**แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข**

**(ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)**

**พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น(Checklist) ประกอบการขอประเมินความปลอดภัย**

บริษัท/ห้าง/ร้าน..................................................................................

สถานที่ตั้ง............................................................................................

............................................................................................................

โทร...................................................โทรสาร......................................

จดหมายอิเลกโทรนิกส์.........................................................................

วันที่...................เดือน.............................พ.ศ...................................

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบจำนวน ……… รายการ พร้อมข้อมูลใน CD 1 ชุด

เนื่องด้วยข้าพเจ้า...................................................................................................................ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน)................................................................................................................................................ มีความประสงค์จะขอประเมินความปลอดภัยอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย

- ภาษาไทย...................................................................................................................................................

- ภาษาอังกฤษ..............................................................................................................................................

- ชื่อวิทยาศาสตร์………………………………….……………………………………………………………………………….........

- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล ……………………………………..……………………………………………………………………

2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ

……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..

……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..

3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ

……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..

……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..

4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต

……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

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

(……………………………………………..)

**แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาการประเมินอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)**

**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)** |
| **รายละเอียดของอาหารหรือวัตถุดิบอาหาร**  1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย  - ภาษาไทย...................................................................................................................................................  - ภาษาอังกฤษ..............................................................................................................................................  - ชื่อวิทยาศาสตร์………………………………….……………………………………………………………………………….........  - ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล ……………………………………..……………………………………………………………………  2. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..  3. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำ  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..  4. กระบวนการผลิต (ในกรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบต่อสารสกัด-extract ratio)/ ชื่อนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต  ……………………………………………………………………………….................................……………………………………………..  ……………………………………………………………………………….................................…………………………………………….  5. หลักฐานการได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว เช่น เลขสารบบอาหาร ใบอนุญาตตำรับอาหาร ใบจดทะเบียน/จดแจ้งของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ (ถ้ามี)  ……………………………………………………………………………….................................…………………………………………….. |

**ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่**

| 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) |  |  |  |  |  |
| 2.5 | หลักฐานแสดงการได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว |  |  |  |  |  |
| **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 เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

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

(……………....………………………………..)

**ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ**

|  |  |
| --- | --- |
| เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร | เฉพาะเจ้าหน้าที่ |
| ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)  ***ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน***   ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ   ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน   รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ **ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่...............................ถึง วันที่.................................)  หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา………………………………… | ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)  ***ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน***  เอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(1) / บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560  เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน  เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 1 **ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่...........................ถึง วันที่...............................) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)  แจ้งให้ดำเนินการ....…………………………………….……………..………………..  ..........................................................................................................................  ..........................................................................................................................  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………..............เวลา…………………………………… |
| ***ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)***   ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน........ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา………………………………… | ***ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ***  เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………..............เวลา…………………………………… |

**ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)**

|  |  |
| --- | --- |
| เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร | เฉพาะเจ้าหน้าที่ |
| ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)  ***ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน***   ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน...........รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว   ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ   ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน   รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ **ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่...............................ถึง วันที่.................................)  หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา………………………………… | ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)  ***ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน***  แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(1) / บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560  แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน  แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 2 **ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่...........................ถึง วันที่.........................) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)  แจ้งให้ดำเนิน…….……………………………………………….……….………………..  ..........................................................................................................................  ..........................................................................................................................  ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด  ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ...................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………..............เวลา…………………………………… |
| ***ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)***   ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน........ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา………………………………… | ***ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ***  เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………..............เวลา…………………………………… |

**ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)**

|  |  |
| --- | --- |
| เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร | เฉพาะเจ้าหน้าที่ |
| ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)  ***ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน***   ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.........รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว   ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ   ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา………………………………… | ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)  ***ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน***  แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(1) / บัญชี 2 ข้อ 2.2(5) ของ ปสธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560  แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน  ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด  ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ...................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………..............เวลา…………………………………… |
| ***ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)***   ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน........ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา………………………………… | ***ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ***  เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………..............เวลา…………………………………… |