่ยวชาญ
3.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณา	32 วันทำการ	31 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

ขั้นตอน	ระยะเวลา ¹	ระยะเวลา ²	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
3.4 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหารแล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมินความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน	- ²	- ²	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4. การลงนามอนุญาต/ไม่อนุญาต			
4.1 เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	7 วันทำการ	7 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
5. การแจ้งผลการพิจารณา			
5.1 ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ³	1 วันทำการ	1 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

หมายเหตุ: 1. ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ และกรณีต้องผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ไม่นับระยะเวลาการนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหาร
3. ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถแจ้งความประสงค์ในการรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับจริง โดยมารับด้วยตนเอง หรือจัดส่งทางไปรษณีย์

รวมระยะเวลา

1. กรณีไม่มีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 250 วันทำการ โดยไม่นับระยะเวลา

- 1) การแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ
- 2) กรณีต้องผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) ขั้นตอนการเสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหาร แล้วแต่กรณี

2. กรณีมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 40 วันทำการ โดยไม่นับระยะเวลา

- 1) การดำเนินงานของหน่วยงานประเมิน
- 2) การแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ
- 3) ขั้นตอนการเสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือ ผู้เชี่ยวชาญต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหาร แล้วแต่กรณี

กรณี 1 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังมีได้ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1.1 กรณี การประเมินโดย อ.ย. (ในระหว่างที่ยังไม่มีหน่วยประเมินความปลอดภัย)

1. แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภ้ยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมีได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
2. ข้อมูลประกอบการพิจารณา
 - 2.1 รูปภาพของภาชนะบรรจุ
 - 2.2 เอกสาร หลักฐาน เกี่ยวกับพลาสติกที่ใช้ผลิตภาชนะบรรจุ ดังนี้

ข้อมูลเกี่ยวกับพลาสติก

 - (1) เอกสารแสดงชื่อและข้อมูลของพลาสติกใช้ทำภาชนะบรรจุ
 - (2) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพลาสติก
 - (3) เอกสารแสดงรายชื่อ และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก
 - (4) เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก
 - (5) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการและสภาวะการเตรียมพลาสติก
 - (6) เอกสารแสดงรายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก
 - (7) เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของพลาสติก
 - (8) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก
 - (9) เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก

ข้อมูลเกี่ยวกับภาชนะบรรจุ

 - (10) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ
 - (11) รายชื่อสารเคมีและข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ ของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ
 - (12) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ
 - (13) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานภาชนะบรรจุ
 - (14) รายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ
 - (15) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ ตามสภาวะการใช้งาน

(16) เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็น ภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจาก กระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

เอกสารสนับสนุน

(17) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือ มาตรฐานข้างต้น

(18) เอกสารประเมินความปลอดภัยของวัสดุหรือภาชนะบรรจุ จากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศ ที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)

(19) รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น

(20) เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

1.2 กรณี การประเมินโดย หน่วยประเมินความปลอดภัย

1. แบบคำขอลิเกิ้ลทรีนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุ อาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังมีได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
2. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยเกี่ยวกับภาชนะบรรจุอาหาร จากหน่วยประเมินความปลอดภัย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด พร้อมเอกสารหรือหลักฐานข้อมูลที่ยื่นให้ หน่วยประเมินความปลอดภัย

กรณี 2 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

2.1 กรณี การประเมินโดย ออ. (ในระหว่างที่ยังไม่มีหน่วยประเมินความปลอดภัย)

1. แบบคำขอลิเกิ้ลทรีนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว
2. ข้อมูลประกอบการพิจารณา
 - 2.1 รูปภาพของภาชนะบรรจุ
 - 2.2 เอกสาร หลักฐาน เกี่ยวกับสารเคมีและภาชนะบรรจุ ดังนี้
 - (1) ชื่อและข้อมูลของพลาสติกหรือวัสดุที่ใช้ผลิตเป็นภาชนะบรรจุ
 - (2) รายชื่อ และปริมาณการใช้ของสารส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะ ที่ใช้ผสมหรือประกอบในชั้นวัสดุ/เนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ
 - (3) เอกสารแสดงกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุ
 - (4) กลไกการเกิดปฏิกิริยาระหว่างสารที่ใช้ กับวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
 - (5) กลไกการเกิดปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างสารที่ผสมในภาชนะบรรจุ กับอาหาร รวมถึง ประสิทธิภาพและผลที่เกิดขึ้นต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
 - (6) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ

- (7) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุ แล้วส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว
- (8) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ หรือคุณลักษณะพิเศษหรือผลกระทบต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุที่ยื่นขอ เช่น ชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลาการใช้งาน วิธีการใช้งาน เป็นต้น พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
- (9) เอกสารสรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัย และค่าความปลอดภัยของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
- (10) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ยื่นขอให้พิจารณาของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น
- (11) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารที่ใช้สู้อาหาร พร้อมวิธีการวิเคราะห์
- (12) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง พร้อมวิธีการวิเคราะห์
- (13) เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

2.1 กรณี การประเมินโดย หน่วยประเมินความปลอดภัย

1. แบบคำขอลิเก็กทรอนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว
2. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยเกี่ยวกับภาชนะบรรจุอาหาร จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด พร้อมเอกสารหรือหลักฐานข้อมูลที่ยื่นให้หน่วยประเมินความปลอดภัย

กรณี 3 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

1. แบบคำขอลิเก็กทรอนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร
2. รายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด พร้อมเอกสารหรือหลักฐานข้อมูลที่ยื่นให้หน่วยประเมินความปลอดภัย

ค่าธรรมเนียม		
1. กรณี การประเมินโดย อย. ซึ่งต้องการหรือผู้เชี่ยวชาญ (ระหว่างที่ยังไม่มีหน่วยประเมินความปลอดภัย)		
1.1 ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมิน โดยยื่นจ่ายที่ อย. [ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5(3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560]	3,000	บาท
2.2 ค่าธรรมเนียมการประเมินเอกสารวิชาการ โดยยื่นจ่ายที่ อย. [ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560]	69,000	บาท
2. กรณี รับรายงานจากหน่วยประเมินฯ		
ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินความปลอดภัย โดยมีรายงานผลการประเมินความปลอดภัยเกี่ยวกับภษณะบรรจุอาหาร หรือรายงานผลประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่ จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด [ตามบัญชี 3 ข้อ 3.1 (3) (3.2) (1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560]	3,000	บาท
หมายเหตุ กรณีการประเมินเอกสารวิชาการ โดยนำคำขอเดิมซึ่งเป็นการยื่นข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมตามที่ได้มีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคราวก่อน ให้จัดเก็บค่าประเมินเอกสารวิชาการในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทั้งนี้จะมีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทุกครั้งจนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาต		

ช่องทางการร้องเรียน
ช่องทาง
<ol style="list-style-type: none"> ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail : 1556@fda.moph.go.th กองผลิตภัณฑ์ : กองอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7178-7179 โทรสาร 0 2591 8476 E-mail: p2food@fda.moph.go.th

ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

มีรายละเอียดตามภาคผนวก 2 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้

เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

ภาคผนวก 1 ตารางรายชื่อพลาสติก ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ภาคผนวก 2 ตัวอย่าง เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิตเพื่อ ประกอบการพิจารณายื่นคำขอประเมิน และแบบตรวจสอบเอกสาร และบันทึกข้อบกพร่อง/ข้อมูลประกอบการพิจารณาแบบคำขอประเมิน

กรณี 1

การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

กรณี 2

การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

กรณี 3

การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

ภาคผนวก 1
เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

1. ตาราง รายชื่อพลาสติก ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

1. ชนิดพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะบรรจุอาหาร ดังนี้
1.1 พอลิไวนิลคลอไรด์ (polyvinyl chloride; PVC)
1.2 พอลิเอทิลีน (polyethylene; PE)
1.3 พอลิพรอพิลีน (polypropylene; PP)
1.4 พอลิสไตรีน (polystyrene; PS)
1.5 พอลิไวนิลิดีนคลอไรด์ (poly(vinylidene chloride); PVDC)
1.6 พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (polyethylene teraphthalate; PET)
1.7 พอลิคาร์บอเนต (polycarbonate; PC)
1.8 พอลิเอไมด์ (ไนลอน) (polyamide; PA)
1.9 พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (polyvinyl Alcohol; PVOH)
1.10 พอลิเมทิลเมทาคริเลต (polymethyl methacrylate; PMMA)
1.11 พอลิเมทิลเพนทีน (polymethylpentene; PMP)
1.12 เมลามีน-ฟอร์มัลดีไฮด์พอลิเมอร์ (melamine-formaldehyde polymer)
2. ชนิดพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะบรรจุนมหรือผลิตภัณฑ์นม* (ด้านที่สัมผัสอาหาร) ดังนี้
2.1 พอลิเอทิลีน (polyethylene; PE)
2.2 เอทิลีน 1-แอลคีน โคพอลิเมอร์ไรซด์เรซิน (ethylene 1-alkene copolymerized resin)
2.3 พอลิพรอพิลีน (polypropylene; PP)
2.4 พอลิสไตรีน (polystyrene; PS)
2.5 พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (polyethylene teraphthalate; PET)

หมายเหตุ * ผลิตภัณฑ์นม ได้แก่ นมเปรี้ยว นมดัดแปลงสำหรับทารก นมปรุงแต่งและครีม แต่ไม่รวมถึงนมและผลิตภัณฑ์นม
ดังกล่าวที่อยู่ในลักษณะผงหรือแห้ง

ภาคผนวก 2

กรณี 1

การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ตัวอย่าง เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับพลาสติก เพื่อประกอบการพิจารณายื่นคำขอประเมิน

เอกสารแสดง ชื่อและข้อมูลของพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะบรรจุอาหาร

ชื่อและข้อมูลพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะบรรจุอาหาร	
ชื่อเคมีทั่วไป (Common Name)	
ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	
ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	
เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	
ชื่อทางการค้า (Trade Name)	
สูตรทางเคมี (Chemical formula)	
<p>โครงสร้างทางเคมี (Chemical structure)</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> กรณีวัสดุเป็นโคพอลิเมอร์ (copolymer) ให้ระบุชนิดและสัดส่วนของมอนอเมอร์ที่ใช้ทำปฏิกิริยา กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้ระบุชนิดและสัดส่วนของพอลิเมอร์ที่ใช้ผสม กรณีเป็นวัสดุหรือพลาสติกชนิดใหม่ที่ไม่สามารถแสดงโครงสร้างทางเคมี ให้แสดงตัวแทนโครงสร้างทางเคมี (representative chemical structure) แทนได้ และให้ระบุน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยตามจำนวน (number average molecular weight ; M_n) และน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยตามน้ำหนัก (weight average molecular weight ; M_w) 	
น้ำหนักโมเลกุล (Molecular weight)	

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพลาสติก

.....

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสารแสดง รายชื่อและ ปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก

ข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก

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

หมายเหตุ กรณีเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้แสดงข้อมูลรายชื่อสารเคมีทั้งหมดที่ใช้แยกตามชนิดพอลิเมอร์ที่นำมาผสม

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

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสารแสดง ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก

พลาสติกที่ยื่นประเมินมีรายการสารเคมีทั้งหมดที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก 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

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

กระบวนการเตรียมพลาสติก

(แสดงกระบวนการเตรียม รวมถึงปฏิกิริยาเคมีหรือสมการเคมี สภาวะการทำปฏิกิริยาในแต่ละขั้นตอน)

หมายเหตุ

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

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสารแสดง รายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก และกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

ระบุรายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก และกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมทั้งปริมาณที่พบหรือเกิดขึ้น		
ชื่อสารเคมี (ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC)	CAS Registry Number (ถ้ามี)	ปริมาณที่พบ

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

เอกสารแสดง ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของพลาสติก

ชื่อวัสดุหรือพลาสติก.....

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

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
(.....)

เอกสารแสดง รายชื่อ และข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ของสารเคมี
ที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

ระบุรายชื่อสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร เช่น พลาสติก รวมถึงสารเติมแต่ง (additives) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids) สารละลาย (solvents) สารเร่งปฏิกิริยา (catalyst) สี (color)

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

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

หมายเหตุ - กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ✓ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

กระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

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

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต/ขึ้นรูปภาชนะบรรจุ.....

หมายเหตุ - กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ✓ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสาร สรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะ
หรือสภาวะการใช้งานภาชนะบรรจุ

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

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสาร สรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
ที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกที่ยื่นขอ ของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง

วัสดุที่ใช้ผลิต	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานพลาสติก ของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน* (พร้อม สรุปเนื้อหา - ระบุบ่งชี้ข้อกำหนดเกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบ)
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัย ของพลาสติกเพื่อขออนุญาตจากประเทศ ผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	

หมายเหตุ - * โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และให้สรุปข้อมูล
ระบุหรือบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกที่ยื่นขอ ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

เอกสาร สรุปรายชื่อระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยื่นขอ ของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)

ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยื่นขอ	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะ บรรจุอาหาร ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน* (พร้อม สรุปรายชื่อ - ระบุบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบ)
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจากประเทศ ผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	

หมายเหตุ - * โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และให้สรุปรายชื่อ
ระบุหรือบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ใน พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมีได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบที่จะใช้อ้างอิง : กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ให้อ้างอิงฉบับที่เป็นปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิตหรือที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุอาหาร/วัสดุสัมผัสอาหารของประเทศผู้ผลิตหรือของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงว่ามี การอนุญาตหรือยอมรับการใช้พลาสติกที่ยื่นขอ เพื่อใช้ทำภาชนะบรรจุอาหารหรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา

2. รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง ซึ่งพิจารณาตามแนวทางที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

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

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณี 1 การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมีได้
กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์ E-mailชื่อสถานที่ตั้ง </p> <p>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอก/ ซอย..... ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต </p> <p>จังหวัด.....โทรศัพท์.....</p>	<p>ข้อเสนอแนะก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</p> <p>1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.5</p>
<p>รายละเอียดภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยื่นคำขอ ชื่อพลาสติก..... (ภาษาไทย) ชื่อพลาสติก..... (ภาษาอังกฤษ) ใช้บรรจุอาหารประเภท..... สถานะการใช้งาน</p>	

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้

และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมีได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	รูปภาพของภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย รายละเอียดดังนี้				
3	ข้อมูลของพลาสติกใช้ทำภาชนะบรรจุ			
3.1	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.2	เอกสารแสดงชื่อและข้อมูลของพลาสติกใช้ทำภาชนะบรรจุ			
	(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	
3.3	เอกสารแสดงรายชื่อ และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.4	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.5	เอกสารแสดงรายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.6	เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.7	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.8	ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.9	เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4	ข้อมูลเกี่ยวกับภาชนะบรรจุ			
4.1	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.2	รายชื่อและข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.3	เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.4	รายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.5	เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุ (เอกสารลำดับที่ 8)	<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	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
4.6	ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ ตามสภาวะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.7	เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5	ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกที่ยื่นขอ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(1) เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามที่ใช้อ้างอิง	<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	
	(3) เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (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	
6	ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยื่นขอ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(1) เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐาน ตามที่ใช้อ้างอิง	<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	
	(3) เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความ ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจาก ประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (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	รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือ ประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น พร้อมวิธี วิเคราะห์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8	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 ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย
ที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้
เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

กรณี 1 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังไม่ได้
กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นเอกสารหลักฐาน	
<p><input type="checkbox"/> 1.1 กรณีมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน</p> <p><input type="checkbox"/> 1.2 กรณีไม่มีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดขออนุญาตให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว สำหรับ กรณี 1.2 ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว สำหรับ กรณี 1.2 ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
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>

กรณี 2 ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สาร หรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สาร หรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

1. ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบที่จะใช้อ้างอิง : กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ให้อ้างอิงฉบับที่เป็นปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิตหรือที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุอาหาร/วัสดุสัมผัสอาหารของประเทศผู้ผลิต หรือของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงว่ามี การอนุญาตหรือยอมรับการใช้พลาสติกที่ยื่นขอ เพื่อใช้ทำภาชนะบรรจุอาหารหรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา

2. รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง ซึ่งพิจารณาตามแนวทางที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

3. ข้อมูลการศึกษาประเมินความปลอดภัยของสารเกี่ยวกับการเกิดพิษ เพื่อประกอบการยื่นเอกสาร อาจอ้างอิงตามแนวทางการพิจารณาของ ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 240 : Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (EHC 240, 2009), หรือ Guidance for Industry and Other Stakeholders Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients (Redbook 2000), หรือ Guidance for Industry: Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances: Toxicology Recommendations (September 1999; April 2002), หรือ Guidance for Industry: Summary Table of Recommended Toxicological Testing for Additives Used in Food (June 2006) เป็นต้น

4. เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น เช่น

4.1 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล 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

4.2 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

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณี 2 ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สาร หรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... E-mailชื่อสถานที่ตั้ง..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....โทรศัพท์.....	ข้อเสนอแนะก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission 1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง 2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.5
รายละเอียดภาชนะบรรจุที่ยื่นคำขอ ภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว โดยมีการใช้สาร..... เพื่อให้ภาชนะบรรจุดังกล่าวมีคุณสมบัติ.....	

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	รูปภาพของภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
ข้อมูลภาชนะบรรจุ และข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของสารในภาชนะบรรจุที่มีผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว				
3.	ข้อมูลองค์ประกอบของภาชนะบรรจุ โดยอาจแสดงเป็น โครงสร้าง สูตรส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	เอกสารแสดงรายชื่อสารที่ใช้ในการเตรียมวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ (เฉพาะกรณี พลาสติกใหม่ และวัสดุอื่นที่ไม่ใช่พลาสติก)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	เอกสารแสดงรายชื่อ และปริมาณสารที่ใช้ในการผลิต รวมถึงข้อมูลของสารที่ผสมหรือประกอบในชั้นวัสดุ/เนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ ซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมข้อมูลความปลอดภัยของสารดังกล่าว ซึ่งอาจประกอบด้วย			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(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) หน้าที่ด้านเทคโนโลยีต่อภาชนะบรรจุหรืออาหารที่บรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	เอกสารแสดงกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ข้อมูลแสดงกลไกการเกิดปฏิกิริยาระหว่างสารที่ใช้กับวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.	กลไกการเกิดปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างสาร(ซึ่งส่งผลต่อคุณลักษณะของอาหาร)ที่ผสมในภาชนะบรรจุ กับอาหาร รวมถึงประสิทธิภาพและผลที่เกิดขึ้นต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
9.	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
10.	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้วส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
11.	เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ หรือคุณลักษณะพิเศษ หรือผลกระทบต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุ พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน เช่น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(1) ลักษณะการใช้งาน/วิธีการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(2) ชนิดอาหารที่จะใช้บรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(3) สภาพการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(4) คุณลักษณะพิเศษ หรือผลกระทบต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(5) ข้อเสนอแนะการใช้งาน (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
ข้อมูลการศึกษาประเมินความปลอดภัย และค่าความปลอดภัยของสารที่ใช้					
13.	ค่าความปลอดภัยของสาร (ซึ่งส่งผลต่อคุณลักษณะของอาหาร) ที่ผสมในภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)	ค่าความปลอดภัยของสาร เช่น Acceptable daily intake; ADI หรือ Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI; Cumulative Estimated Daily Intake (CEDI)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
14.	ข้อมูลอนุญาตการใช้สารในภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร หรือในอาหาร จากแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ	ตัวอย่างเช่น <ul style="list-style-type: none"> กรณีสารที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งมีประเมินความปลอดภัยจาก The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) หรือมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives และมีการกำหนดเงื่อนไขการใช้ในอาหาร กรณีเป็นสารที่มีการอนุญาตให้ใช้ในวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		<ul style="list-style-type: none"> - ตาม community list หรือ register of substances ใน EC 450/2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food หรือ ตาม Union list EU 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food ของสหภาพยุโรป - ตามกฎหมายด้านวัสดุสัมผัสอาหารของสหรัฐอเมริกา <ul style="list-style-type: none"> • สารที่ผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ของ ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 240 : Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (EHC 240, 2009) 			
15.	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารที่ใช้ ซึ่งอาจแพร่กระจายสู่อาหาร พร้อมวิธีการวิเคราะห์	<p>วิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลจะต้องประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) มีความจำเพาะ (specificity) (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) (3) ข้อจำกัดของการหาปริมาณ (limit of quantification, LOQ) (4) ความถูกต้อง (accuracy) (5) ความแม่นยำ (precision) 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
16.	สรุปข้อมูลการศึกษาประเมินความปลอดภัยของสาร ตามที่ระบุค่าความปลอดภัยของสารไว้ใน 13 ดังนี้				
	(1) ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ ที่ระบุตัวชี้วัด ดังนี้	<p>การออกแบบการทดสอบตามที่ระบุโดย Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		- Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents - Chronic Toxicity Studies - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies			
	(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)	ระบุถึงปฏิกิริยาของวัตถุเจือปนอาหารต่อกระบวนการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายในร่างกาย รวมถึงกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมีของวัตถุเจือปนอาหารในร่างกายของสิ่งมีชีวิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)	ระบุถึงกลไกที่สารก่อมะเร็งกระทบต่อหน่วยพันธุกรรมหรือการจับกับดีเอ็นเอ และกลไกที่สารก่อมะเร็งไม่ได้เกิดความเป็นพิษต่อดีเอ็นเอโดยตรง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)	1. การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 415: One-Generation Reproduction Toxicity Study (OECD, 1983), OECD Test Guideline NO. 415: Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1995d), OECD Test Guideline NO. 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1996)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		หรือ the NTP 35-day screening protocol (Harris et al., 1992) ทั้งการศึกษาแบบรุ่นเดียว (single generation) และการศึกษาแบบหลายรุ่น (multigeneration) 2. การศึกษาการเกิดพิษต่อพัฒนาการทางร่างกายของตัวอ่อน (Developmental Toxicity) ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 414: Prenatal Developmental Toxicity Study (OECD, 2001a) และ USEPA's Prenatal Toxicity Study (USEPA, 1998c)			
	(จ) ผลการศึกษานอกสัตว์ทดลอง (In Vitro Studies)	การทดลองนอกร่างกายสัตว์ทดลอง (in vitro) ที่ใช้เซลล์หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์หรือส่วนผสมที่ถูกเตรียมขึ้นที่มีองค์ประกอบของเอนไซม์มนุษย์ ตัวรับ (receptors) และปัจจัยในระดับย่อยของเซลล์ (subcellular factors) เช่น - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้แบคทีเรีย (gene mutation in bacteria) - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้ cell lines (gene mutation in mammalian cell lines) - การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (chromosomal aberrations) รวมทั้งไมโครนิวเคลียส (micronuclei) และการเพิ่มหรือลดจำนวนโครโมโซม (aneuploidy) ใน cultured mammalian cells - การทดสอบการทำลาย DNA ใน primary cultures ของ mammalian cells โดยปกติใช้ rat hepatocytes เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ฉ) การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษ		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	ต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)			<input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(2) ข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของสารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการศึกษาที่อธิบายเกี่ยวกับชีวเคมี สรีรวิทยา และคณิตศาสตร์ที่เป็นพื้นฐานของการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีภายในร่างกาย มี 2 ลักษณะ คือ (1) พิษจลนศาสตร์ (toxicokinetics) เป็นความสัมพันธ์ในการส่งผ่านสารเคมีและการเคลื่อนที่ของสารเคมีจากบริเวณการออกฤทธิ์ที่เป็นสารตั้งต้น (parent substance) และ/หรือสารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) (2) พิษพลศาสตร์ (toxicodynamics) เป็นความสัมพันธ์ของปฏิกิริยาระหว่างสารเคมีและ/หรือสารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) ที่บริเวณออกฤทธิ์และผลลัพธ์สุดท้ายหรือการตอบสนองทางพิษวิทยา			
	(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ ให้น้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)	การออกแบบการศึกษาในสัตว์ทดลองที่เหมาะสมเพื่อระบุและอธิบายลักษณะอันตรายที่เป็นผลจากการได้รับสัมผัสสารเคมี รวมถึงเป็นการพิจารณาระดับความแตกต่างระหว่างชนิดของสัตว์ทดลองและการพิจารณาความผันแปรในมนุษย์ที่อาจจะเป็นไปได้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) กลไกการเกิดพิษของสารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การเปลี่ยนแปลงของสารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)	การดูดซึม การกระจายตัว เมตาบอลิซึม และการขับออกรวมถึงสิ่งที่เหลืออยู่ที่ควรคำนึงถึงในด้านพิษวิทยา (Absorption, distribution, metabolism and excretion including residues of toxicological concern)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อสารนั้น ๆ และผลกระทบของสารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)	ระบุถึงความเป็นไปได้ว่าสารเคมีในอาหารอาจกระทบต่อจุลชีพประจำถิ่น (host microflora) ที่อยู่ในระบบทางเดินอาหาร (gut microflora) และส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงการตอบสนองของสารเคมีนั้น โดยควรพิจารณาถึงศักยภาพการต้านเชื้อจุลชีพ(Antibacterial activity) และสารตั้งต้นของจุลชีพในระบบทางเดินอาหารเพิ่มขึ้น (Increased substrate for gut microflora)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(จ) อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(3) ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการได้รับสัมผัสที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญจากอาชีพที่ทำ และการได้รับสัมผัสในการทดลองเป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินทางด้านพิษวิทยาของสารที่ตกค้างในอาหาร อาจเป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หรือการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies) เป็นต้น			
	(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีสารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)	การแพ้อาหารและภาวะภูมิไวเกินต่ออาหาร (Food allergy and other food hypersensitivities) เป็นปฏิกิริยาที่มีความจำเพาะต่ออาหารหรือส่วนผสมของอาหารที่ปรากฏในผู้ที่มีความไวต่อการตอบสนอง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(4) การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI) หรือ Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI; Cumulative Estimated Daily Intake (CEDI)	<p>โดยกล่าวถึงข้อมูลที่น่ามาใช้ในการกำหนดค่า ดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้</p> <p>(ข) การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ</p> <p>(ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses)</p> <p>(ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
17	ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ยื่นขอให้พิจารณา ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.5.1 เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 8.5		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.5.2 เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.5.3 เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	<p>รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ 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>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		<input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)			
18.	รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมายกฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น พร้อมวิธีวิเคราะห์		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
19.	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 ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
 (.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

กรณี 2 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นเอกสารหลักฐาน	
<p><input type="checkbox"/> 1.1 กรณีมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน</p> <p><input type="checkbox"/> 1.2 กรณีไม่มีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพันกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว สำหรับ กรณี 1.2 ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ 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 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพันกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพันกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว สำหรับ กรณี 1.2 ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

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

**กรณี 3 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่
สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร**

คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
1. ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่	ให้แจ้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ และสามารถระบุชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตเพิ่มเติมได้
2. ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่	ให้แจ้งเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน
3. ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่	ให้แจ้งชนิดพลาสติก
4. กระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่	แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ พร้อมอธิบายขั้นตอนการแปรใช้ใหม่พลาสติกโดยละเอียดโดยเฉพาะสภาวะ และพารามิเตอร์ที่สำคัญในกระบวนการผลิตหรือที่มีผลต่อกระบวนการแปรใช้ใหม่ และมีผลต่อคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ หรือข้อจำกัดใด ๆ ที่เกี่ยวกับกระบวนการแปรใช้ใหม่ ระบุวิธีการตรวจสอบหรือการควบคุมระดับปริมาณสารปนเปื้อนและคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่รวมทั้งรายการสารเคมี (chemical substances) ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่ทั้งหมด
5. เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่	แสดงเอกสารและหลักฐาน วิธีการควบคุม เช่น - คุณลักษณะ (specification) ของพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่ - วิธีการควบคุมพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่ - แหล่งที่มาของพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ
6. ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ผลิตได้	แสดงเอกสารและหลักฐานคุณสมบัติของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่หรือคำแนะนำ เงื่อนไขหรือข้อจำกัดของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่
7. ข้อกำหนด หรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นขอ เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร	แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร หรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น คุณลักษณะของภาชนะบรรจุ (specification) ชนิดอาหาร สภาวะในการใช้งาน (อุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุและอายุการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น) รวมถึง วิธีการปรับปรุงคุณภาพเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่หรือเงื่อนไขในการใช้ เช่น การผสมเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่กับเม็ดพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic) ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน หรือการใช้ร่วมกับชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (functional barrier) เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของสารเคมีไปยังอาหาร

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
<p>8. ผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing)</p>	<p>1. แสดงเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการทดสอบว่าการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินนั้น ดำเนินการด้วยรูปแบบใด ดังต่อไปนี้ การทดสอบระดับโรงงานอุตสาหกรรม การทดสอบระดับต้นแบบ หรือการทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีทำการทดสอบในระดับต้นแบบ หรือระดับห้องปฏิบัติการ ต้องแสดงข้อมูลพารามิเตอร์ต่าง ๆ หรือจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (critical control point) ที่ใช้ในการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น อุณหภูมิ ความดัน ระยะเวลา อัตราการไหล โดยต้องอธิบายเหตุผลว่าสถานะที่ใช้ในการทดสอบ และผลที่ได้จากการทดสอบในระดับต้นแบบนั้น สามารถเป็นตัวแทนสถานะของกระบวนการผลิตจริงได้อย่างไร <p>2. แสดงเอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนจากการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน surrogate contaminant testing รวมถึงการคำนวณค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency)</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้แนบเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการ - กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ต้องส่งข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics) การวิเคราะห์สารปนเปื้อน (determination/analytical part) ได้แก่ ความจำเพาะ (selectivity) ช่วงการใช้งาน (working range) ขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection, LOD) ขีดจำกัดของการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ) ความเที่ยง (precision) ความแม่นยำ (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)
<p>9. ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test)</p> <p><i>(กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทนไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด)</i></p>	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์การแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test)</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้แนบเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการ - กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ต้องส่งข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics) การวิเคราะห์สารปนเปื้อน (determination/analytical part) ได้แก่ ความจำเพาะ (selectivity) ช่วงการใช้งาน (working range) ขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection,

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
	LOD) ขีดจำกัดของการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ) ความเที่ยง (precision) ความแม่นยำ (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)
<p>10 <u>กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน</u> <u>เพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่นั้น</u> <u>พบว่า กระบวนการแปรใช้ใหม่ไม่สามารถกำจัดหรือลด</u> <u>การปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด</u></p> <p>หากยังมีความประสงค์จะใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่จากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินดังกล่าว เพื่อทำเป็นภาชนะบรรจุ ต้องยื่นข้อมูลต่อไปนี้เพิ่มเติม</p>	
<p>10.1 ข้อมูลเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพิ่มเติม (ถ้ามี)</p>	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานที่ใช้พิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น การควบคุมแหล่งวัตถุดิบ (source controls) การปรับปรุงกระบวนการหรือพารามิเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่</p>
<p>10.2 ข้อมูลเงื่อนไขในการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร หรือวัสดุสัมผัสอาหาร</p>	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจำกัดปริมาณเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่จะใช้ในการผลิตภาชนะบรรจุ - สัดส่วนการผสมพลาสติกบริสุทธิ์ชนิด PET (virgin PET) กับพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled PET) - การใช้ชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ร่วมกับพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled PET) โดยต้องมีข้อมูลที่สามารถแสดงให้เห็นว่าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่นั้นมีประสิทธิภาพป้องกันการแพร่กระจายของสารภายใต้อุณหภูมิและเวลาตามสภาวะการใช้งาน - ข้อจำกัดการใช้งานของภาชนะบรรจุ (restricted uses) ชนิดอาหาร สภาวะในการใช้งาน (อุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุ และอายุการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น)
<p>10.3 ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนตามสภาวะการใช้งาน (surrogate migration test)</p>	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานผลทดสอบการแพร่กระจายจากห้องปฏิบัติการ หรือผลคำนวณปริมาณการแพร่กระจายด้วยโมเดลทางคณิตศาสตร์</p>

**** สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่**

- เอกสาร หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร
- คู่มือการจัดเตรียมเอกสารและหลักฐานสำหรับการยื่นผลการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณี 3 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์ E-mailชื่อสถาน ที่ตั้ง.....</p> <p>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำ ขอผ่านระบบ E- Submission</p> <p>1. จัดเตรียมและทวน สอบเอกสารให้ ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2. ศึกษาข้อมูลโดย ละเอียดในคู่มือสำหรับ ประชาชนที่ เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.5</p>
<p>รายละเอียดการใช้ภาชนะบรรจุ</p> <p><input type="checkbox"/> การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตในประเทศไทย</p> <p><input type="checkbox"/> การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากต่างประเทศ</p>	
<p>รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ยื่นคำขอ ชื่อเทคโนโลยี/วิธีการที่ใช้สำหรับกระบวนการแปรใช้ใหม่..... ชนิดพลาสติก</p>	

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้
 และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และ ประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการ ผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการแปรใช้ใหม่ และข้อมูลผลวิเคราะห์ที่แสดงประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่				
2.	ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5.	รายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการแปรรูปใหม่ จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
เอกสารหรือหลักฐานข้อมูลที่ชี้แจงให้หน่วยประเมินความปลอดภัยพิจารณา (ถ้ามี) ดังนี้				
1.1 กรณี ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรรูปใหม่ที่ผลิตในประเทศไทย				
(1)	เอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตพลาสติกแปรรูปใหม่ พร้อมอธิบายขั้นตอนการแปรรูปใหม่พลาสติกโดยละเอียด โดยเฉพาะสภาวะ และพารามิเตอร์ที่สำคัญในกระบวนการผลิต หรือที่มีผลต่อกระบวนการแปรรูปใหม่ และมีผลต่อคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ หรือข้อจำกัดใด ๆ ที่เกี่ยวกับกระบวนการแปรรูปใหม่ โดยระบุวิธีการตรวจสอบหรือการควบคุมระดับปริมาณสารปนเปื้อนและคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่รวมทั้งรายการสารเคมี (chemical substances) ที่ใช้ในกระบวนการแปรรูปใหม่ทั้งหมด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(2)	เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ โดย แสดงเอกสารและหลักฐาน วิธีการควบคุม เช่น <ul style="list-style-type: none"> - คุณสมบัติ (specification) ของพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ - วิธีการควบคุมพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ - แหล่งที่มาของพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(3)	เอกสารและหลักฐาน วิธีการควบคุมกระบวนการแปรรูปใหม่ เช่น <ul style="list-style-type: none"> - คุณสมบัติ (specification) ของพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ - วิธีการควบคุมพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่ - แหล่งที่มาของพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(4)	เอกสารและหลักฐานคุณสมบัติของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่หรือคำแนะนำ เงื่อนไขหรือข้อจำกัดของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ [ข้อกำหนดหรือคุณสมบัติ (specification)]	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(5)	เอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้เม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร หรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น คุณสมบัติของภาชนะบรรจุ (specification) ชนิดอาหารสภาวะในการใช้งาน (อุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุและอายุการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น) รวมถึง วิธีการปรับปรุงคุณภาพเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ หรือเงื่อนไขในการใช้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(6)	ผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน(surrogate contaminant testing)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	- เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการทดสอบว่า การทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ขึ้นประเมินนั้น ดำเนินการด้วยรูปแบบใด ดังต่อไปนี้ การทดสอบระดับโรงงานอุตสาหกรรม การทดสอบระดับต้นแบบ หรือการทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- เอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนจากการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน surrogate contaminant testing รวมถึงการคำนวณค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(7)	เอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์การแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test) (ถ้ามี) <i>(กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทนไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด)</i>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(8)	กรณีกระบวนการแปรใช้ใหม่ไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด แต่ประสงค์จะใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่จากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ขึ้นประเมินดังกล่าวเพื่อทำเป็นภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) ให้ยื่นข้อมูลต่อไปนี้ เพิ่มเติม (8.1) เอกสารและหลักฐานที่ใช้พิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพิ่มเติม เช่น การควบคุมแหล่งวัตถุดิบ (source controls) การปรับปรุงกระบวนการหรือพารามิเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(8.2) เอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(8.3) ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนตามสภาวะการใช้งาน (surrogate migration test)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
(9)	ข้อมูลบันทึก (record) เกี่ยวกับการเดินเครื่องจักรในการผลิตจริง เช่น สภาวะ ปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ของกระบวนการผลิตจริง หรือข้อมูลที่ทำการศึกษาทดสอบเดินเครื่องจักรตอนติดตั้ง เพื่อนำมาใช้เปรียบเทียบกับข้อกำหนด (specification) ตามที่เจ้าของเทคโนโลยีกำหนด รวมทั้งควรมีเอกสารรับรองว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิต (specification) ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายเทคโนโลยี (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.2 กรณี การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากต่างประเทศ				
(1)	เอกสาร หลักฐาน หรือรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่มีระบบการประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ โดยรายงานผลการประเมินต้องมีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing)			
6	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 ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
 (.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

กรณี 3 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่

สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นเอกสารหลักฐาน	
<p>ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การรับ/คืนคำขอ	
<p>ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน พิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

ขั้นตอนการยื่นคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร

