

แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Check list) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
			มี	ไม่มี	
1.	แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food)				
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ				
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)				
4.	สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินการ (กรณีมอบอำนาจ)				
5.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นฯ พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร และผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานจาก อย.				
6.	ข้อมูลสรุปภาพรวมของผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย โดยมีหัวข้อดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • ข้อมูลทั่วไป (ข้อ 7.1 – 7.10) • ข้อมูลด้านความปลอดภัย (ข้อ 7.11) 				
7.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นฯ				
7.1	ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ/วัตถุดิบ				
7.1.1	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ				
7.1.2	ส่วนของส่วนประกอบ/วัตถุดิบที่นำมาใช้ (part of use)				
7.1.3	แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ/วัตถุดิบ				
7.2	ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์				
7.2.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์				
7.2.2	วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์				
7.2.3	ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค				
7.2.4	ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)				
7.3	ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร				
7.3.1	ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และระบุประเทศที่มีการบริโภค				
7.3.2	ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้น ๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย				
7.3.3	ข้อมูลการบริโภค (consumption data)				
7.4	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ/ วัตถุดิบ				
7.4.1	คุณลักษณะ (characteristic)				
7.4.2	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี				
7.4.3	ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ				
7.4.4	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)				
7.4.5	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง				
7.4.6	ข้อกำหนดสารแปลกปน				
7.4.7	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์				

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
			มี	ไม่มี	
7.4.8	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)				
7.4.9	ความคงตัว (ถ้ามี)				
7.4.10	รายละเอียดอื่น ๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)				
7.5	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์				
7.5.1	คุณลักษณะ (characteristic)				
7.5.2	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี				
7.5.3	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)				
7.5.4	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง				
7.5.5	ข้อกำหนดสารแปลกปน				
7.5.6	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์				
7.5.7	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)				
7.5.8	ความคงตัว (ถ้ามี)				
7.5.9	รายละเอียดอื่น ๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)				
7.6	ผลการวิเคราะห์				
7.6.1	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ/วัตถุดิบ				
7.6.2	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์				
7.7	การเก็บรักษา				
7.7.1	สภาวะการเก็บรักษา				
7.7.2	อายุการเก็บรักษา				
7.8	กระบวนการผลิต/การสังเคราะห์/การสกัด				
7.8.1	ขั้นตอนการเตรียม/วิธีการผลิต				
7.8.2	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)				
7.8.3	ชนิดสารสำคัญ หรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)				
7.8.4	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัด ที่ได้ 1 กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)				
7.9	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต (*)				
7.9.1	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.				
7.9.2	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และ วัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้น ๆ (functional use)				
7.10	ลักษณะ/คำแนะนำในการบริโภค				
7.10.1	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)				
7.10.2	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)				
7.10.3	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/วิธีปรุง				
7.10.4	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย				
7.10.5	คำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)				

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
			มี	ไม่มี	
7.11	ข้อมูลความปลอดภัย				
7.11.1	ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)				
	1) การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย				
	2) การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)				
	3) ผลต่อเอนไซม์ และค่าอื่นทางชีวเคมี				
7.11.2	4) ปฏิกริยาที่เกิดขึ้น และวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food)				
	การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)				
	1) พิษเฉียบพลัน (acute toxicity)				
	2) พิษกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity)				
7.11.3	3) พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)				
	การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมี การใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)				
	1) คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์				
	2) การตรวจสอบการรับ และการแพร่ลักษณะการดื้อยา และ รูปแบบการดื้อยา				
7.11.4	3) การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก				
	4) ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค				
7.11.5	การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้)				
7.11.6	การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (**)(ถ้ามี)				
7.11.6	การศึกษาด้านอื่น ๆ (ถ้ามี)				
7.12	ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (***)				
7.13	ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความ ปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)				

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอฯ
(.....)
วัน / เดือน / ปี

ลงชื่อ เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสาร
(.....)
วัน / เดือน / ปี

หมายเหตุ :

1. (*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
2. (**) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพ อาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
3. (***) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้ หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้
4. เอกสาร และหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยฯ จะต้องมีความน่าเชื่อถือ มีหลักการ หรือทฤษฎีที่ใช้ ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษา หรือบ่งบอกคุณลักษณะของสารที่ต้องการประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และชัดเจน โดยการรับรองความเป็นจริงและความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานประกอบดังกล่าว สามารถทำได้โดยวิธีต่าง ๆ ดังนี้
 - 4.1 โดย การรับรองจากผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย เช่น
 - เอกสารหลักฐานที่เป็นข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - ข้อกำหนดด้านคุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - 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 สำหรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - 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
 - ตำราทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้น ๆ เช่น ตำรายา ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทย หรือต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่น ๆ
 - Official Monograph เช่น WHO, Pharmacopoeia, Codex Advisory Specification for the identity and Purity of Food Additives
 - ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้น ๆ (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