**การให้บริการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม**

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง **อาหารใหม่ (Novel food)** กำหนดให้อาหารใหม่ หรือส่วนประกอบของอาหารใหม่ หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่ หรืออาหารที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยเพื่อนำมาใช้ประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ต้องขอประเมินความปลอดภัย ได้แก่ อาหารใหม่ หมายถึง

* 1. อาหารหรือ ส่วนประกอบของอาหาร ที่ปรากฎหลักฐานทางวิชาการ ว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร **น้อยกว่า 15 ปี**
  2. อาหารหรือ ส่วนประกอบของอาหาร ที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มิใช่กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้นๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือ ระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์
  3. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีข้อ 1.1 และ 1.2 เป็นส่วนประกอบ

**ขอบข่ายการให้บริการ**

สถาบันอาหาร เปิดบริการรับประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) โดยจะรับประเมินในกรณีส่วนประกอบอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้สาร*ใหม่* (Novel Ingredients) หรือ เป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือ กรรมวิธีการผลิตใหม่

**สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ**

สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม 2008 ซอยอรุณอมรินทร์ 36 ถนนอรุณอมรินทร์ แขวงบางยี่ขัน เขตบางพลัด กทม. 10700 โทร. 02 886 8088 ต่อ 5118 โทร. 02 8835021 สามารถดาวน์โหลดข้อมูลการให้บริการได้ที่ http://www.nfi.or.th (อยู่ระหว่างดำเนินการ)

ติดต่อขอรับรายละเอียดการให้บริการเพิ่มเติมได้ที่

นางสาวนฤมล คงทน โทร. 02 886 8088 ต่อ 5118 e-mail: narumon@nfi.or.th

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ**

วันจันทร์ถึงศุกร์ ตั้งแต่เวลา 9.30 - 16.00 น. (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกําหนด)

**เงื่อนไขในการยื่นคําขอ**

1. ผู้ยื่นคําขอ ประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ สามารถเข้าไปดาวน์โหลดใบคําขอประเมินฯ และแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) ได้ที่ http://www.nfi.or.th (อยู่ระหว่างดำเนินการ)

2. ผู้ยื่นคําขอ ต้องจัดเรียงเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) พร้อมหลักฐาน ประกอบให้ครบถ้วน ถูกต้อง และให้เจ้าของกิจการ หรือผู้ดําเนินกิจการ หรือกรรมการที่มีอํานาจลงนามตาม หนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคําขอ กรณีไม่ใช่ผู้ดําเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอํานาจของนิติ บุคคลให้มีหนังสือมอบอํานาจเป็นผู้ดําเนินการแทนแนบด้วย

3. ผู้ยื่นคําขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคําขอได้ และมีอํานาจตัดสินใจ และลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดําเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอํานาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอํานาจเป็นผู้ดําเนินการแทนแนบด้วย)

4. ยื่นใบคําขอและเอกสารหลักฐานด้วยตัวเองหรือผ่านตัวแทนได้ที่สถาบันอาหาร โดยสถาบันอาหารจะพิจารณาหลักฐาน 1 วันทําการ และจะติดต่อกลับตามช่องทางที่ผู้ยื่นขอแจ้งไว้

5. สถาบันอาหาร จะพิจารณาไม่ประเมินคําขอในกรณีที่ผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่เพียงพอต่อการประเมิน หรือไม่เป็นไปตามหลักวิชาการหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสําหรับประชาชน

6. สถาบันอาหาร จะไม่รับผิดชอบต่อความล่าช้าในกรณีที่ผู้ยื่นคําขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กําหนดไว้ในแบบตรวจสอบคําขอและบันทึกข้อบกพร่อง

7. เมื่อสถาบันอาหาร รับประเมินความปลอดภัย ผู้ยื่นขอฯ ต้อง **ชําระค่าธรรมเนียมในการให้บริการร้อยละ 60 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด** และชําระส่วนที่เหลือ เมื่อมาขอรับรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

8. หลังจากประเมินเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว ผู้ยื่นสามารถเข้ามาปรึกษากับทางสถาบันอาหารได้อีก 2 ครั้ง ในกรณีเกิดปัญหา หรือข้อสงสัยในการประเมินผลเรื่องนั้นๆ

9. ผลการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่ง ประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ตามกระบวนงานที่เกี่ยวข้อง

**ระยะเวลาการให้บริการ**

ระยะเวลาดําเนินการ ไม่เกิน 90 วันทําการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ ครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการประเมินภายใน 3 วันทําการ**นับ**แต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ ไม่นับระยะเวลา การแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูล

**รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นใบคําขอ**

1. ใบคําขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) จํานวน 1 ฉบับ

2. สําเนาบัตรประชาชน หรือสําเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นขอ จํานวน 1 ฉบับ

3. สําเนาหนังสือมอบอํานาจจากผู้ดําเนินกิจการ (กรณีมอบอํานาจ) จํานวน 1 ฉบับ

4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) พร้อมลงนามยืนยันความถูกต้อง จํานวน 1 ฉบับ

5. ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) จํานวน 1 ชุด

6. ซีดีรอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ จํานวน 1 ฉบับ

**ค่าธรรมเนียม**

ค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ สูตรละ 50,000 บาท โดยสูตรนั้นมีส่วนประกอบที่ต้องประเมิน 1 ชนิด กรณีที่มากกว่า 1 ชนิด คิดค่าธรรมเนียมเพิ่ม ชนิดละ 20,000 บาท

กรณีต้องการข้อมูลประกอบการประเมินฯ เพิ่มเติม หากประสงค์ให้สถาบันอาหาร ดำเนินการหาเอกสารให้จะมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกรณีละ 5,000 บาทเป็นต้นไป ขึ้นอยู่กับจํานวนเอกสารที่ต้องการเพิ่มเติม

**รายละเอียดการชำระเงิน**

1. เช็คสั่งจ่าย **อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิเพื่อสถาบันอาหาร**
2. โอนเงินเข้าบัญชี ธนาคารกรุงไทย จำกัด (มหาชน) สาขาพระปิ่นเกล้า บัญชีออมทรัพย์ เลขที่บัญชี 031-1-52938-0 ชื่อบัญชี “**อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิเพื่อสถาบันอาหาร**”

**รายการเอกสาร (check list) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **จำนวน**  **(ฉบับ)** |
| **1** | **ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ** | |
| 1.1 | ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ |  |
| 1.2 | ส่วนประกอบที่นำมาใช้ |  |
| 1.3 | แหล่งกำเนิดภูมิศาสตร์/ แหล่งที่มาของส่วนประกอบ |  |
| **2** | **ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์** | |
| 2.1 | สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ |  |
| 2.2 | วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ |  |
| 2.3 | ฤทธิ์/ ผลต่อร่างกาย (ความคาดหวังจากการบริโภค) |  |
| 2.4 | ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) |  |
| **3** | **คุณภาพและมาตรฐาน (Specification) ของส่วนประกอบ** | |
| 3.1 | คุณลักษณะ (characteristic) |  |
| 3.2 | คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี |  |
| 3.3 | ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ |  |
| 3.4 | ปริมาณสารสำคัญ/ สารออกฤทธิ์/ สารบ่งชี้ (marker) |  |
| 3.5 | ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง |  |
| 3.6 | ข้อกำหนดสารแปลกปน |  |
| 3.7 | ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ |  |
| 3.8 | ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) |  |
| 3.9 | ความคงตัว (ถ้ามี) |  |
| 3.10 | รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสงการทนความร้อน) (ถ้ามี) |  |
| **4** | **คุณภาพและมาตรฐาน (Specification) ของผลิตภัณฑ์** | |
| 4.1 | คุณลักษณะ (characteristic) |  |
| 4.2 | คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี |  |
| 4.3 | ปริมาณสารสำคัญ/ สารออกฤทธิ์/ สารบ่งชี้ (marker) |  |
| 4.4 | ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง |  |
| 4.5 | ข้อกำหนดสารแปลกปน |  |
| 4.6 | ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ |  |
| 4.7 | ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง) |  |
| 4.8 | ความคงตัว (ถ้ามี) |  |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **จำนวน**  **(ฉบับ)** |
| 4.9 | รายละเอียดอื่นๆ(เช่น ความไวต่อแสงการทนความร้อน) (ถ้ามี) |  |
| **5** | **ผลการวิเคราะห์** | |
| 5.1 | ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ |  |
| 5.2 | ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ |  |
| **6** | **การเก็บรักษา** | |
| 6.1 | สภาวะการเก็บรักษา |  |
| 6.2 | อายุการเก็บรักษา |  |
| **7** | **ข้อมูลการใช้เป็นอาหาร** | |
| 7.1 | ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร และระบุประเทศที่มีการบริโภค |  |
| 7.2 | ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้นๆ  กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย |  |
| 7.3 | ข้อมูลการบริโภค (consumption data) |  |
| **8** | **กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ สารสกัด** | |
| 8.1 | ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต |  |
| 8.2 | ชนิด และความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด) |  |
| 8.3 | ชนิดสารสำคัญ หรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด) |  |
| 8.4 | อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio)  (กรณีเป็นสารสกัด) |  |
| **9** | **ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต (\*)** | |
| 9.1 | ชื่อเคมี (chemical name), CSA No., INS No. |  |
| 9.2 | คุณภาพ และมาตรฐาน (Specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้น ๆ(functional use) |  |
| **10** | **ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค** | |
| 10.1 | ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก) |  |
| 10.2 | ความถี่ (ครั้งต่อวัน) |  |
| 10.3 | วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง |  |
| 10.4 | ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย |  |
| 10.5 | คำเตือน (ถ้ามี) |  |
| **11** | **ข้อมูลความปลอดภัย** | |
| 11.1 | ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี) |  |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **จำนวน**  **(ฉบับ)** |
|  | 11.1.1 การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย |  |
|  | 11.1.2 การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) |  |
|  | 11.1.3 ผลต่อเอนไซม์ และค่าอื่นทางชีวเคมี |  |
|  | 11.1.4 ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้น และวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food) |  |
| 11.2 | การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์) |  |
|  | 11.2.1 พิษเฉียบพลัน |  |
|  | 11.2.2 พิษกึ่งเรื้อรัง |  |
|  | 11.2.3 พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษา  ทางคลีนิกในกลุ่มคนปกติ) |  |
| 11.3 | การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ |  |
|  | 11.3.1 คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ |  |
|  | 11.3.2 การตรวจสอบการรับ และการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา |  |
|  | 11.3.3 การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก |  |
|  | 11.3.4 ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค |  |
| 11.4 | การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้) |  |
| 11.5 | การศึกษาในมนุษย์ ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (ถ้ามี) |  |
| 11.6 | การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี) |  |
| **12** | **ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (\*)** | |

**หมายเหตุ :**

1. (\*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
2. (\*\*) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพ อาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
3. (\*\*\*) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้ หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้
4. เอกสาร และหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยฯ จะต้อง**มีความน่าเชื่อถือ** **มีหลักการ** หรือ**ทฤษฎีที่ใช้** ซึ่งสามารถ**อธิบายผลการศึกษา หรือบ่งบอกคุณลักษณะของสารที่ต้องการประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และชัดเจน** โดยการรับรองความเป็นจริงและความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานประกอบดังกล่าวทำได้โดยวิธีต่างๆ ดังนี้

4.1 โดย **การรับรองจากผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย** เช่น

- เอกสารหลักฐานที่เป็นข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย

- ข้อกำหนดด้านคุณภาพ และมาตรฐาน (Specification) ของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมิน

ความปลอดภัย

- กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัดของส่วนประกอบ/ ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย

- ลักษณะ หรือคำแนะนำที่ใช้ในการบริโภค

- การเก็บรักษา

- รายละเอียดประเทศ หรือแหล่งผลิต เป็นต้น

4.2 โดย **การรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ** เช่น

- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถการตรวจวิเคราะห์ (Laboratory Accreditation) ตามมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC 17025 ในรายการทดสอบ (test) ที่เสนอให้ประเมิน สำหรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย

- หน่วยงานประเมินความปลอดภัยอาหารที่ยอมรับในระดับสากล เช่น European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) ของ U.S. Food and Drug Administration (USFDA), Food Standard Australia New Zealand (FSANZ), Food Chemical Codex (FCC)

4.3 โดย **การอ้างอิงจากแหล่งข้อมูล หรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ** เช่น

- ตำราทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ เช่น ตำรายา ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทย หรือ ต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่นๆ

- Official Monograph เช่น WHO, Pharmacopoeia, Codex Advisory Specification for the identity and Purity of Food Additives

- ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer review journal ) เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), TOXLINE, Pubmed, ฐานข้อมูล เช่น BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

- รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (expert committee) ที่เกี่ยวข้อง เช่น scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น