

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

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</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>/ตำบลแขวง.....อำเภอ/เขต.....</p> <p>จังหวัด.....โทรศัพท์.....</p>	<p>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</p> <p>1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.3.3.2</p>
<p>รายละเอียดของจุลินทรีย์ที่ยื่นคำขอ</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 culturer)</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 ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นผลการประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2554 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

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

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกผลการตรวจสอบ
1.	แบบคำขอยื่นผลการประเมินจุลินทรีย์โพรไบโอติกอิเล็กทรอนิกส์	<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.	ข้อมูลประกอบการพิจารณา ดังนี้			
	3.1 ผลการตรวจเอกลักษณ์ (identification) ของจุลินทรีย์ และการเรียกชื่อ (nomenclature)			
	ผลการตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะ (phenotype) และทางพันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับกัน ในทางวิทยาศาสตร์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	3.2 ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก			
	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 เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือเซลล์ไลน์ (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	
	3.3 ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์			
	1) การติดต่อสารปฏิชีวนะ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2) การประเมินฤทธิ์ทางแม่แทบอลิก 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
(.....)