

## การบริการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม

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

- 1.1 อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่า 15 ปี
- 1.2 อาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร ที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือ ระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์
- 1.3 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีข้อ 1.1 และ 1.2 เป็นส่วนประกอบ

### ขอบข่ายการให้บริการ

สถาบันอาหาร เปิดบริการรับประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) โดยจะรับประเมินในกรณีส่วนประกอบอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่

### สถานที่ให้บริการ

สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม

2008 ซอยอรุณอมรินทร์ 36 ถนนอรุณอมรินทร์ แขวงบางยี่ขัน เขตบางพลัด กรุงเทพมหานคร 10700

### ช่องทางการติดต่อขอรับรายละเอียดการให้บริการเพิ่มเติม

นางสาวนฤมล คงทน โทร. 02 422 8688 ต่อ 5500 E-mail: narumon@nfi.or.th

นางสาวนীর สุขเทศ โทร. 02 422 8688 ต่อ 5504 E-mail: nion@nfi.or.th

### ระยะเวลาเปิดให้บริการ

วันจันทร์ถึงศุกร์ ตั้งแต่เวลา 9.30 -16.00 น. (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

## เงื่อนไขในการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food)

1. ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถเข้าไปดาวน์โหลดใบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food) และแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร ได้ที่ <http://www.nfi.or.th>
2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดเรียงเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร พร้อมหลักฐานประกอบให้ครบถ้วน ถูกต้อง และให้เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอ กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติ บุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย
3. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจ และลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือ มอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)
4. ยื่นใบคำขอฯ และเอกสารหลักฐานด้วยตัวเองหรือผ่านตัวแทนได้ที่สถาบันอาหาร โดยสถาบันอาหารจะพิจารณาหลักฐาน และแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารภายใน 3 วันทำการ ตามช่องทางที่ผู้ยื่นขอแจ้งไว้
5. สถาบันอาหาร จะพิจารณาไม่รับคำขอฯ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้ว พบว่าไม่เพียงพอต่อการประเมินหรือไม่เป็นไปตามหลักวิชาการหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
6. สถาบันอาหาร จะไม่รับผิดชอบต่อความล่าช้าในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนด
7. เมื่อสถาบันอาหารรับให้บริการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ผู้ยื่นขอฯ ต้องชำระค่าธรรมเนียมในการให้บริการร้อยละ 60 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด และชำระส่วนที่เหลือ เมื่อได้รับรายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอรับบริการ
8. หลังจากประเมินเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว ผู้ยื่นสามารถเข้ามาปรึกษากับทางสถาบันอาหารได้อีก 2 ครั้ง ในกรณีเกิดปัญหาหรือข้อสงสัยในการประเมินผลเรื่องนั้น ๆ
9. ผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอรับบริการ ใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่ง ประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ ตามกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

### ระยะเวลาการให้บริการ

ระยะเวลาดำเนินการเมื่อรับให้บริการฯ ไม่เกิน 90 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ออกใบสั่งขาย (Sale Order) ทั้งนี้ไม่นับรวมระยะเวลาที่มีการร้องขอให้แก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นใบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food)

1. ใบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) จำนวน 1 ฉบับ
2. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอฯ และผู้มอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจ) จำนวน 1 ฉบับ
3. สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินการ (กรณีมอบอำนาจ) จำนวน 1 ฉบับ
4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร พร้อมลงนามยืนยันความถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ
5. เอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหาร (ข้อ 4) จำนวน 1 ชุด
6. ซีดีรอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย (ข้อมูลในข้อ 5) จำนวน 1 ชุด

### ค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียมในการบริการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) สูตรละ 69,000 บาท โดยสูตรนั้นมีส่วนประกอบที่ต้องประเมิน 1 ชนิด กรณีที่มากกว่า 1 ชนิด คิดค่าธรรมเนียมเพิ่มชนิดละ 20,000 บาท

กรณีต้องการข้อมูลประกอบการประเมินฯ เพิ่มเติม หากประสงค์ให้สถาบันอาหาร ดำเนินการหาเอกสารให้ จะมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกรณีละ 5,000 บาท เป็นต้นไป ขึ้นอยู่กับจำนวนเอกสารที่ต้องการเพิ่มเติม

### รายละเอียดการชำระเงิน

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