**แบบคำขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)**

**พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบ**

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |
| --- | --- |
| **รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ**  ชื่อ-สกลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ......................................................................โทรศัพท์...................................  E-mail ...........................................ชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน..................................................................................สถานที่ตั้งเลขที่.................................................…….....….……อาคาร..................................................................หมู่ที่.....................ตรอก/ซอย…..................…….…................……..…..ถนน………….................…..………...............ตำบล/แขวง............................................................……… อำเภอ/เขต...............................................................  จังหวัด……………......................…….………….โทรศัพท์………..............................โทรสาร...................................... | **โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ**  **แนบมาพร้อม**  **การแก้ไขข้อบกพร่องในครั้งต่อไป(ถ้ามี)** |
| **รายละเอียดของอาหารใหม่ (Novel food)**  1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย  - ภาษาไทย...................................................................................................................................................  - ภาษาอังกฤษ..............................................................................................................................................  - ชื่อวิทยาศาสตร์………………………………….……………………………………………………………………………….........  - ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล ……………………………………..……………………………………………………………………  2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..  3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..  4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………. |

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ……………..…………………………….…… ผู้ยื่นขอประเมิน

(……………………………………………..)

**ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)**

| ลำดับ | รายการเอกสาร | ผู้ยื่นคำขอ | | เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ | | บันทึกผลการตรวจสอบ |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| มี /  จำนวน (ฉบับ) | ไม่มี | มี /  จำนวน (ฉบับ) | ไม่มี |
| **1**  1.1 | **ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ**  ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ |  |  |  |  |  |
| 1.2 | ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ **(part of use)** |  |  |  |  |  |
| 1.3 | แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ |  |  |  |  |  |
| **2.**  2.1 | **ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์**  สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ |  |  |  |  |  |
| 2.2 | วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ |  |  |  |  |  |
| 2.3 | ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค |  |  |  |  |  |
| 2.4 | ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) |  |  |  |  |  |
| **3.**  3.1 | **ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร**  ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และระบุประเทศที่มีการบริโภค |  |  |  |  |  |
| 3.2 | ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้นๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย |  |  |  |  |  |
| 3.3 | ข้อมูลการบริโภค (consumption data) |  |  |  |  |  |
| **4.** | **คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ** |  |  |  |  |  |
| 4.1 | คุณลักษณะ (characteristic) |  |  |  |  |  |
| 4.2 | คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี |  |  |  |  |  |
| 4.3 | ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ |  |  |  |  |  |
| 4.4 | ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker) |  |  |  |  |  |
| 4.5 | ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง |  |  |  |  |  |
| 4.6 | ข้อกำหนดสารแปลกปน |  |  |  |  |  |
| 4.7 | ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ |  |  |  |  |  |
| 4.8 | ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |  |
| 4.9 | ความคงตัว (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| 4.10 | รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| **5.**  5.1 | **คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์**  คุณลักษณะ(characteristic) |  |  |  |  |  |
| 5.2 | คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี |  |  |  |  |  |
| 5.3 | ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker) |  |  |  |  |  |
| 5.4 | ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง |  |  |  |  |  |
| 5.5 | ข้อกำหนดสารแปลกปน |  |  |  |  |  |
| 5.6 | ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ |  |  |  |  |  |
| 5.7 | ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |  |
| 5.8 | ความคงตัว (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| 5.9 | รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| **6** | **ผลการวิเคราะห์** |  |  |  |  |  |
| 6.1 | ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ |  |  |  |  |  |
| 6.2 | ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ |  |  |  |  |  |
| **7.**  7.1 | **การเก็บรักษา**  สภาวะการเก็บรักษา |  |  |  |  |  |
| 7.2 | อายุการเก็บรักษา |  |  |  |  |  |
| **8.**  8.1 | **กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด**  ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต |  |  |  |  |  |
| 8.2 | ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด) |  |  |  |  |  |
| 8.3 | ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด) |  |  |  |  |  |
| 8.4 | อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด) |  |  |  |  |  |
| **9.**  9.1 | **ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต(\*)**  ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No. |  |  |  |  |  |
| 9.2 | คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use) |  |  |  |  |  |
| **10**  10.1 | **ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค**  ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก) |  |  |  |  |  |
| 10.2 | ความถี่ (ครั้งต่อวัน) |  |  |  |  |  |
| 10.3 | วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง |  |  |  |  |  |
| 10.4 | ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย |  |  |  |  |  |
| 10.5 | ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| **11** | **ข้อมูลความปลอดภัย** |  |  |  |  |  |
| 11.1 11.1.1 | ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)  การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย |  |  |  |  |  |
| 11.1.2 | การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) |  |  |  |  |  |
| 11.1.3 | ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี |  |  |  |  |  |
| 11.1.4 | ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food) |  |  |  |  |  |
| 11.2 11.2.1 | การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)  พิษเฉียบพลัน |  |  |  |  |  |
| 11.2.2 | พิษกึ่งเรื้อรัง |  |  |  |  |  |
| 11.2.3 | พิษเรื้อรัง(กรณีไม่มีผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ) |  |  |  |  |  |
| 11.3  11.3.1 | การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)  คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ |  |  |  |  |  |
| 11.3.2 | การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา |  |  |  |  |  |
| 11.3.3 | การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก |  |  |  |  |  |
| 11.3.4 | ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค |  |  |  |  |  |
| 11.4 | การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้) |  |  |  |  |  |
| 11.5 | การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (\*\*) |  |  |  |  |  |
| 11.6 | การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| **12** | **ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (\*\*\*)** |  |  |  |  |  |
| **13** | **ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)** |  |  |  |  |  |

**หมายเหตุ:**

1. (\*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย

2. (\*\*) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพ อาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)

3. **(**\*\*\***)** เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ……………..………………………………….…… ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ

(……………....………………………………..)

**ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ**

|  |  |
| --- | --- |
| เฉพาะผู้ยื่นคำขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ | เฉพาะเจ้าหน้าที่ |
| ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)  ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ  ขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน  รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ **ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)  ชื่อ ………………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ …………………………………….............เวลา………………………………… | ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)  เอกสารครบถ้วน และพิจารณาแจ้งผลการทวนสอบได้  โดย เข้าข่าย / ไม่เข้าข่าย เป็นอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)  เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน  เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม **ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.......................ถึง วันที่...........................) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)  แจ้งให้ดำเนิน……………………………………………………………………………..  ........................................................................................................................  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..........................................................................  (.................................................................)  วันที่ …………………………………….............เวลา…………………………………… |
| ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1 )  ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ  ขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน  รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ **ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)  ชื่อ ………………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ …………………………………….............เวลา………………………………… | ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)  แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน และพิจารณาแจ้งผลการทวนสอบได้  โดย เข้าข่าย / ไม่เข้าข่าย เป็นอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)  เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่คืน  เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 2 **ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.......................ถึง วันที่...........................) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)  แจ้งให้ดำเนิน……………………………………………………………………………..  ........................................................................................................................  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..........................................................................  (.................................................................)  วันที่ …………………………………….............เวลา…………………………………… |

**ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)**

|  |  |
| --- | --- |
| เฉพาะผู้ยื่นคำขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ | เฉพาะเจ้าหน้าที่ |
| ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2 )  ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมจำนวน.........รายการตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว  รับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่  ชื่อ …………………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ …………………………………….............เวลา………………………………… | ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)  แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน และพิจารณาแจ้งผลการทวนสอบได้  โดย เข้าข่าย / ไม่เข้าข่าย เป็นอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)  ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ เนื่องจาก……………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………..………………………  ไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด  การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน  ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..........................................................................วันที่ …………………………………….............เวลา…………………………………… |