

กรณีศึกษา 2.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อ-สกุล.....ผู้รับมอบอำนาจ ชื่อ-สกุล.....ผู้ยื่นคำขอ โทรศัพท์.....</p> <p>E-mailชื่อสถานที่ผลิต.....นำเข้า/.....</p> <p>เลขที่ใบอนุญาตผลิต.....สถานที่ผลิต/นำเข้า/.....</p> <p>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี)</p> <p>เลขที่..... ตรอกซอย/..... ถนน..... หมู่ที่.....</p> <p>ตำบล แขวง/..... อำเภอเขต/..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</p> <p>1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.1</p>
<p>รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อเอนไซม์:..... (ภาษาไทย)</p> <p>ชื่อเอนไซม์:..... (ภาษาอังกฤษ)ตามระบบ IUBMB</p> <p>รหัสตัวเลขตามระบบ IUBMB</p> <p>วัตถุประสงค์:.....</p> <p>ตัวอย่างอาหาร:.....</p>	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ คำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสาร ตามลำดับ พร้อมรายละเอียดดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.1 บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (ฉบับภาษาไทย)			
	2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ			
	2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต พร้อมเอกสารแนบ			
	2.4 ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ			
	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล หลักฐาน จำนวน/..... หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วน หรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1 ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ					
1.1	ชื่อ และกลุ่มของเอนไซม์	ระบุชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	รหัสตัวเลขของเอนไซม์ ตามระบบสากล (ถ้ามี)	ระบุ CAS number ,EC Number, IUBMB number หรือ INS Number เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	คุณสมบัติของเอนไซม์	ระบุข้อมูลเกี่ยวกับ (1) กิจกรรมหลักของเอนไซม์ (Active principle), ลักษณะจำเพาะของเอนไซม์ต่อ สารตั้งต้น เช่นพันธะ หรือตำแหน่งของสาร ตั้งต้นที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์, ปฏิกริยา และผลผลิตที่ได้ และโคแฟกเตอร์ที่ต้องใช้ (2) สภาพที่เหมาะสมต่อการทำงานของเอนไซม์ (3) ผลพลอยได้ (subsidiary/side activities) หรือผลพลอยได้ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจาก การทำงานของเอนไซม์ในสภาวะที่ไม่ เหมาะสม รวมถึงวิธีการตรวจวัดผลพลอยได้ นั้นๆ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2 ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต พร้อมเอกสารแนบ					
2.1	ความจำเป็นของการใช้ เอนไซม์สำหรับการผลิต อาหารแต่ละชนิดที่จะ เสนอขอใช้	แนบเอกสารสรุปงานวิจัย พร้อมทั้ง เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือที่แสดงถึง ประสิทธิภาพและความจำเป็นของการใช้ เอนไซม์นั้นๆ โดยระบุปริมาณซึ่งคำนวณเป็น TOS และวัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
.22	ข้อมูลเกี่ยวกับการ นำไปใช้	แนบรายละเอียด ลักษณะ วิธีการนำเอนไซม์ ไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหารอย่างละเอียด โดยรวมถึงกระบวนการผลิตที่มีผลต่อการ ทำงานหรือหยุดการทำงาน หรือการกำจัด เอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.3	เอกสารทางกฎหมายที่ เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)	<ul style="list-style-type: none"> กฎหมายหรือกฎระเบียบที่แสดงว่ามีกา รอนุญาตให้ใช้เอนไซม์ นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์ อาหารที่จะเสนอขอใช้ในประเทศที่มีระบบ ประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เอกสารแสดงสิทธิบัตร 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นเอกสารหลักฐาน	
<p><input type="checkbox"/> 1.1 กรณีมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน</p> <p><input type="checkbox"/> 1.2 กรณีเอนไซม์ที่ได้มาจากแหล่งซึ่งมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือผ่านการประเมินจากประเทศอื่นตามเกณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> 1.3 กรณีเพิ่ม/เปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการใช้</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับประทานข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน สำหรับกรณี 1.2 และ 1.3 ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</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 นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p>

การรับ/คืนคำขอ

ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา พร้อมชำระค่า
ประเมินเอกสารวิชาการฯ (สำหรับกรณีที่ 1.2 และ 1.3)

ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

วันที่เวลา.....

เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว

เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและ
ตรวจสอบเอกสาร ค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ พิจารณารับคำขอ
ดังกล่าว

ชื่อ.....ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ
(.....)

วันที่เวลา.....

2.2.3 แบบสรุปข้อมูลเอนไซม์ที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์

(1) ชื่อตามระบบ IUBMB.....

(2) แหล่งผลิตเอนไซม์ (source of enzyme)

(3) รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบ IUBMB

(4) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) อ้างอิง ****ฉบับล่าสุด**** [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]

Combined Compendium of Food Additive Specifications

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

อื่นๆ (ระบุ)

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2. ข้อมูลความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ และปริมาณของเอนไซม์ที่จะเสนอขอใช้ในอาหารแต่ละชนิด

สรุปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำเอนไซม์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ โดยระบุปริมาณเอนไซม์ที่แนะนำต่อปริมาณวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้ รวมทั้งระบุผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้ ซึ่งอาจจำแนกตามรหัสของหมวดอาหารซึ่งกำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ดังนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้	วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต	ปริมาณเอนไซม์ที่ใช้ (TOS มก. ต่อ ผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบ ๑ กก.)	ความจำเป็น/วัตถุประสงค์การใช้/หน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]	การนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่นๆ (ถ้ามี)
(1)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข	
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข	
			ไม่จำกัดจำนวน.....	
(2)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข	
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข	
			ไม่จำกัดจำนวน.....	
(3), (4), (5)...หมวดของอาหารที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้น					

3. ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ ****ฉบับล่าสุด**** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้เอนไซม์นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้	วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)				
		สหภาพยุโรป ¹	ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴	อื่นๆ.....
(1)						
(2)						
....ไม่จำกัดจำนวน....						

1 ระบุชื่อมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2 ระบุชื่อมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

3 ระบุชื่อมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

4 ระบุชื่อมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข