

# คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ขอบเขตการให้บริการ	

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
1. <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> 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 ตึกสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวง สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: ยื่นรายงานหรือเอกสาร ประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่ แจ้งผ่านระบบ e-submission)	วันจันทร์-ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30-16.30 น. (มีพักเที่ยง)  <i>กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการทาง โทรศัพท์ 02-590-7178, 02-590-7185 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ</i>

## หลักเกณฑ์

1. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยอาหาร ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีดังนี้

1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) ลงวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2559 กำหนดให้อาหารใหม่ที่เป็นไปตามนิยามที่กำหนดไว้ต้องมีการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย

1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ.2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ฉบับดังกล่าว ต้องส่งมอบหลักฐานแสดงผลการประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ประกอบการยื่นขออนุญาต

1.3 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2562 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดของอาหาร เพื่อให้ได้เลขสารบบอาหาร ต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย และความเหมาะสมทางโภชนาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

2. อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ต้องขอประเมินความปลอดภัย โดยปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้ ได้แก่

### 2.1 อาหารใหม่ (Novel Food)

“อาหารใหม่ (Novel Food)” หมายความว่า

(1) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(2) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

(3) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (1) หรือ (2) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม

### 2.2 อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โพรไบโอติก

2.2.1 “อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่” หมายถึง อาหารที่นอกเหนือจากอาหารใหม่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel Food) ลงวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2559 เช่น อาหารที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานแตกต่างจากที่เคยได้รับอนุญาต การเพิ่มขนาดรับประทาน หรือเพิ่มประเภทอาหารนอกเหนือจากที่ได้อนุญาตไว้ ซึ่งส่งผลต่อปริมาณการบริโภคหรือคุณค่าทางโภชนาการหรือความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยรวมถึงจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ.2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

2.2.2 “จุลินทรีย์โพรไบโอติก (Probiotic)” หมายความว่า จุลินทรีย์ที่มีชีวิต ซึ่งเมื่อร่างกายได้รับในปริมาณที่เพียงพอจะทำให้เกิดผลที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ ทั้งนี้ไม่รวมถึง

(1) จุลินทรีย์ที่ใช้เป็นสารชีวบำบัด (biotherapeutic agents)

(2) จุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ (beneficial microorganisms) ที่ไม่ใช้ในอาหาร

(3) จุลินทรีย์ที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Microorganism, GMM)

3. ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือขอเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) ให้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารกับหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และส่งมอบรายงานผลการประเมินดังกล่าวพร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา

กรณีอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ซึ่งจำเป็นต้องมีการประเมินทางวิชาการเพื่อกำหนดอัตราส่วนการใช้หรืออาหารที่มีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารกับหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และส่งมอบรายงานผลการประเมินดังกล่าวจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ในกรณีที่ต้องการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ของตนเข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือไม่นั้น สามารถดำเนินการได้โดยจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ (หัวข้อ: การขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่) และชำระค่าพิจารณาค่าขอดังกล่าว โดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยจะต้องมีความน่าเชื่อถือ โดยต้องมีความชัดเจน บ่งบอกคุณลักษณะของสารสำคัญที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว และควรมีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดย

4.1 เป็นข้อมูลที่ยืนยันคำขอประเมินความปลอดภัย รับรองว่าเป็นความจริง

4.2 เป็นข้อมูลที่มีการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ

4.3 เป็นข้อมูลที่ได้มาจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ

## เงื่อนไข

### 1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

1.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลและมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2. สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่า มีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

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

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

(2) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2. การขอรับบริการผ่านระบบ e-submission ผู้ยื่นคำขอสามารถดำเนินการได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะรับคำขอทุกวันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. จำนวน 1 เรื่องต่อสัปดาห์

### 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 กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ “ยืนยัน” ด้วย

4. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารว่าครบถ้วนแล้ว จึงจะรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนาเอกสารทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ตามจำนวนที่เจ้าหน้าที่กำหนดเป็นรายการณ โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ยื่นมาให้ นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

6.1 กรณีการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โพรไบโอติก ที่ไม่มีรายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหารจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐาน

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

7. เงื่อนไขการยื่นขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (กรณีที่ 1)

7.1 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดไว้ พร้อมทั้งชำระค่าพิจารณาคำขอยื่นทวนสอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2 ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มต้นนับต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้จากผู้ยื่นคำขอฯ ครบถ้วน โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ โดยระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มต้นนับต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ

8. เงื่อนไขการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) (กรณีที่ 2) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โพรไบโอติก (กรณีที่ 3) ดังนี้

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะประกาศรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โพรไบโอติก ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับผลการประเมิน

ทั้งนี้ รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยและขอขายของการประเมินความปลอดภัยอาหาร สรุปลดงนี้

หน่วยประเมิน ความปลอดภัย	อาหารใหม่	อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่	
		ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก	จุลินทรีย์โพรไบโอติก
สำนักคุณภาพและ ความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	√ <sup>(1)</sup>	√ <sup>(1)</sup>	-
สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม	√ <sup>(1)</sup>	√ <sup>(1)</sup>	-
ศูนย์ประเมินความเสี่ยง ประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	√ <sup>(1)</sup>	√ <sup>(1)</sup>	-
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและ เทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แห่งชาติ (Biotech)	√ <sup>(2)</sup>	√ <sup>(2)</sup>	√

หมายเหตุ: (1) อาหารทุกประเภท ยกเว้นอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์ (cultivated meat หรือ cell-based meat หรือ cell-cultured meat)

(2) เฉพาะอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม หรือที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์ (cultivated meat หรือ cell-based meat หรือ cell-cultured meat)

8.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการติดต่อกับหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ เพื่อขอรับประเมินด้วยตนเอง พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมิน และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

8.3 หน่วยประเมินความปลอดภัย รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหลักฐานจากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

8.4 หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดคณะผู้ประเมินและประสานการพิจารณาการประเมินความปลอดภัยตามกระบวนการของหน่วยประเมินความปลอดภัย แล้วแต่กรณี

8.5 หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย และส่งรายงานดังกล่าวพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ

8.6 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและเอกสารประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดไว้ พร้อมทั้งชำระค่าพิจารณาค่าขอขึ้นประเมินต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8.7 ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ ได้รับรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่หรืออาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ แล้วแต่กรณี ซึ่งดำเนินการโดยหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้จากผู้ยื่นคำขอฯ ครบถ้วน โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่ได้รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ

**9. ผลการประเมินความปลอดภัยใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ ตามกระบวนการที่เกี่ยวข้อง**

**วิธีการ**

**ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ**

คำอธิบาย: กรณีที่ 1 การขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่

กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

กรณีที่ 3 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โปรไบโอติก

ขั้นตอน	ระยะเวลา			หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	กรณีที่ 3	
<b>1. การยื่นคำขอฯ และชำระค่าพิจารณาคำขอฯ</b>				
1.1 ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> 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 พิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณา คำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ				
<b>2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b>				
เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้ หากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ลงรับคำขอฯ (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นคำขอฯ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)	1 วันทำการ	1 วันทำการ	1 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน

ขั้นตอน	ระยะเวลา			หน่วยงาน ผู้รับผิดชอบ
<b>3. การพิจารณาประเมินความปลอดภัย</b>				
3.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาและสรุปข้อมูลเอกสาร วิชาการหรือผลการประเมินความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)	31 วันทำการ	31 วันทำการ	31 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน
3.2 เจ้าหน้าที่เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูล ประกอบการประเมินความปลอดภัย และผลการ ประเมินจากหน่วยประเมินความปลอดภัยฯ ต่อ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ คณะอนุกรรมการและ/หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับ การให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหาร แล้วแต่กรณี <sup>1</sup> เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมิน	- <sup>2</sup>	- <sup>2</sup>	- <sup>2</sup>	นักวิชาการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน
<b>4. การลงนามแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย</b>				
เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนาม อนุมัติการแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย	7 วันทำการ	7 วันทำการ	7 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ ได้รับมอบ อำนาจ
<b>5. การแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย</b>				
5.1 ระบบ e-submission จะแจ้งผลการ พิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่มี อำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ <sup>3</sup>	1 วันทำการ	1 วันทำการ	1 วันทำการ	

#### หมายเหตุ

1. การทวนสอบที่เป็นเรื่องยาก ซับซ้อน การประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) และการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โพรไบโอติก ต้องเสนอต่อคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหาร

สำหรับกรณีที่ไม่จำเป็นต้องเสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ เช่น ปริมาณหรือสรรพคุณของสารเข้าข่ายเป็นยา หรือมีสารที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เช่น ฮอร์โมน หรือสารก่อมะเร็ง หรือมีข้อมูลทำนองเดียวกับกับมติดจากคณะอนุกรรมการฯ มาก่อนแล้ว หรือการทวนสอบที่เป็นเรื่องง่าย ไม่ซับซ้อน แล้วแต่กรณี

2. ไม่นับระยะเวลาการนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะอนุกรรมการและ/หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

3. ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถแจ้งความประสงค์ในการรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับจริง โดยมารับด้วยตนเองหรือจัดส่งทางไปรษณีย์

## รวมระยะเวลา

การขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (กรณีที่ 1) การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) (กรณีที่ 2) และการขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โพรไบโอติก (กรณีที่ 3) ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 40 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับข้อมูลเอกสารวิชาการหรือรายงานผลการประเมินและเอกสารหลักฐานประกอบฯ (แล้วแต่กรณี) ที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามโดยผู้มีอำนาจ โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

### กรณีที่ 1 การขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่

- 1.1 แบบคำขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ อีเล็กทรอนิกส์
- 1.2 เอกสารประกอบการทวนสอบตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

### กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

2. แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) อีเล็กทรอนิกส์
- 2.2 รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

### กรณีที่ 3 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โพรไบโอติก

#### 3.1 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

- 3.1.1 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ อีเล็กทรอนิกส์
- 3.1.2 รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

#### 3.2 การขอประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

- 3.2.1 แบบคำขอยื่นผลการประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ.2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม อีเล็กทรอนิกส์
- 3.2.2 รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

## ค่าธรรมเนียม

กรณีที่ 1 การขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่		
ค่าพิจารณาคำขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ พร้อมเอกสารประกอบการทวนสอบตามที่กำหนด โดยยื่นจ่ายที่ ออย. (ตามบัญชี 3 ข้อ 3.1 (3.2) (1) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท
กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)		
ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) โดยมี	3,000	บาท



## ค่าธรรมเนียม

รายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนด โดยยื่นจ่ายที่ อย. (ตามบัญชี 3 ข้อ 3.1 (3.2) (1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)		
<b>กรณีที่ 3 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้ง จุลินทรีย์โพรไบโอติก</b> 3.1 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ โดยมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนด โดยยื่นจ่ายที่ อย. (ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5 (5) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560) 3.2 การขอประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ.2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบตามที่กำหนด โดยยื่นจ่ายที่ อย. (ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5 (5) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท
	3,000	บาท
<b>หมายเหตุ</b> ค่าใช้จ่ายในการประเมินความปลอดภัยอาหาร ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องรับผิดชอบเองทั้งหมดตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยนั้น ๆ กำหนดไว้ โดยยื่นจ่ายโดยตรงกับหน่วยประเมินฯ		

## ช่องทางการร้องเรียน

1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
2. สายด่วน 1556
3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55
4. โทรสาร 0 2590 1556
5. E-mail : 1556@fda.moph.go.th
6. กองผลิตภัณฑ์ : กองอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
7. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7179, 02-590 7185 โทรสาร 0 2591 8476
8. E-mail: p2food@fda.moph.go.th

มีรายละเอียดตามภาคผนวก แนบท้ายคู่มือฉบับนี้ ดังนี้

ภาคผนวก 1

1. การขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่

1.1 แบบคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

2. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

2.1 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

3. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โพรไบโอติก

3.1 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

3.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ.2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

ภาคผนวก 2 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขออนุญาต การประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

ภาคผนวก 3 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

ภาคผนวก 4 สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

ภาคผนวก 1

1. การขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่

1.1 แบบคำขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

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

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่

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

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

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
	2) ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>2.7 การเก็บรักษา</b>				
	1) สภาพการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) อายุการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>2.8 กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด</b>				
	1) ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	4) อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อ สารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>2.9 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต(*)</b>				
	1) ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้น ๆ (functional use)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>2.10 ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค</b>				
	1) ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ความถี่ (ครั้งต่อวัน)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>2.11 ข้อมูลความปลอดภัย</b>				
	1) ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)			

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

**หมายเหตุ:**

1. (\*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
2. (\*\*) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพอาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
3. (\*\*\*) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้
4. โปรดศึกษาคำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ใน ภาคผนวก 2

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)



## 2. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

### 2.1 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

#### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b> ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์.....E-mail .....	<b>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</b> 1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง 2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.3.2
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... เลขที่.....อาคาร.....หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน..... ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....โทรศัพท์.....	
<b>รายละเอียดของอาหารที่ต้องการประเมินความปลอดภัย</b> 1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่ยื่นคำขอ - ภาษาไทย..... - ภาษาอังกฤษ..... - ชื่อวิทยาศาสตร์..... - ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล..... 2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ ..... ..... 3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ ..... ..... 4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด extract ratio)/ ชื่อวัตถุดิบหรือเทคโนโลยีในการผลิต ..... .....	

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
1.	แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) อีเล็กทรอนิกส์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	รายงานผลการประเมินจากหน่วยงานประเมินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	<b>ข้อมูลประกอบการพิจารณา ดังนี้</b>			
	<b>3.1 ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ</b>			
	1) ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.2 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์</b>			
	1) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.3 ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร</b>			
	1) ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และระบุประเทศที่มีการบริโภค	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้น ๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ข้อมูลการบริโภค (consumption data)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.4 คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ</b>			
	1) คุณลักษณะ (characteristic)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
3.	4) ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	6) ข้อกำหนดสารแปลกปน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7) ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8) ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	9) ความคงตัว (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	10) รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.5 คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์</b>				
	1) คุณลักษณะ (characteristic)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) ข้อกำหนดสารแปลกปน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	6) ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7) ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8) ความคงตัว (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	9) รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.6 ผลการวิเคราะห์</b>			
	1) ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
3.	2) ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.7 การเก็บรักษา</b>				
	1) สภาพการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) อายุการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.8 กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด</b>				
	1) ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อ สารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.9 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต(*)</b>				
	1) ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้น ๆ (functional use)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.10 ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค</b>				
	1) ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ความถี่ (ครั้งต่อวัน)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.11 ข้อมูลความปลอดภัย</b>				
	1) ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)			

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

**หมายเหตุ:**

1. (\*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
2. (\*\*) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพอาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
3. (\*\*\*) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้
4. โปรดศึกษาคำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ใน

**ภาคผนวก 2**

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

### 3. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

#### 3.1 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

##### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b> ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์.....E-mail .....	<b>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</b> 1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง 2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.3.3.1
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... เลขที่.....อาคาร.....หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน..... ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....โทรศัพท์.....	
<b>รายละเอียดของอาหารที่ต้องการประเมินความปลอดภัย</b> 1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่ยื่นคำขอ - ภาษาไทย..... - ภาษาอังกฤษ..... - ชื่อวิทยาศาสตร์..... - ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล..... 2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ ..... ..... 3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ ..... ..... 4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด extract ratio)/ ชื่อวัตถุดิบหรือเทคโนโลยีในการผลิต ..... .....	

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
1.	แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ อิเล็กทรอนิกส์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	รายงานผลการประเมินจากหน่วยงานประเมินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	<b>ข้อมูลประกอบการพิจารณา ดังนี้</b>			
	<b>3.1 ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ</b>			
	1) ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.2 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์</b>			
	1) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.3 ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร</b>			
	1) ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และระบุประเทศที่มีการบริโภค	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้น ๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ข้อมูลการบริโภค (consumption data)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.4 คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ</b>			
	1) คุณลักษณะ (characteristic)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	



ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
3.	4) ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	6) ข้อกำหนดสารแปลกปน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7) ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8) ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	9) ความคงตัว (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	10) รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.5 คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์</b>				
	1) คุณลักษณะ (characteristic)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) ข้อกำหนดสารแปลกปน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	6) ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7) ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8) ความคงตัว (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	9) รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.6 ผลการวิเคราะห์</b>			
	1) ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
3.	2) ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.7 การเก็บรักษา</b>				
	1) สภาพการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) อายุการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.8 กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด</b>				
	1) ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อ สารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.9 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต(*)</b>				
	1) ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.10 ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค</b>				
	1) ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) ความถี่ (ครั้งต่อวัน)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
<b>3.11 ข้อมูลความปลอดภัย</b>				
	1) ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)			

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

**หมายเหตุ:**

1. (\*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
2. (\*\*) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพอาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
3. (\*\*\*) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้
4. โปรดศึกษาคำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ใน

**ภาคผนวก 2**

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

### 3. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

3.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

#### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<p><b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b></p> <p>ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....</p> <p>โทรศัพท์.....E-mail .....</p> <p>ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....</p> <p>เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....</p> <p>เลขที่.....อาคาร.....หมู่ที่.....</p> <p>ตรอก/ซอย.....ถนน.....</p> <p>ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....</p> <p>จังหวัด.....โทรศัพท์.....</p>	<p><b>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</b></p> <p>1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร &gt;&gt; คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.3.3.2</p>
<p><b>รายละเอียดของจุลินทรีย์ที่ยื่นคำขอ</b></p> <p>ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) โพรตระบุ.....</p> <p>ชื่อสายพันธุ์ (strain) โพรตระบุ.....</p> <p>ชื่อใหม่/ชื่อพ้อง (ถ้ามี) โพรตระบุ.....</p> <p>ชื่อสายพันธุ์ทางการค้า (trade name) (ถ้ามี) โพรตระบุ.....</p> <p>แหล่งของจุลินทรีย์ (isolation) โพรตระบุ.....</p> <p>ลักษณะของจุลินทรีย์</p> <p><input type="checkbox"/> จุลินทรีย์ชนิดเดี่ยว (puer culture)</p> <p><input type="checkbox"/> จุลินทรีย์ผสม (mixed cultuer)</p> <p>กลุ่มผู้บริโภค (ต้องมีเอกสารทางวิชาการที่สอดคล้องกับกลุ่มผู้บริโภค) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)</p> <p><input type="checkbox"/> บุคคลทั่วไปที่มีสุขภาพดี</p> <p><input type="checkbox"/> บุคคลที่มีความเฉพาะ เช่น ทารก เด็กเล็ก</p> <p><input type="checkbox"/> บุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น ผู้ป่วยเฉพาะโรค ผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย ผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตัว ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์</p>	

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นผลการประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่ นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

**ส่วนที่ 2** แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่  
นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่  
27 มิถุนายน พ.ศ. 2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
1.	แบบคำขอยื่นผลการประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติก อิเล็กทรอนิกส์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	รายงานผลการประเมินจากหน่วยงานประเมินที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	<b>ข้อมูลประกอบการพิจารณา ดังนี้</b>			
	<b>3.1 ผลการตรวจเอกลักษณ์ (identification) ของจุลินทรีย์ และการเรียกชื่อ (nomenclature)</b>			
	ผลการตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและ เป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะ (phenotype) และทาง พันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อที่ใช้ อยู่ในปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับกัน ในทางวิทยาศาสตร์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.2 ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้</b>			
	1) การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ ผิวเยื่อของมนุษย์หรือเซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	4) ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี (bile salt hydrolase activity )	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) คุณสมบัติอื่น ๆ (ถ้ามี) แล้วแต่กรณี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<b>3.3 ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์</b>			
	1) การติดต่อสารปฏิชีวนะ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) การประเมินฤทธิ์ทางแบคทีเรีย เช่น การผลิตดี- แลกเตต (D-lactate) หรือการสลายเกลือน้ำดี เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3) การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษาในมนุษย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
3.	4) การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภค หลังออกจำหน่ายในท้องตลาด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	5) การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นเป็นจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	6) ฤทธิ์ทางฮิโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3.4 ผลการประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในต่างประเทศ หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ โปรดศึกษาคำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกในภาคผนวก 3

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

## ภาคผนวก 2

### คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอทวนสอบ การประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

#### 1. คำอธิบายรายการเอกสาร

##### 1.1 ข้อมูลทั่วไป

(1) ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ ได้แก่ ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use) และแหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์หรือแหล่งที่มาของส่วนประกอบ

(2) ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ ฤทธิ์หรือผลต่อร่างกายและ (ความคาดหวังจากการบริโภค) ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาประเภทอาหาร

(3) ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของการใช้อาหารนั้นเพื่อการบริโภค โดยระบุระยะเวลาและประเทศที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารนั้น ๆ ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบ (เช่น บริโภคสด สกัดจากน้ำ สกัดจากสารละลาย) และระยะเวลาของการบริโภคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย และวัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค (เช่น เป็นเครื่องดื่มเพื่อบำรุงร่างกาย) รวมทั้งระบุกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย (กรณีที่มีการกำหนดไว้เฉพาะ) เช่น ทารก เด็ก ผู้ใหญ่ ข้อมูลการบริโภค (Consumption data) แสดงข้อมูลปริมาณของอาหารใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนประกอบ ซึ่งผู้บริโภคจะได้รับจากการรับประทานในหนึ่งวัน

(4) คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ เช่น คุณลักษณะ (characteristic) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี (เช่น ความแข็ง, pH, น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight) ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ ปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้ (marker) แล้วแต่กรณี ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) ตกค้าง ข้อกำหนดสารแปลกปน (Impurities) ซึ่งรวมถึงสารปนเปื้อนตกค้าง ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) ความคงตัว (ถ้ามี) และรายละเอียดอื่น ๆ เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน โดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

(5) คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์ เช่น คุณลักษณะ (characteristic) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี (เช่น ความแข็ง, pH, น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight) ปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้ (marker) แล้วแต่กรณี ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) ตกค้าง ข้อกำหนดสารแปลกปน (Impurities) ซึ่งรวมถึงสารปนเปื้อนตกค้าง ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) ความคงตัว (ถ้ามี) และรายละเอียดอื่น ๆ เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน โดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

(6) ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ คือผลการตรวจสอบข้อมูลคุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ทางด้านต่าง ๆ ได้แก่ ด้านกายภาพ ประกอบด้วย รายละเอียดที่เกี่ยวกับเนื้อสัมผัส สี กลิ่น รส ด้านจุลินทรีย์ แสดงชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ ด้านเคมี ระบุสารสำคัญทั้งชนิดและปริมาณ รวมทั้ง



โลหะหนัก และสารพิษตกค้างที่ปนเปื้อนจากวัตถุอันตรายทางการเกษตร (pesticide residues) โดยต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผลวิเคราะห์ข้างต้นต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ

ข้อมูลผลการวิเคราะห์นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อทวนสอบความสอดคล้องและความเชื่อมั่น โดยจะนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบและ/หรือผลิตภัณฑ์

(7) ข้อมูลการเก็บรักษา ซึ่งแจ้งสถานะการเก็บรักษา เช่น เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 °C เก็บในที่ร่ม ปราศจากแสงแดด เป็นต้น รวมทั้งระบุอายุการเก็บรักษาที่ยังคงคุณภาพของอาหารตามที่ยื่นขอ

(8) กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด หมายถึง การอธิบายขั้นตอนการผลิตโดยละเอียด พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบ หากมีการใช้สารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ได้แก่ เอนไซม์ สารเคมีต่าง ๆ ต้องระบุชนิด ปริมาณการใช้ ความเข้มข้นของสารเคมีด้วย ในกรณีเป็นสารสกัด ต้องระบุชนิด และความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (Extract ratio) และชนิดของสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด

(9) ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต ซึ่งหมายรวมถึงสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) โดยระบุชื่อเคมี (chemical names), C.A.S. number, INS Number ข้อกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐาน (specification) และหน้าที่ของสารเคมีนั้น ๆ (functional use) ซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานในระดับสากลหรือต่างประเทศที่ยอมรับให้ใช้ในกระบวนการผลิตอาหารได้ เช่น Codex

(10) ลักษณะ/คำแนะนำในการบริโภคของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย ในกลุ่มผู้บริโภค เป้าหมาย โดยระบุปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคตามระบบเมตริก ความถี่ของการบริโภค (จำนวนครั้งในการบริโภคต่อวัน) วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/วิธีปรุง กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย และคำเตือนของการบริโภค (เช่น ห้ามเด็ก และสตรีมีครรภ์รับประทาน)

## 1.2 ข้อมูลความปลอดภัย

### (1) ลักษณะทางชีวเคมี

การดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับออกจากร่างกาย (excretion) เป็นการศึกษาการดูดซึมสารสำคัญผ่านระบบทางเดินอาหาร การกระจายของสารสำคัญผ่านเนื้อเยื่อต่าง ๆ ของอวัยวะในร่างกาย อัตราการเกิดปฏิกิริยาในร่างกาย รวมถึงอัตราและวิธีการขับถ่ายสารเหล่านี้ออกไปจากร่างกาย

การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงสารเคมีในสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการนี้เป็นการเปลี่ยนแปลงที่มีลักษณะของการใช้กระบวนการทางชีวเคมีที่มีเอนไซม์เป็นตัวช่วย

ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี (other parameters) หมายถึง ผลที่มีต่อเอนไซม์ในร่างกาย เช่น การเพิ่มหรือลดระดับเอนไซม์ การทำงานของเอนไซม์ และสารอื่น ๆ ที่มีผลต่อการดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับของเสีย (excretion)

ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถี (reaction and fate) ของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ประกอบด้วยส่วนประกอบหลายชนิด ส่วนประกอบแต่ละชนิดจึงอาจทำปฏิกิริยากัน ซึ่งอาจทำให้ไม่ปลอดภัยในการบริโภค

(2) การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง หมายถึง การทดสอบความเป็นพิษของอาหารหรือสารเคมีใด ๆ ต่อระบบทั่วไปในร่างกายของสัตว์ทดลอง ที่มีความสัมพันธ์ในลักษณะเดียวกันกับการได้รับสัมผัสในมนุษย์ ทั้งนี้การประเมินความปลอดภัยของอาหารหรือสารใด ๆ ที่จะนำมาใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร การศึกษาจะต้องให้สัตว์ทดลองได้รับทางปากโดยการกิน เพื่อนำผลการทดลองมาอธิบายและคาดการณ์ความเป็นพิษจากการบริโภคอาหารหรือสารนั้น ๆ ในมนุษย์

การศึกษาทางพิษวิทยาดังกล่าวต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่ดีตามมาตรฐานสากล เช่น ตามแนวทาง (guidelines) ของ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) หรือ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ World Health Organization (WHO) หรือ แนวทางอื่นที่เทียบเท่า โดยการศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลองประเภทสัตว์ฟันแทะ (toxicity test in rodent) สามารถแบ่งประเภทการศึกษาตามระยะเวลาของการทดสอบความเป็นพิษ ได้ดังตาราง

ประเภทการศึกษา	พิษเฉียบพลัน (Acute Toxicity Study)	พิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic Toxicity Study)	พิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity Study)
ระยะเวลา	- ระยะเวลาสัมผัสสาร: 24 ชั่วโมง - ระยะเวลาสังเกตอาการ: ประมาณ 14 วัน (1-2 สัปดาห์)	90 วัน (3 เดือน)	≥12 เดือน (OECD) หรือ ≥6 เดือน (ICH)
เพศ	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย
จำนวน	5 ตัว/เพศ/ขนาดสาร	10-20 ตัว/เพศ/ขนาดสาร	10-20 ตัว/เพศ/ขนาดสาร (OECD)
ระดับของสารที่ใช้ในการทดสอบ	ขนาดสาร (dose) สูงสุดที่ใช้คือขนาด 2000 หรือ 5000 มก./กก. (พิจารณาจากแนวโน้มความเป็นพิษของสารที่ใช้ในการทดสอบตาม limit test ของ OECD)	- อย่างน้อยต้องมีขนาดสาร (dose) ที่ใช้ในการทดสอบ 3 ระดับ และมีกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม - ให้สารวันละครั้งเป็นเวลา 90 วัน	- อย่างน้อยต้องมีขนาดสาร (dose) ที่ใช้ในการทดสอบ 3 ระดับ ได้แก่ MTD (Maximum Tolerable Dose), ½ ของ MTD หรือ ¼ ของ MTD และกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม - ให้สารวันละครั้งเป็นเวลา ≥12 เดือน
ผลการศึกษา	(1) LD <sub>50</sub> (2) อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ หรือความเป็นพิษเฉียบพลันที่เกิดขึ้นกับระบบต่างๆของร่างกาย	(1) NOEL/NOAEL (2) ลักษณะความเป็นพิษต่ออวัยวะเฉพาะ (specific organs) หรืออวัยวะที่ได้รับผลจากขนาดที่ทำให้เกิดพิษ (LOAEL)	1) ความเป็นพิษเรื้อรังของสารเคมี 2) ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย (target organs) 3) ลักษณะความสัมพันธ์ระหว่างขนาดสาร(dose) ที่ใช้ทดสอบกับความเป็นพิษที่เกิดขึ้น 4) คาดคะเนความเป็นพิษระยะยาวต่อมนุษย์ (ในขนาดที่ได้รับ)

ประเภทการศึกษา	พิษเฉียบพลัน (Acute Toxicity Study)	พิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic Toxicity Study)	พิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity Study)
			5) ข้อมูลในการทดสอบสมมติฐานเกี่ยวกับกลไก (วิธี) การเกิดพิษของสาร

ที่มา: OECD guidelines และ Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons (2008)

กรณีอ้างอิงการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลองที่เป็นข้อมูลการทดลองวิจัยโดยบริษัทฯ หรือไม่ใช่การศึกษาที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็นที่ยอมรับนั้น ต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่ดีตามมาตรฐานสากลดังกล่าวข้างต้นด้วย ทั้งนี้ อาจมีการรับรองห้องปฏิบัติการตามแนวทาง Good Laboratory Practice (GLP) ด้วยก็ได้

(3) การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (pure culture)

จุลินทรีย์บริสุทธิ์ หมายถึงจุลินทรีย์ที่ประกอบด้วยเซลล์ของจุลินทรีย์ชนิดเดียวกัน โดยต้องระบุความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ในอาหารนั้น ๆ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ เช่น การสร้างสารพิษ, การทำลายเซลล์เม็ดเลือดแดง (Hemolytic activity) การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา, การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิซึม เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-Lactate) การสลายเกลือน้ำดี (degradation of Bile salt) รวมถึงแนวโน้มการก่อโรค

(4) การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง คือการศึกษาที่นอกเหนือจากการศึกษาทางพิษวิทยาทั่ว ๆ ไป ซึ่งเป็นการศึกษาโดยเฉพาะสำหรับสารสำคัญบางตัวซึ่งมีผลกับบางระบบอวัยวะโดยเฉพาะ เช่น การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาท ระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ระบบต่อมไร้ท่อ ระบบทางเดินหายใจ ระบบหลอดเลือดและหัวใจ ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย เป็นต้น ทั้งนี้รวมถึงความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม การสืบพันธุ์ การเจริญและการพัฒนาตัวอ่อนในครรภ์ และความเป็นไปได้ในการก่อมะเร็ง

(5) การศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี) ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา โดย

- การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (กลุ่มคนปกติทั่วไป) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัช ศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) และการขับออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผล รวมถึงเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดจากสารที่ใช้ในการศึกษา

- การศึกษาทางระบาดวิทยา หมายถึง ข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ในมนุษย์ซึ่งจะนำข้อมูลที่ได้มาพิจารณาร่วมกับข้อมูลจากประวัติการใช้ของสารนั้นๆ

(6) การศึกษาด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น การก่อภูมิแพ้ เนื่องจากอาหารหรือสารบางชนิดอาจกระตุ้นให้เกิดการแพ้

**1.3 ข้อมูลทางด้านโภชนาการ (nutritional data)**

สารบางชนิดในผลิตภัณฑ์อาจให้คุณค่าทางโภชนาการลดลง ขาดหายไป หรือเปลี่ยนไป จึงต้องมีการศึกษาปริมาณสารอาหาร ความคงตัวของสารอาหาร และประเมินผลกระทบต่อโภชนาการและสุขภาพของผู้บริโภค

## เอกสารอ้างอิง

1. David LE and Steven GG. Principles of Toxicology. In: Curtis DK, editor. Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons. 7<sup>th</sup> ed. New York: Mc Graw Hill Medical, 2008.
2. Organisation for economic co-operation and development (OECD). Chemicals Testing: Draft OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, section 4: Health effects. เข้าถึงได้จาก [http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en\\_2649\\_34377\\_2349687\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en_2649_34377_2349687_1_1_1_1,00.html)
3. The Food Standards Australia New Zealand. STANDARD 1.5.1: NOVEL FOODS. เข้าถึงได้จาก [www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/Standard\\_1\\_5\\_1\\_Novel\\_Foods\\_v95.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Standard_1_5_1_Novel_Foods_v95.pdf)
4. U.S. Food and Drug Administration. Redbook 2000: Guidance for Industry and Other Stakeholders Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients, 2007. เข้าถึงได้จาก [http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Food Ingredients andPackaging/Redbook/default.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Food%20Ingredients%20and%20Packaging/Redbook/default.htm)
5. ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต และคณะ (สนับสนุนทุนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา), รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการ การศึกษาและจัดทำระบบการประเมินความปลอดภัยอาหารและส่วนประกอบของอาหารด้านพิษวิทยา
6. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร ตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food), 2555 (2012).

## 2 คำอธิบายความน่าเชื่อถือของเอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัย

เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในคู่มือฉบับนี้ จะต้องมีความน่าเชื่อถือ มีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษาหรือบ่งบอกคุณลักษณะของสารที่ต้องการประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดยการรับรองความเป็นจริงและความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานประกอบดังกล่าว สามารถทำได้โดยวิธีต่าง ๆ ดังนี้

### 2.1 โดยการรับรองจากผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย เช่น

- เอกสารหลักฐานที่เป็นข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- ข้อกำหนดด้านคุณภาพและมาตรฐาน (Specification) ของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- กระบวนการผลิต/การสังเคราะห์/การสกัดของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
- ลักษณะหรือคำแนะนำที่ใช้ในการบริโภค
- การเก็บรักษา
- รายละเอียดประเทศหรือแหล่งผลิต เป็นต้น

### 2.2 โดยการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น

- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถการตรวจวิเคราะห์ (Laboratory Accreditation) ตามมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC 17025 ในรายการทดสอบ (test) ที่เสนอให้ประเมินสำหรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย

- หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่ยอมรับในระดับสากล เช่น European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) ของหน่วยงาน U.S. Food and Drug Administration (USFDA) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ), Food Chemical Codex (FCC)

2.3 โดยการอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น

- ตำราทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ เช่น ตำรายา ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทย หรือต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่นๆ

- Official Monograph เช่น WHO, Pharmacopoeia, Codex Advisory Specification for the identity and Purity of Food Additives

- ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer review journal) เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), TOXLINE, Pubmed , ฐานข้อมูล เช่น BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

- รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (expert committee) ที่เกี่ยวข้อง 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

ความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานมีผลต่อการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้น ผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยควรตระหนักและให้ความสำคัญต่อการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและการอ้างอิงแหล่งที่มาให้ชัดเจน ถูกต้อง เพื่อประโยชน์ของผู้ยื่นคำขอ

### ภาคผนวก 3

#### คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัย และคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

##### 1. ผลการตรวจเอกลักษณ์ (identification) ของจุลินทรีย์ และการเรียกชื่อ (nomenclature)

ผลการตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) และสายพันธุ์ (strain) ด้วยวิธีการที่ถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน ทั้งลักษณะการแสดงออก (phenotype) และทางลักษณะพันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อวิทยาศาสตร์ที่ยอมรับและใช้อยู่ในปัจจุบัน กรณีมีการเปลี่ยนชื่อวิทยาศาสตร์ใหม่ให้ระบุชื่อเดิมด้วย พร้อมแหล่งอ้างอิง รวมถึงระบุชื่อที่ใช้ในการค้า (ถ้ามี)

ตัวอย่างแหล่งอ้างอิงการเรียกชื่อจุลินทรีย์ เช่น The International Commission on the Taxonomy of Fungi (ICTF) หรือ List of Prokaryotic Names with Standing in Nomenclature (LPSN)

##### 1.1 การตรวจเอกลักษณ์ทางลักษณะการแสดงออก (phenotype)

เช่น การย้อมสีกรัม (gram staining) การเจริญในอาหารจำเพาะ (selective media) ลักษณะสัณฐานวิทยาของเซลล์ (cell morphology) หรือลักษณะพิเศษของสายพันธุ์ (strain)

##### 1.2 การตรวจเอกลักษณ์ทางลักษณะพันธุกรรม (genotype) แล้วแต่กรณี ดังนี้

1.2.1 แบคทีเรีย: วิเคราะห์หัสพันธุกรรมตลอดจีโนม (whole genome sequencing: WGS) ทั้งองค์ประกอบพันธุกรรมของโครโมโซมและนอกโครโมโซม เช่น พลาสมิด (plasmid) เพื่อใช้ในการระบุชนิด (species) ของจุลินทรีย์ (taxonomic assignment) โดยสามารถใช้เทคนิคต่าง ๆ ที่เหมาะสม เช่น การจัดทำความสัมพันธ์ทางวิวัฒนาการ (phylogenomics) หรือ การหาค่าความเหมือนของลำดับกรดนิวคลีอิก (average nucleotide identity: ANI) หรือการเปรียบเทียบหัสพันธุกรรมของยีนที่เหมาะสมในการระบุชนิด (species) ของแบคทีเรานั้น ๆ (เช่น 16S rRNA gene หรือ housekeeping genes อื่น ๆ) หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม โดยใช้สายพันธุ์อ้างอิงและฐานข้อมูลที่เหมาะสม (เช่น type strain, reference genome เป็นต้น)

1.2.2 ยีสต์และรา: วิเคราะห์หัสพันธุกรรมตลอดจีโนม (whole genome sequencing: WGS) และระบุชนิด (species) ของจุลินทรีย์โดยใช้เทคนิคการจัดทำความสัมพันธ์ทางวิวัฒนาการ (phylogenomic) กรณีไม่มีผล WGS ควรมีผลเปรียบเทียบความเหมือนของยีนหรือส่วนของสารพันธุกรรมที่เป็นที่ยอมรับว่าสามารถระบุชนิด (species) ของยีสต์หรือราในกลุ่มนั้น ๆ ได้

ทั้งนี้ ผลการวิเคราะห์หัสพันธุกรรมตลอดจีโนม (whole genome sequencing: WGS) ควรมีคุณภาพและความถูกต้องเท่าที่เทคโนโลยีในปัจจุบันสามารถทำได้ โดยอ้างอิงหลักการตาม European Food Safety Authority (EFSA) ฉบับล่าสุด

##### 2. ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

##### 2.1 การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)

ทดสอบการทนต่อสภาวะความเป็นกรด โดยระบุค่า pH และระยะเวลาที่ทดสอบให้สอดคล้องกับสภาวะในระบบการย่อยอาหารของมนุษย์ รายงานผลเป็นร้อยละของการรอดชีวิต และแสดงวิธีการคำนวณ พร้อมระบุหน่วยให้ชัดเจน และมีข้อมูลเปรียบเทียบกับจุลินทรีย์ควบคุมที่เหมาะสม

## 2.2 การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)

ทดสอบการทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี โดยระบุชนิดและความเข้มข้นของเกลือน้ำดีที่ใช้ เช่น bovine หรือ ox gall และระยะเวลาที่ทดสอบให้สอดคล้องกับสภาวะในระบบการย่อยอาหารของมนุษย์ รายงานผลเป็นร้อยละของการรอดชีวิต และแสดงวิธีการคำนวณ พร้อมระบุหน่วยให้ชัดเจน และมีข้อมูลเปรียบเทียบกับจุลินทรีย์ควบคุมที่เหมาะสม

## 2.3 ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือ เซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)

ทดสอบความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือกหรือเซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือเซลล์ไลน์ โดยระบุชนิดของเซลล์ผิวเยื่อ (mucus) หรือเซลล์ไลน์ (cell line) ที่ใช้ และแสดงวิธีการคำนวณ พร้อมระบุหน่วยให้ชัดเจน และมีข้อมูลเปรียบเทียบกับจุลินทรีย์ควบคุมที่เหมาะสม

## 2.4 ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี (bile salt hydrolase activity)

ทดสอบฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี โดยทดสอบครอบคลุมถึงเกลือน้ำดี (conjugated bile salts) ที่มีในระบบย่อยอาหารของมนุษย์ โดยระบุชนิดของเกลือน้ำดีที่ใช้ วิธีการทดสอบ และวิธีการแปลผลที่เหมาะสม และมีข้อมูลเปรียบเทียบกับจุลินทรีย์ควบคุมที่เหมาะสม

## 2.5 คุณสมบัติอื่น ๆ (ถ้ามี)

ข้อมูลคุณสมบัติอื่น ๆ ของจุลินทรีย์ที่ต้องการประเมิน พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

## 3. ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์

ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์ โดยการทดสอบนอกร่างกาย (in vitro) หรือในสัตว์ (in vivo) และการศึกษาในมนุษย์ เพื่อประเมินความปลอดภัยและปฏิกิริยาของร่างกายต่อจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้

### 3.1 การติดต่อสารปฏิชีวนะ

ผลการทดสอบการติดต่อสารปฏิชีวนะและการถ่ายทอดยีนติดต่อสารปฏิชีวนะโดยเฉพาะสารปฏิชีวนะที่มีความสำคัญทางคลินิกด้วยวิธีการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ โดยทดสอบทั้งลักษณะการแสดงออก (phenotype) และลักษณะทางพันธุกรรม (genotype) ดังนี้

#### 3.1.1 การทดสอบทางลักษณะการแสดงออก (phenotype)

ทดสอบค่าความเข้มข้นต่ำสุดของสารปฏิชีวนะที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ได้ (minimum inhibitory concentration: MIC) โดยใช้วิธี microdilution method ตามมาตรฐานสากล เช่น Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) หรือ International Organization for Standardization (ISO) ที่จำเพาะกับจุลินทรีย์ชนิด (species) นั้น ๆ กรณีไม่มีมาตรฐานที่จำเพาะ ให้เลือกใช้มาตรฐานสำหรับจุลินทรีย์กลุ่มที่ใกล้เคียงที่สุด รายงานผลการทดสอบโดยแสดงหน่วยเป็นมิลลิกรัมต่อลิตร (mg/l) หรือ ไมโครกรัมต่อมิลลิตร ( $\mu\text{g/ml}$ ) ทั้งนี้ ให้ทดสอบยืนยันประสิทธิภาพและความถูกต้องของความเข้มข้นของสารปฏิชีวนะกับจุลินทรีย์อ้างอิง (QC strain) ก่อนด้วย

ชนิดของสารปฏิชีวนะที่ใช้ทดสอบและวิธีการแปลผล แล้วแต่กรณี ดังนี้

1) **แบบที่เรื้อย:** ให้อ้างอิงชนิดของสารปฏิชีวนะที่ใช้ทดสอบและวิธีการแปลผลตาม European Food Safety Authority (EFSA) ฉบับล่าสุด โดยการแปลผลให้อ้างอิงค่า cut-off ที่จำเพาะกับ จุลินทรีย์ชนิด (species) นั้น ๆ ในกรณีที่ไม่มีค่า cut off ที่จำเพาะ ให้อ้างอิงค่าของจุลินทรีย์กลุ่มที่ใกล้เคียง ที่สุด ทั้งนี้ หากแปลผลได้ว่าจุลินทรีย์สายพันธุ์ที่ยื่นขอประเมินคือต่อสารปฏิชีวนะ (resistance) ต้องทำการ ทดสอบลักษณะทางพันธุกรรม (genotype) โดยวิธีทางชีวสารสนเทศ (bioinformatics) เพื่อพิจารณาสาเหตุ และความสามารถในการถ่ายทอด

2) **ยีสต์และรา:** ให้ทดสอบกับยาด้านเชื้อรา (antifungal) ที่ใช้ในทางการแพทย์อย่างน้อย 3-5 กลุ่ม และแปลผลโดยอ้างอิงค่า cut off ที่เป็นสากล เช่น Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) หรือ European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) ที่จำเพาะกับ จุลินทรีย์ชนิด (species) นั้น ๆ ในกรณีที่ไม่มีค่า cut off ที่จำเพาะ ให้แสดงค่า MIC และค่า cut off ของสายพันธุ์ ที่ใกล้เคียงที่สุด ทั้งนี้ หากแปลผลได้ว่าต่อสารปฏิชีวนะ (resistance) ไม่ควรนำมาใช้ในอาหาร โดยไม่ต้อง พิสูจน์หากกลไกการดื้อยาและความสามารถในการถ่ายทอด เนื่องจากจุลินทรีย์กลุ่มนี้ ไม่มีความเสี่ยงที่จะเกิด การแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกับสิ่งมีชีวิตอื่น

### 3.1.2 การวิเคราะห์ทางลักษณะพันธุกรรม (genotype)

วิเคราะห์หายีนต่อต่อสารปฏิชีวนะโดยใช้ข้อมูล WGS และค้นหายีนด้วยฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบันอย่างน้อย 2 แห่ง โดยฐานข้อมูลที่ใช้ 1 แห่ง คือ Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG) ทั้งนี้ ข้อมูลที่ค้นหาต้องไม่เกิน 2 ปี ณ วันที่ยื่นประเมิน พร้อมระบุวันที่ทำการ วิเคราะห์ข้อมูลและพารามิเตอร์ที่ใช้ในการค้นหา ในกรณีที่ยื่นต่อต่อสารปฏิชีวนะ ให้ระบุตำแหน่งของยีน ว่าอยู่ในส่วนที่สามารถเคลื่อนที่ได้ (mobile element) ด้วยหรือไม่

### 3.2 การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก

ทดสอบฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิต D-lactate หรือการสลายกลีเซอรีน โดยระบุวิธีการ สภาวะ ผล และสรุปผล โดยวิธีการที่เหมาะสม

### 3.3 การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษาในมนุษย์

ทดสอบผลข้างเคียงระหว่างการศึกษาในมนุษย์ โดยระบุวิธีการ สภาวะ และผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น หรือใช้ข้อมูลการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) จากหน่วยงานหรือองค์กรที่มี ระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือก็ได้

### 3.4 การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภคหลังออกจำหน่ายในท้องตลาด

ระบุวิธีการและผลการเฝ้าระวัง กรณีที่ยังไม่วางจำหน่าย ให้ระบุแผนการเฝ้าระวัง และวิธีการเก็บ ข้อมูลหลังการออกจำหน่าย

### 3.5 การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ

วิเคราะห์ความสามารถในการสร้างสารพิษและหรือสารไม่พึงประสงค์ โดยอาจใช้การวิเคราะห์ ข้อมูล WGS (in silico) การทดสอบ cytotoxicity ในเซลล์ไลน์ (in vitro) หรือในสัตว์ทดลอง (in vivo)

ในกรณีวิเคราะห์โดยใช้ข้อมูล WGS ให้ค้นหายีนด้วยฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน อย่างน้อย 2 แห่ง โดยฐานข้อมูลที่ใช้ 1 แห่ง คือ Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG)



ทั้งนี้ ข้อมูลที่ค้นหาต้องไม่เกิน 2 ปี ณ วันที่ยื่นประเมิน พร้อมระบุวันที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูลและพารามิเตอร์ที่ใช้ในการค้นหา หากพบยีนที่เกี่ยวข้อง ควรมีผลการทดสอบลักษณะการแสดงออก (phenotype) ร่วมด้วย

### 3.6 ฤทธิ์ทางอีโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง

ทดสอบฤทธิ์ทางอีโมไลติก โดยระบุวิธีทดสอบ ชนิดหรือแหล่งที่มาของเลือดที่ใช้ในการทดสอบ และผลการทดสอบ

### 4. ผลการประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในต่างประเทศ หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น (ถ้ามี)

ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกจากหน่วยงานที่เป็นสากลหรือประเทศต่าง ๆ โดยระบุชื่อหน่วยงานหรือชื่อประเทศ ปีที่ได้รับการประเมิน และสรุปผลการประเมิน หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น (ถ้ามี)

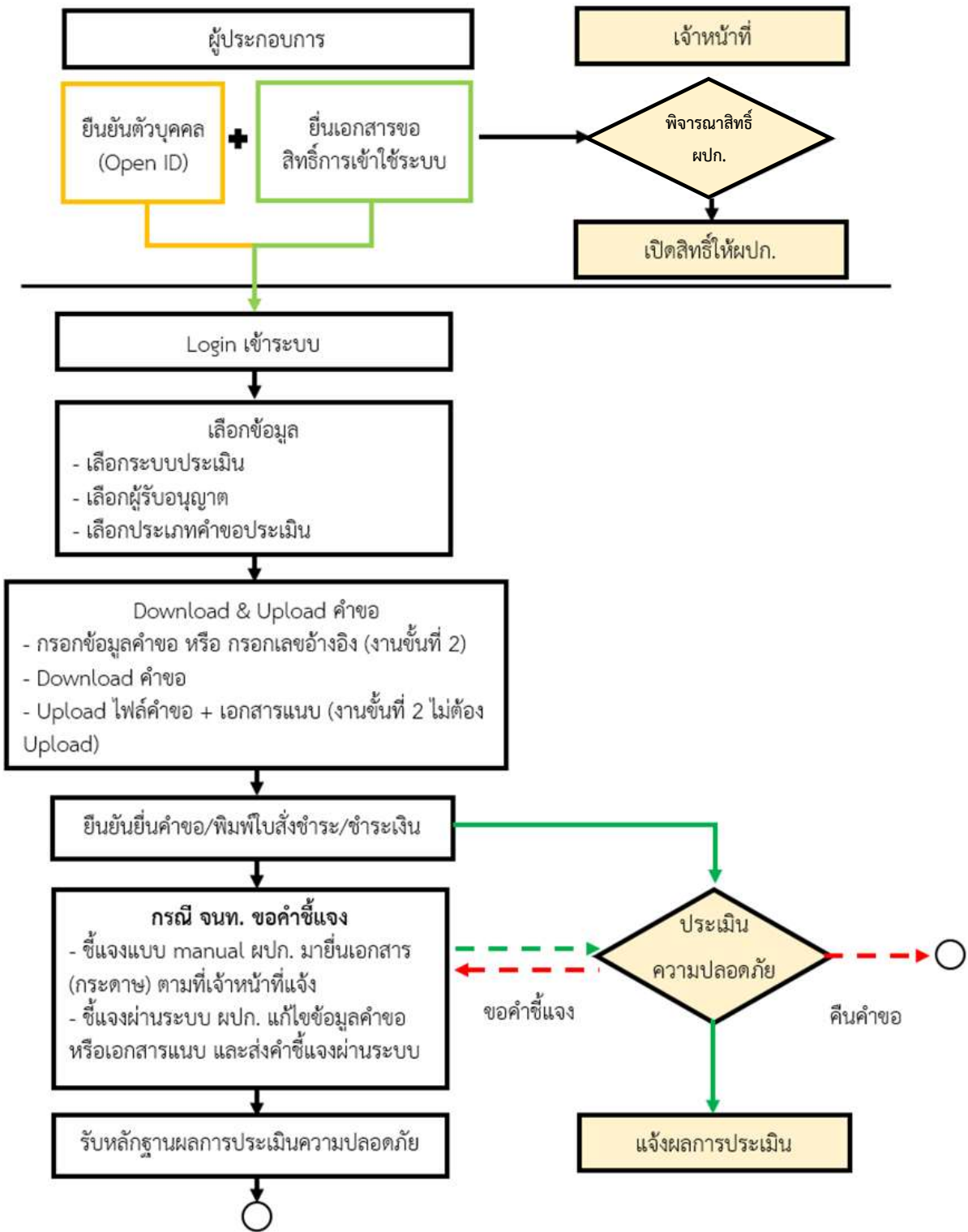
**หมายเหตุ** ความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานมีผลต่อการพิจารณา ดังนั้น ผู้ยื่นขอประเมินควรตระหนักและให้ความสำคัญต่อการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาและการอ้างอิงแหล่งที่มาให้ชัดเจนถูกต้อง เพื่อประโยชน์ของผู้ยื่นคำขอ

#### เอกสารอ้างอิง

1. คณะกรรมการประเมินความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (Biotech). ข้อกำหนดขั้นต่ำ (minimum requirement) และหลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร. Probiotic V.04\_04/07/2022.
2. European Food Safety Authority (EFSA). Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms. EFSA Journal 2018;16(3):5206.
3. European Food Safety Authority (EFSA). Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain. EFSA Journal 2021;19(7):650.

ภาคผนวก 4

สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร



หมายเหตุ \* ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ขอรับการประเมินฯ ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม