

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณี 2 ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สาร หรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

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

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้

และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

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

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(1) ชื่อเคมีทั่วไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(2) ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(3) ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(4) เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(5) ชื่อทางการค้า (Trade Name)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(6) สูตรทางเคมี (Chemical formula)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(7) หน้าที่ด้านเทคโนโลยีต่อภาชนะบรรจุหรืออาหารที่บรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	เอกสารแสดงกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ข้อมูลแสดงกลไกการเกิดปฏิกิริยาระหว่างสารที่ใช้กับวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.	กลไกการเกิดปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างสาร(ซึ่งส่งผลต่อคุณลักษณะของอาหาร)ที่ผสมในภาชนะบรรจุ กับอาหาร รวมถึงประสิทธิภาพและผลที่เกิดขึ้นต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
9.	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
10.	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้วส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
11.	เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ หรือคุณลักษณะพิเศษ หรือผลกระทบต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุ พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน เช่น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(1) ลักษณะการใช้งาน/วิธีการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

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

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

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

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		- Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents - Chronic Toxicity Studies - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies			
	(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)	ระบุถึงปฏิกิริยาของวัตถุเจือปนอาหารต่อกระบวนการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายในร่างกาย รวมถึงกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมีของวัตถุเจือปนอาหารภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)	ระบุถึงกลไกที่สารก่อมะเร็งกระทบต่อหน่วยพันธุกรรมหรือการจับกับดีเอ็นเอ และกลไกที่สารก่อมะเร็งไม่ได้เกิดความเป็นพิษต่อดีเอ็นเอโดยตรง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)	1. การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 415: One-Generation Reproduction Toxicity Study (OECD, 1983), OECD Test Guideline NO. 415: Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1995d), OECD Test Guideline NO. 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1996)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

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

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

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อสารนั้น ๆ และผลกระทบของสารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)	ระบุถึงความเป็นไปได้ว่าสารเคมีในอาหารอาจกระทบต่อจุลชีพประจำถิ่น (host microflora) ที่อยู่ในระบบทางเดินอาหาร (gut microflora) และส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงการตอบสนองของสารเคมีนั้น โดยควรพิจารณาถึงศักยภาพการต้านเชื้อจุลชีพ (Antibacterial activity) และสารตั้งต้นของจุลชีพในระบบทางเดินอาหารเพิ่มขึ้น (Increased substrate for gut microflora)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(จ) อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(3) ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการได้รับสัมผัสที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญจากอาชีพที่ทำ และการได้รับสัมผัสในการทดลองเป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินทางด้านพิษวิทยาของสารที่ตกค้างในอาหาร อาจเป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หรือการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies) เป็นต้น			
	(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีสารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)	การแพ้อาหารและภาวะภูมิไวเกินต่ออาหาร (Food allergy and other food hypersensitivities) เป็นปฏิกิริยาที่มีความจำเพาะต่ออาหารหรือส่วนผสมของอาหารที่ปรากฏในผู้ที่มีความไวต่อการตอบสนอง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(4) การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI) หรือ Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI; Cumulative Estimated Daily Intake (CEDI)	โดยกล่าวถึงข้อมูลที่นำมาใช้ในการกำหนดค่า ดังต่อไปนี้ (ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้ (ข) การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ (ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses) (ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
17	ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ยื่นขอให้พิจารณา ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.5.1 เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 8.5		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.5.2 เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.5.3 เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ เช่น <input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป หรือ (ระบุประเทศ)..... <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		<input type="checkbox"/> ออسترเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)			
18.	รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฏระเบียบ หรือข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น พร้อมวิธีวิเคราะห์		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียด <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
19.	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน หน้า (ถ้ามี)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียด <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
 (.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

กรณี 2 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

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

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