



## รายละเอียดการให้บริการทางวิชาการของศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (TRAC)

### งานที่ให้บริการ

- 1) การประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)
- 2) การประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Non-novel food)
- 3) การประเมินความปลอดภัยและกำหนดคุณภาพมาตรฐานหรือมาตรฐาน (Specification) สำหรับวัตถุดิบอาหาร (เคมี)

### ช่องทางการให้บริการ

ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย อาคารสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล  
เลขที่ 25/25 ถนน พุทรมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170  
โทรศัพท์: 0-2800-2380 ต่อ 119  
E-mail: tracthailand@gmail.com

เปิดให้บริการวันจันทร์-วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 09.00 - 12.00 น. และ 13.00 - 16:30 น.

ผู้ต้องการยื่นแบบคำขอและเอกสารหลักฐานต้อง ติดต่อนัดหมายล่วงหน้าอย่างน้อย 1 วันทำการ ที่ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย อาคารสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล สามารถส่งอีเมลล์หรือโทรศัพท์นัดหมายตามช่องทางการติดต่อตามวันและเวลาด้านบน กรณีไม่สามารถมาตามนัดได้โปรดติดต่อเลื่อนนัดล่วงหน้าอย่างน้อย 1 วันทำการ

ข้อมูลการให้บริการสามารถเข้าไปดูที่ <http://www.inmu.mahidol.ac.th/th/TRAC> หรือโทรสอบถามเพิ่มเติม 0-2800-2380 ต่อ 119

### เงื่อนไขการยื่นคำขอ

1) ผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ศึกษาเอกสารตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ หรือดาวน์โหลดที่หน้าเว็บไซต์ของศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย [www.inmu.mahidol.ac.th/th/TRAC/](http://www.inmu.mahidol.ac.th/th/TRAC/) ซึ่งรวมถึงการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ด้วย

กรณีสำหรับวัตถุดิบอาหาร (เคมี) ให้ดาวน์โหลดเอกสารในหัวข้อ ประเมินความปลอดภัยและกำหนดคุณภาพมาตรฐานหรือมาตรฐาน (Specification) สำหรับวัตถุดิบอาหาร (เคมี) ที่ปรากฏอยู่ในหน้าเว็บไซต์

2) ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาอาหารใหม่ให้ครบถ้วนถูกต้อง และให้เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอ กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย

3) ผู้ยื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และมีอำนาจตัดสินใจ

และลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

4) ยื่นแบบคำขอและเอกสารหลักฐานด้วยตัวเองหรือผ่านตัวแทน (messenger) ได้ที่ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย อาคารสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ทางศูนย์จะพิจารณาหลักฐาน 1 วันทำการและจะติดต่อกลับตามช่องทางที่ผู้ยื่นขอแจ้งไว้

5) ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทยจะพิจารณาไม่ประเมินคำขอ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่เพียงพอต่อการประเมินหรือไม่เป็นไปตามหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือคู่มือสำหรับประชาชน

6) ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทยจะไม่รับผิดชอบต่อความล่าช้าในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

7) เมื่อศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทยรับประเมินความปลอดภัยฯ ผู้ยื่นขอฯ ต้องชำระค่าธรรมเนียมในการให้บริการงวดที่ 1 คิดเป็นร้อยละ 30 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด ชำระงวดที่ 2 คิดเป็นร้อยละ 50 เมื่อผลผ่านการพิจารณาในขั้นต้นและศูนย์ประเมินแล้วว่าสามารถส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณาได้ และชำระงวดที่ 3 คิดเป็นร้อยละ 20 หลังสรุปผลประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญและพร้อมออกหนังสือรับรองผลการประเมิน

8) หลังจากประเมินเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว ผู้ยื่นสามารถเข้ามาปรึกษากับทางศูนย์ได้อีก 1 ครั้ง ในกรณีเกิดปัญหาหรือข้อสงสัยในการประเมินผลเรื่องนั้นๆ

9) ผลการประเมินความปลอดภัยฯ ใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ตามกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

#### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	หมายเหตุ
1	การนัดหมาย	ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นคำขอและส่งเอกสารหลักฐานตามวันเวลาที่นัดหมาย	-	กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านทางโทรศัพท์ 0-2800-2380 ต่อ 119 หรือผ่านทางอีเมล
2	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน และแจ้งผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	7 วันทำการ	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นขอฯ นัดหมายใหม่เพื่อดำเนินการยื่นเอกสารใหม่
3	การเตรียมเอกสาร	เจ้าหน้าที่เตรียมเอกสารหลักฐานเบื้องต้นเพื่อการประเมินความปลอดภัย	ไม่เกิน 40 วันทำการ	เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้อง และเมื่อถึงลำดับการประเมินฯ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลกับผู้ยื่นขอฯ

4	การพิจารณา	ประเมินความปลอดภัยโดย คณะผู้เชี่ยวชาญประเมิน ความเสี่ยง	ไม่เกิน 20 วันทำการ	-
5	การพิจารณาและ ลงนามรับรอง	คณะกรรมการศูนย์ประเมิน ความเสี่ยงพิจารณาผลขั้น สุดท้าย	ไม่เกิน 20 วันทำการ	ไม่นับระยะเวลาในกรณี ขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ยื่น ขอฯ
6	การแจ้งผล พิจารณา	แจ้งผลและส่งผลการ ประเมิน	7 วันทำการ	มารับเอกสารด้วยตนเอง หรือจัดส่งทางไปรษณีย์

#### หมายเหตุ

เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

#### รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาดำเนินการ ไม่เกิน 90 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาเมื่อถึงลำดับการประเมินและ  
เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ไม่นับระยะเวลา หากเอกสารเพิ่มเติม การแก้ไขเอกสาร หรือ  
ชี้แจงข้อมูล

#### รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

- 1) แบบคำขอและหลักฐานประเมินความปลอดภัยอาหารหรือวัตถุเจือปนอาหาร (เคมี) 1 ฉบับ
- 2) สำเนาบัตรประชาชนหรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นขอ จำนวน 1 ฉบับ
- 3) สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีมอบอำนาจ) จำนวน 1 ฉบับ
- 4) ซีดีรอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานตามข้อที่ 1 จำนวน 1 ชุด

#### ค่าธรรมเนียม

- 1) กรณีการประเมินความปลอดภัยอาหาร

จำนวนส่วนประกอบ (INGREDIENT) ที่ต้องประเมิน	ราคา (บาท)
1 - 2	90,000
3 - 4	150,000
4 ขึ้นไป	20,000 / ชนิด

- 2) กรณีการแปลเอกสารเป็นรายงานฉบับภาษาอังกฤษ ราคา 1,200 บาท ต่อ 1 หน้าเอกสาร

#### ชำระค่าธรรมเนียม

ชำระเงินโดยโอนเข้าบัญชี “มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการ” เลขที่ 316-400266-7 ธนาคารไทยพาณิชย์  
สาขาศาลายา เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานบริการทางวิชาการเพื่อประเมินความเสี่ยงในอาหาร  
ส่งสำเนาหลักฐานการโอนเงิน (Pay-in Slip) มายังอีเมล tracthailand@gmail.com

### สรุปกระบวนการการยื่นขอประเมินของศูนย์ TRAC

