

การขึ้นทะเบียนอาหารที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะ อาหารใหม่ (Novel food)

การวิจัยอาหารเพื่อกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health
Claim) และอาหารทางการแพทย์ (Medical Food)

นางสาวนฤมล จัตรสง่า
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร
กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พรบ.อาหาร พ.ศ.2522

นิยาม “**อาหาร**” หมายความว่า ของกิน
หรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

1. วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงเจือปนอาหาร สี และ เครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

ไม่อยู่ในเงื่อนไข

- (1) อาหารไม่บริสุทธิ์ มาตรา 26
- (2) อาหารปลอม มาตรา 27
- (3) อาหารผิดมาตรฐาน มาตรา 28
- (4) อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด มาตรา 29

ต้อง

- ✓ ปลอดภัย / สมประโยชน์
- ✓ มีคุณภาพมาตรฐาน
- ✓ คุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมกับสมวัย
- ✓ มีประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลตามที่กล่าวอ้าง

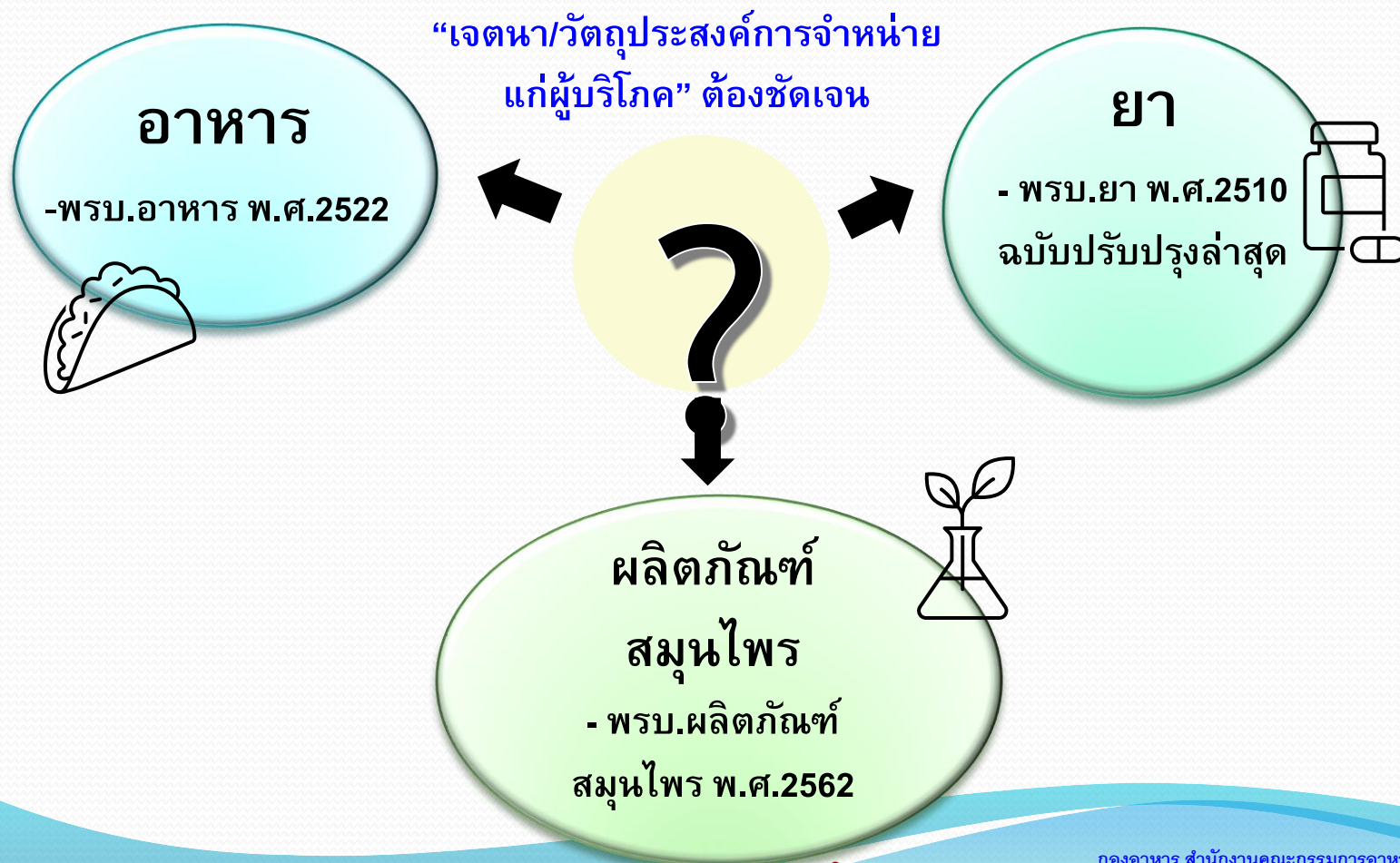
ต้องไม่สื่อสารพคุณ คุณประโยชน์ในการบำบัด บรรเทารักษาโรค



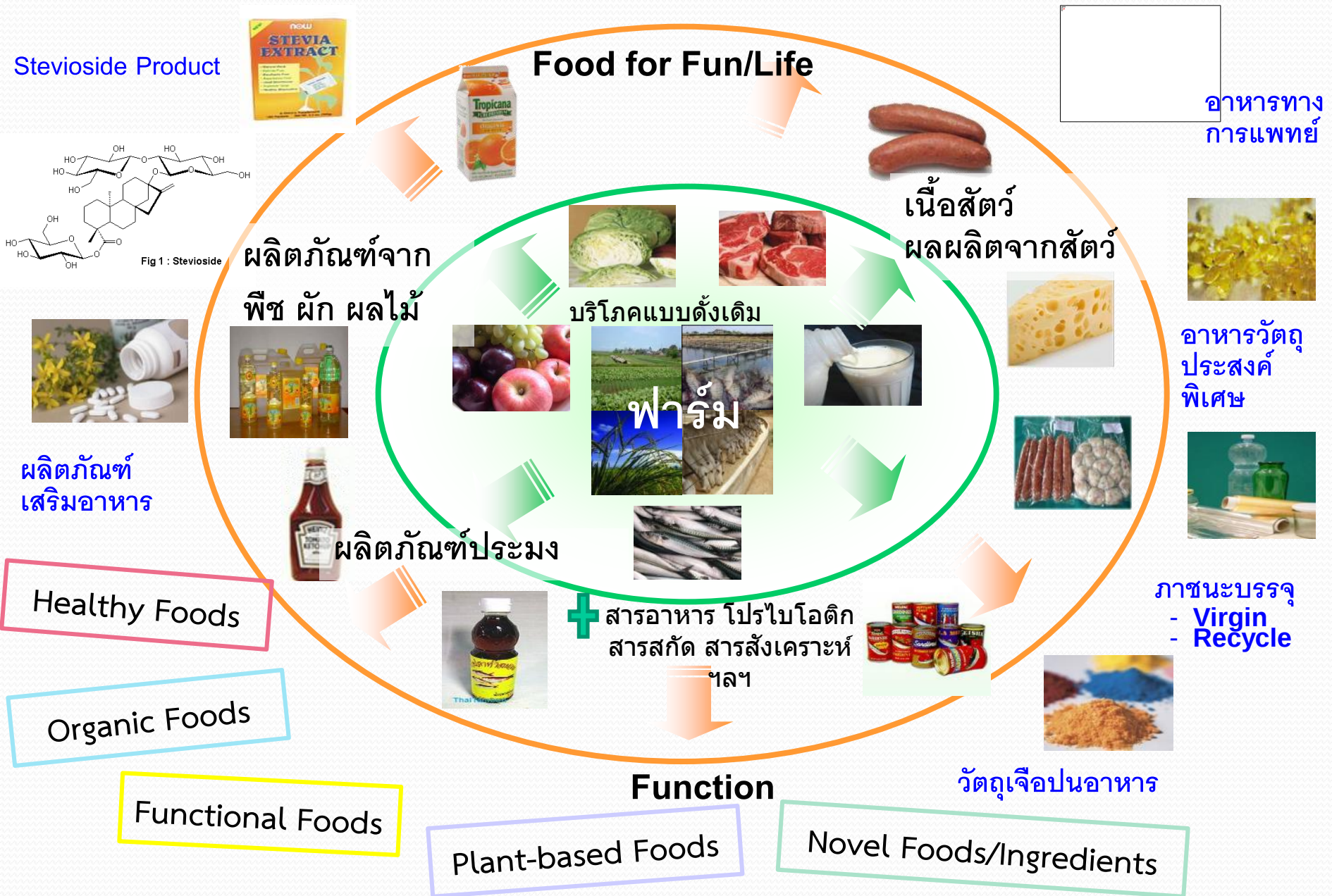
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



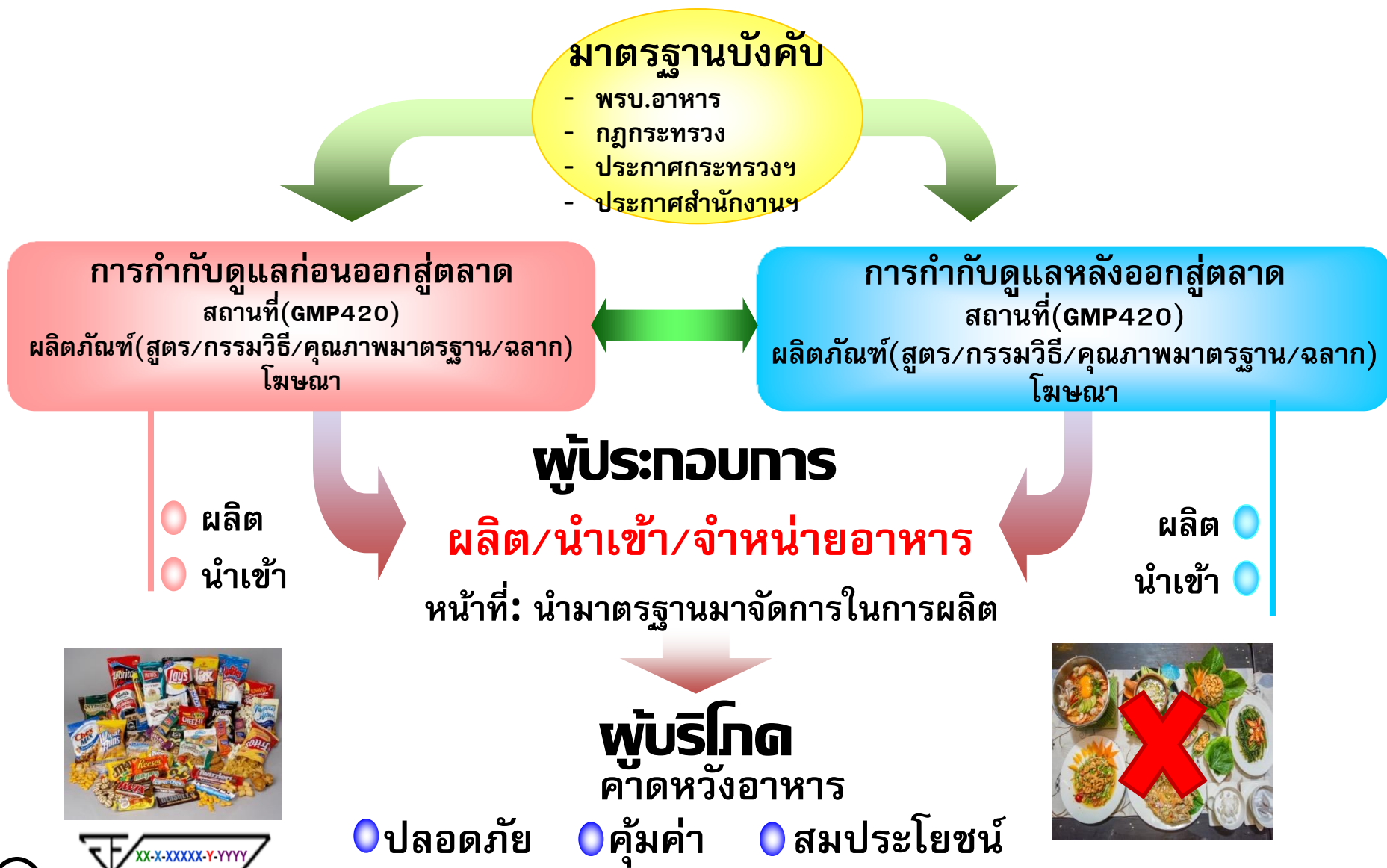
อาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สมุนไพร แตกต่างกันอย่างไรร ?



วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารให้หลากหลาย... !!



กลไกการออกแบบระบบควบคุมอาหาร ภายใต้ พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522



การแบ่งกลุ่มอาหาร

แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

ความเสี่ยง

สูง

- กลุ่ม 1 อาหารควบคุมเฉพาะ
- กลุ่ม 2 อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
- กลุ่ม 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก
- กลุ่ม 4 อาหารอื่นที่นอกเหนือจากกลุ่ม 1-3 (อาหารทั่วไป)

ต่ำ



การขออนุญาต

แบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ

1. ส่วนของสถานที่ประกอบการ
2. ส่วนของผลิตภัณฑ์



3. ส่วนของการโฆษณา

กรณีประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร

ขอ.XXXXX/YYYY





ระบบงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-Marketing)



เป้าหมาย

เพื่อประเมินความสามารถของผู้ผลิตและนำเข้าไปใน **การจัดการสถานที่ผลิต** และ **นำเข้า** เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า **ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิต** และ **นำเข้า** มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

1. สถานที่ผลิต

1. เอกสารผลิต

Hardware

- ความสอดคล้องสถานที่ VS กรรมวิธีการผลิต
- ความเพียงพอของ Facility

2. สถานที่

Software

- ควบคุมการผลิต - ลด / ขจัด / ป้องกันอันตรายด้านต่างๆ
- ระบบสุขาภิบาล

People ware

- ความเสี่ยงการปนเปื้อนจากการปฏิบัติงาน, สุขภาพ, สุขลักษณะส่วนบุคคล
- ความรู้ผู้ประกอบการ

ประเมิน GMP 420



2. ผลิตภัณฑ์

เสี่ยงสูง/ปานกลาง

ขึ้นทะเบียน/ขออนุญาตใช้ฉลาก/จดทะเบียน

ยื่นข้อมูล

- วัตถุดิบ/Spec.
- ลักษณะอาหาร
- ส่วนประกอบ
- กรรมวิธีการผลิต
- ภาชนะบรรจุ
- ฉลาก
- ผลวิเคราะห์

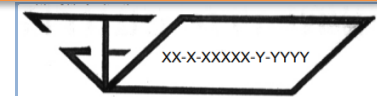
เสี่ยงต่ำ

แจ้งรายละเอียด

ผู้ประกอบการส่วนใหญ่
รับรองและดำเนินการ
ตามกฎหมายด้วยตนเอง

เก็บข้อมูลไว้ ณ
สถานประกอบการ

ได้รับเลขสารบบอาหาร 13 หลัก



ได้รับเลขสถานที่ 8 หลัก

เมื่อได้รับ
เลขสารบบอาหาร

ตรวจ
ประเมินซ้ำ

ความสอดคล้องการอนุญาต
ด้านสถานที่ผลิต และ
ผลิตภัณฑ์เมื่อผลิตจริง



* ประเภทอาหาร

อาหารควบคุมเฉพาะ

- ✗ 1.อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก
- ✗ 2.อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- ✗ 3.นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- ✗ 4.อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- * 5.วัตถุดิบอาหาร
- * 6.เอนไซม์สำหรับใช้ในการ
- * 7.ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือที่ใช้สำหรับอาหาร
- * 8.เมล็ดพันธุ์ของ น้ำมันจากเมล็ดพันธุ์ของโปรตีนจากเมล็ดพันธุ์ของ และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบจากเมล็ดพันธุ์ของน้ำมันจากเมล็ดพันธุ์ของ หรือโปรตีนจากเมล็ดพันธุ์ของ
- * 9.ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือกัญชง
- * 10.ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดอลเป็นส่วนประกอบ

รับ อ.18/
สบ.3/1

อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

- 11. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- * 12.อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ✗ 13.นมโค
- ✗ 14.นมเปรี้ยว
- 15.ไอศกรีม
- ✗ 16.นมปรุงแต่ง
- ✗ 17.ผลิตภัณฑ์ของนม
- * 18.ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- * 19.รอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์
- 20.กาแฟผสมสำเร็จรูป/กาแฟสำเร็จรูป
- 21.เครื่องดื่มเกลือแร่

รับ สบ.5/1

อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

- 22. กาแฟ 100%
- 23. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 24. น้ำแข็ง
- 25. ชา
- 26. น้ำปลา
- 27. น้ำแร่ธรรมชาติ
- 28. น้ำส้มสายชู
- 29. น้ำมันและไขมัน
- 30. น้ำมันปลา
- 31. ครีม
- 32. น้ำมันเนย
- 33. เนย
- 34. เนยแข็ง
- 35. กี้
- 36. เนยเทียม
- 37. อาหารกึ่งสำเร็จรูป
- 38. ซอสบางชนิด
- 39. นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 40. ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต
- 41. แยม เยลลี่ มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 42. ไข่เยี่ยวม้า
- 43. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- 44. น้ำผึ้ง
- 45. เกลือบรีโอก
- 46. ข้าวเติมวิตามิน
- 47. น้ำเกลือปรุงอาหาร
- 48. ชาจากพืช
- 49. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้

รับ สบ.7/1
มอบอำนาจ
ทั้งหมด

อาหารที่ต้องมีฉลาก

- 50. อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

รับ สบ.3/1

อาหารที่ต้องมีฉลาก

- 51. แป้งข้าวกล้อง
- 52. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 53. ขนมปัง
- 54. หมากฝรั่งและลูกอม
- 55. วัจนสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
- 56. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
- 57. วัตถุแต่งกลิ่นรส
- 58. อาหารพร้อมปรุง
- 59. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

รับ สบ.7/1
มอบอำนาจทั้งหมด

อาหารทั่วไป ได้แก่ อาหารที่นอกเหนือจาก 1 - 59

อาหารฉายรังสี ยื่นแบบตามประเภทอาหาร

* มอบอำนาจแบบมีเงื่อนไข

การพิจารณาสูตรอาหาร

- ไม่ใช่ “อาหารใหม่”
- ไม่มี “สารห้ามใช้”
- สูตรส่วนประกอบ 100% (ยกเว้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแสดงต่อการกิน 1 หน่วยบริโภค)
- ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนด (ถ้ามี)

อาหารใหม่ หมายถึง วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหาร

1. ที่มีหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่า 15 ปี หรือ
2. ที่ได้จากการบวนการผลิตที่ทำให้โครงสร้าง รูปแบบเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ และส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการกระบวนการทางเคมีภายในร่างกาย (Metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances) หรือ
3. เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ 1. หรือ 2. เป็นส่วนผสม

Positive lists

บัญชีแนบท้ายฯประกาศ
สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง
ประกาศสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำแนะนำการใช้
ส่วนประกอบสำคัญใน
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



บัญชีแนบท้ายฯ
ประกาศกระทรวง
สาธารณสุข
ว่าด้วยเรื่อง ชาจาก
พืช



บัญชีรายชื่อส่วนประกอบที่
อนุญาตให้ใช้ในอาหาร
ประเภทเครื่องดื่มในภาชนะ
บรรจุที่ปิดสนิท (ยกเว้น
เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่น)
และกาแฟ



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

Negative list 80 รายการ

มีผลบังคับใช้ 26 ก.พ. 64

บัญชีรายชื่อพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย
ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๔) พ.ศ. ๒๕๖๔
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

ลำดับ	ชื่อพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์		ส่วนของพืชหรือสัตว์
	ชื่อวิทยาศาสตร์	ชื่อสามัญ	
๑.	ชื่อวิทยาศาสตร์ของสัตว์ที่มีฮอร์โมนต่างๆ (Animals parts containing hormones)	ชื่อสามัญของสัตว์ที่มีฮอร์โมนต่างๆ (Animals parts containing hormones) ที่กำหนดห้ามใช้ส่วนของสัตว์ในอาหาร	ส่วนที่อาจมีฮอร์โมนต่างๆ ได้แก่ ต่อมใต้สมอง (Pituitary gland) ต่อมไทรอยด์ (Thyroid gland) ต่อมพาราไทรอยด์ (Parathyroid glands) ต่อมหมวกไต (Adrenal glands) ต่อมไทมัส (Thymus gland) ตับอ่อน (Pancreas) รังไข่ (Ovary) อัณฑะ (Testes) รก (Placenta) และสารสกัด (Extracts) จากอวัยวะที่มีฮอร์โมนดังกล่าว
๒.	<i>Abrus precatorius</i> L.	มะกล่ำตาหนู หรือที่มีชื่อเรียกว่า อินเดียนลิคอริช (Indian Licorice) เพรเคทอรีบี (Precatory bean) เจควิริตี (Jequeritv) มิววลเลิฟบี (Mutual love	เมล็ด (Seed) และสารสกัด (Extracts) จากเมล็ด



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 430) พ.ศ. 2564
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424)
พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง
กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย



มีผลบังคับใช้ 6 ม.ค. 65

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๕๒ ของบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๔) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ลงวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับ	ชื่อพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์		ส่วนของพืชหรือสัตว์
	ชื่อวิทยาศาสตร์	ชื่อสามัญ	
๕๒.	<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil.	กระท่อม	ทั้งต้น (Whole plant) และสารสกัด (Extracts) ยกเว้น ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยของอาหาร และส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ ตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารใหม่ (Novel food) หรือที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น



ใช้เป็นส่วนประกอบในอาหาร เช่น หมากฝรั่ง
กระท่อม กาแฟใบกระท่อม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ใบกระท่อม เครื่องดื่มผสมใบกระท่อม
เครื่องดื่มคาเฟอีนผสมใบกระท่อม เบเกอรี่ผสม
ใบกระท่อม ต้องประเมินเป็นอาหารใหม่

กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โทร 1556 กด 3 หรือ
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร 0 2590 7179



“อาหารใหม่ (Novel Food)”

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๑๕๙ ง หน้า ๑๕
ราชกิจจานุเบกษา ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙

เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

ด้วยปัจจุบันมีการนำวัตถุที่ไม่เคยบริโภคเป็นอาหารมาใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหาร อีกทั้งมีการพัฒนากระบวนการผลิตอาหารโดยใช้เทคโนโลยีที่ไม่เคยใช้มาก่อน จึงสมควรมีมาตรการการประเมินความปลอดภัยรองรับเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่งและมาตรา ๖ (๓) (๔) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้ “อาหารใหม่ (Novel food)” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(๒) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

(๓) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (๑) หรือ (๒) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม



มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 16 กรกฎาคม 2559



“อาหารที่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร”

หมายถึง อาหารที่มีการบริโภคตามปกติของอาหารนั้น ๆ โดยอ้างอิงประวัติจากข้อมูลทางวิชาการ

“กระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตทั่วไป”

หมายรวมถึง กระบวนการผลิตใดๆ ที่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของส่วนประกอบของอาหาร หรือโครงสร้างของอาหาร หรือรูปแบบของอาหารอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ (เช่น เพิ่มสารอาหาร เป็นต้น) หรือกระบวนการทางเคมีในร่างกายหลังจากบริโภค หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (เช่น สารปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม สารพิษจากเชื้อรา สารก่อภูมิแพ้ สารพิษที่เกิดจากธรรมชาติ สารยับยั้งสารอาหาร จุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย เป็นต้น)

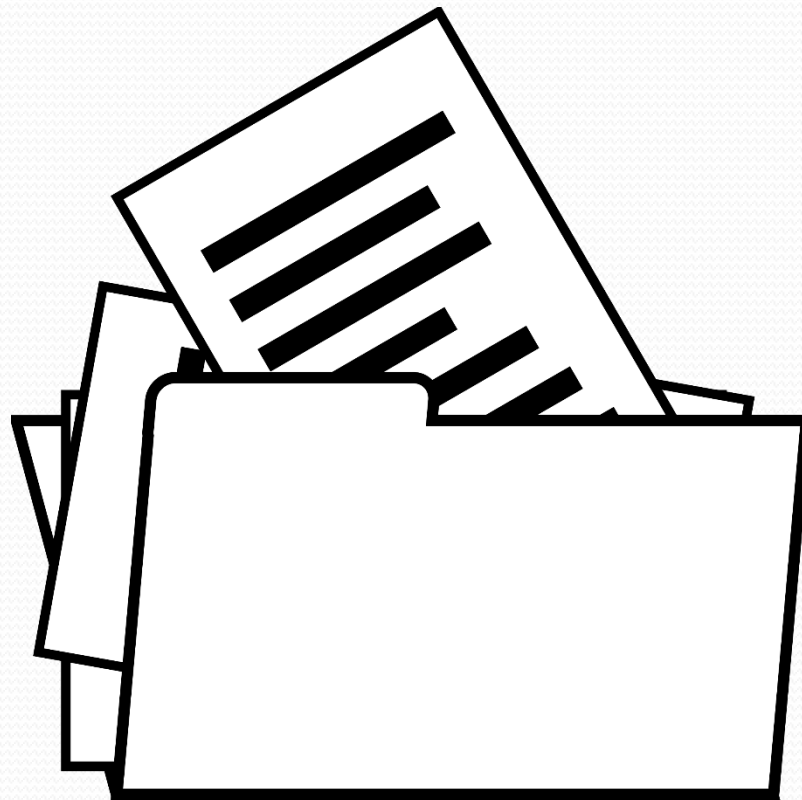
ตัวอย่างกระบวนการผลิตใหม่ เช่น

- นานโนเทคโนโลยี ที่ส่งผลให้ส่วนประกอบของอาหารมีอนุภาคเล็กกว่าการผลิตโดยวิธีดั้งเดิม
- กระบวนการพาสเจอร์ไรส์โดยไม่ใช้ความร้อน (Non-thermal food pasteurization processes)



คู่มือสำหรับประชาชน

เรื่อง การประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่



คู่มือสำหรับประชาชน

- ขอตระเวนประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
- ขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร
- ขออนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร
- การขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทอาหาร
- ขออนุญาตผลิตทันที
- ขออนุญาตโฆษณา
- ขออนุมัติสูตรฯ/คุณภาพมาตรฐานฯ
- ขอมั่นใจรับรอง
- **ขอประเมินความปลอดภัย**
- ขอกวนสอบการเป็นอาหารใหม่ Novel Food

ค้นหา



ขอประเมินความปลอดภัย

รายการ	คู่มือสำหรับประชาชน			Check list		คู่มือที่เกี่ยวข้อง
	Link ท.พ.ส.	PDF File	"Key word" สำหรับ ค้นหาคู่มือฯ ในเว็บไซต์ ท.พ.ส.	PDF File	WORD File	
3. การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร (ยื่นผ่านระบบ e-submission)			ประเมินความปลอดภัย อาหาร			
3.1 การขอกวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)						
Required documents or evidences for verification of being novel food together with checklist supporting verification (Novel food).						
3.2 การยื่นผลการประเมินความปลอดภัยการเป็นอาหารใหม่ (Novel food)						
Required documents or evidences for submission of safety assessment report of novel food under the Notification of the Ministry of Public Health (No.376) B.E.2559, Re: Novel Food for consideration of permission.						
3.3 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่						
3.3.1 การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่เคยอนุญาต						

<https://food.fda.moph.go.th/public-guide/category/request-a-safety-assessment>



“อาหารใหม่”



ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนและต้องส่งมอบฉลาก
ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้



ต้องยื่นผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัย
ที่ อย.ให้การยอมรับ และหลักฐานอื่นตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้



➤ หน่วยงานประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ที่ อย. ยอมรับ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

ปัจจุบันมี 4 หน่วยงาน

- 1) สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 2) สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม
- 3) ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย
สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 4) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ
แห่งชาติ (สวทช.)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

เพื่อการอำนวยความสะดวกในการประเมินความปลอดภัยอาหารในด้านต่าง ๆ บนพื้นฐาน
ของการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ เป็นไปตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุขและคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง และเพื่อความรวดเร็วในการดำเนินการด้านธุรกิจอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกำหนดรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ให้ครอบคลุมขอบเขตการประเมินความปลอดภัยที่
กำหนดไว้

ข้อ ๓ กำหนดรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย และขอบเขตที่สามารถดำเนินการ
ประเมินความปลอดภัยได้ แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหาร กรณีอาหารใหม่ (Novel Food) และกรณี
อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ได้แก่

- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง
สาธารณสุข
- สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม
- ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และ
เทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)
- ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์
สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยอาหารกรณีอาหารใหม่ (Novel food) และกรณี
อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตาม (๑) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัย
สำหรับอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๑ ของ
ประกาศนี้

http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/64_UnitName.pdf



➤ หลักฐานตามบัญชีแนบท้ายประกาศฯ



ประเภทของเอกสารหลักฐาน

- ข้อมูลของวัตถุดิบใหม่และผลิตภัณฑ์ เช่น
- Specification
 - Process
 - Safety (ข้อมูลการศึกษาพิษวิทยา)
 - Nutrition/ Efficacy (ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์)
 - Criteria for usage (ปริมาณ/ประเภทอาหาร)
 - วัตถุประสงค์ / กลุ่มผู้บริโภค
 - ผลการประเมินความปลอดภัยจากองค์กรสากล

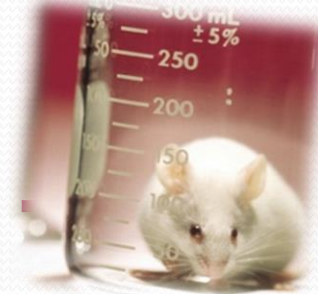


ความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐาน

1. รับรองโดยผู้ยื่นขอประเมิน เช่น
Specification, Process
2. หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น
 - ผลวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ
 - ผลการประเมินจากหน่วยงานสากลหรือ
ประเทศอื่น เช่น JECFA, EFSA, FCC
3. เอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น
 - ตำราทางวิชาการ, Official Monograph, วารสารวิทยาศาสตร์



การศึกษาทางพิษวิทยา



✓ ผลการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง

- การศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity)
- การศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic toxicity)
- การศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity)



✓ การศึกษาในมนุษย์ เช่น Epidemiological studies, Clinical trial, Meta analysis (ตามแต่กรณี)

ความน่าเชื่อถือ
ของการศึกษา

การศึกษาทางพิษวิทยาต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่ดีตามมาตรฐานสากล เช่น

- ❖ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)
 - OECD/OCDE Guideline: 408 Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Rodents
- ❖ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- ❖ World Health Organization (WHO) หรือ แนวทางอื่นที่เทียบเท่า



แหล่งข้อมูลอื่น ๆ เพื่ออ้างอิงด้านความปลอดภัย

- ข้อคิดเห็นหรือเอกสารทางวิชาการ (Scientific opinion) จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น
 - CODEX
 - European Food Safety Authority (EFSA)
 - Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)
 - Food Standard Australia New Zealand (FSANZ)

- ข้อมูลเกี่ยวกับระเบียบ/กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัย หรือมีระบบในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เช่น สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา 



ScienceDirect | Scopus





ขั้นตอนการพิจารณาความปลอดภัยอาหารและอนุมัติ

1. ประเมินความปลอดภัย

ขั้นตอนการพิจารณาจากหน่วยประเมิน ไม่รวมอยู่ใน เวลาทำการตามคู่มือประชาชน



1. ผู้ประกอบการยื่นเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยแก่หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่ ออ. ให้การยอมรับ



2. หน่วยประเมินความปลอดภัยให้ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง 3-5 ท่านพิจารณาเอกสารและให้ความเห็นทางวิชาการ



3. หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยตามข้อคิดเห็นที่สรุปได้จากผู้เชี่ยวชาญ



4. ผู้ประกอบการได้รับรายงานผลการประเมินความปลอดภัยพร้อมเอกสารประกอบการประเมินฯ จากหน่วยประเมินความปลอดภัย



5. ยื่นผลการประเมินความปลอดภัยพร้อมเอกสารประกอบการประเมินฯ

ผ่านระบบ E-submission ของกองอาหาร



กรณีศึกษา



❑ มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร - ไม่ใช่อาหารใหม่ (Novel food)



น้ำมันถั่วดาวอินคา

(Sacha Inchi, *Plukenetia volubilis* L.)



- ✓ ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร: น้ำมันที่สกัดด้วยเครื่องหีบหรือวิธีการบีบจากเมล็ดแก่ รับประทานเป็นอาหารแต่โบราณ
- ✓ ข้อมูลการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพในมนุษย์



เมล็ดและต้นอ่อนควินัว

(*Chenopodium quinoa*)



เป็นพืชที่ใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์มานานกว่า 5,000 ปี โดยใช้ส่วนของต้นพืช เมล็ด ใบอ่อน ซึ่งมีคุณค่าทางโภชนาการสูง

อ้างอิงจากเอกสารขององค์การอาหารและเกษตร
แห่งสหประชาชาติ (FAO)



❑ อาหารใหม่ (Novel food)

เยื่อเมมเบรนของไข่ (eggshell membrane)

>> สำหรับใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหาร <<



- ยังไม่มีประวัติการบริโภค แต่บางครั้งการบริโภคไข่ต้มอาจทำให้มีการบริโภคส่วนที่เป็นเยื่อเมมเบรนของไข่ด้วย
- ข้อมูลที่ใช้ประเมินความปลอดภัย: Genetic toxicity test, การศึกษา sub-chronic toxicity test ในหนู และการศึกษาในมนุษย์ และเอกสารข้อคิดเห็นจาก European Food Safety Authority (EFSA) และ GRAS



□ อาหารใหม่ (Novel food)

น้ำผลไม้พาสเจอร์ไรส์ด้วยการใช้ความดันสูง (HPP)



>> สำหรับใช้เป็นกระบวนการพาสเจอร์ไรส์เครื่องดื่มปิดสนิทบางชนิด แทนความร้อน <<

• เกณฑ์ทั่วไปและขอบเขตที่กำหนดให้ใช้ HPP ในการพาสเจอร์ไรส์ได้

http://www.fda.moph.go.th/sites/food/Permission/4.9_HPP.pdf

2. ขอบเขตผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วย HPP ตามเกณฑ์ทั่วไปที่กำหนด

กลุ่มผลิตภัณฑ์: ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว รวมถึงชนิดเข้มข้นซึ่งต้องเจือจางก่อนการบริโภค ซึ่งไม่อัดก๊าซ
4 ประเภท ได้แก่

- 1) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 2) ชา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชา
- 3) กาแฟ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟ
- 4) นมถั่วเหลือง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมถั่วเหลือง

ผลิตภัณฑ์ข้างต้น ต้องเป็นผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว เช่น น้ำผัก-น้ำผลไม้ 100% หรือมีส่วนประกอบของวัตถุดิบอาหารที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุดิบอาหาร

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เข้าข่ายตามขอบเขตนี้ แต่มีหลายผลิตภัณฑ์หรือหลายสูตร ให้สามารถเลือกสูตรใดสูตรหนึ่งเป็นตัวแทนในการทดสอบได้ โดยต้องเลือกสูตรที่มีปัจจัยต่อโอกาสให้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคสามารถเจริญเติบโตและก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาหารสูงที่สุดมาใช้ทดสอบ เช่น สูตรที่มี pH มากที่สุด หรือกรณีที่ pH เหมือนกันให้เลือกสูตรที่มี % total solids สูงสุด หรือ มีส่วนประกอบอื่นที่ไม่เป็นเนื้อเดียวกันในผลิตภัณฑ์ เช่น น้ำชาที่มีใบชาลอยอยู่ เป็นต้น



กำหนดแนวทางการศึกษา
Inoculated Pack/Challenge Study
สำหรับกระบวนการพาสเจอร์ไรส์
ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))

- Inactivation study
- Shelf-life study



การขอขึ้นทะเบียน อาหารทางการแพทย์ (Medical Food)



อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ และ (ฉบับที่ 357) เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ฉบับที่ 2)

กำหนด นิยาม ประเภท การแสดงฉลากอาหาร ข้อบังคับผู้ผลิตหรือนำเข้า

“อาหารที่ผลิตขึ้นโดยมีกรรมวิธี สูตร หรือส่วนประกอบเฉพาะ เพื่อให้ตามความต้องการพิเศษอันเนื่องมาจากสภาวะทางฟิสิกส์ หรือสรีรวิทยา หรือความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติของร่างกาย โดยมีลักษณะ รูปร่าง หรือชนิดและปริมาณของส่วนประกอบแตกต่างไปจากอาหารชนิดเดียวกันที่ใช้โดยปกติอย่างเห็นได้ชัด”

1

อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค
หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย



2

อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์
ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ



อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (กรณีผู้ป่วยเฉพาะโรคหรือมีสภาพผิดปกติทางร่างกาย)

คุณภาพหรือมาตรฐาน



ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง ตามประเภทของอาหารนั้นและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
เช่น อาหารสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน (อาหารทางการแพทย์) บรรจุกระป๋องโลหะ
คุณภาพหรือมาตรฐานต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

การแสดงผล



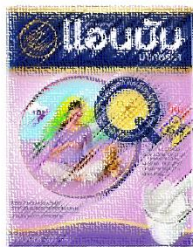
- แสดงข้อความ “อาหารทางการแพทย์”
- เลขสารบบอาหาร 
- **ผลิต** ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่าย อาจแสดงสำนักงานใหญ่ก็ได้ **นำเข้า** ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า พร้อมชื่อและประเทศผู้ผลิต
- **น้ำหนักสุทธิ / ปริมาณสุทธิ** (หน่วยเป็นเมตริก)
- **ส่วนประกอบที่สำคัญ** เป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ พร้อม**ปริมาณ** สารอาหารและอัตราส่วนของสารอาหารนั้น ๆ เมื่อเปรียบเทียบกับร้อยละกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)
- ข้อความ “**วัตถุเจือปนอาหาร**” (ถ้ามี)
- ข้อความ “**แต่งกลิ่นรส**” (ถ้ามี)
- **วันเดือนปีที่ผลิต และ หมดอายุ หรือ ควรบริโภคก่อน**
- **คำแนะนำในการเก็บรักษา**



อาหารทางการแพทย์



อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ



ขั้นตอนการขออนุญาต

Step 1



ประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการ ณ ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT) และนำผลประเมินมาใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตของ อย.



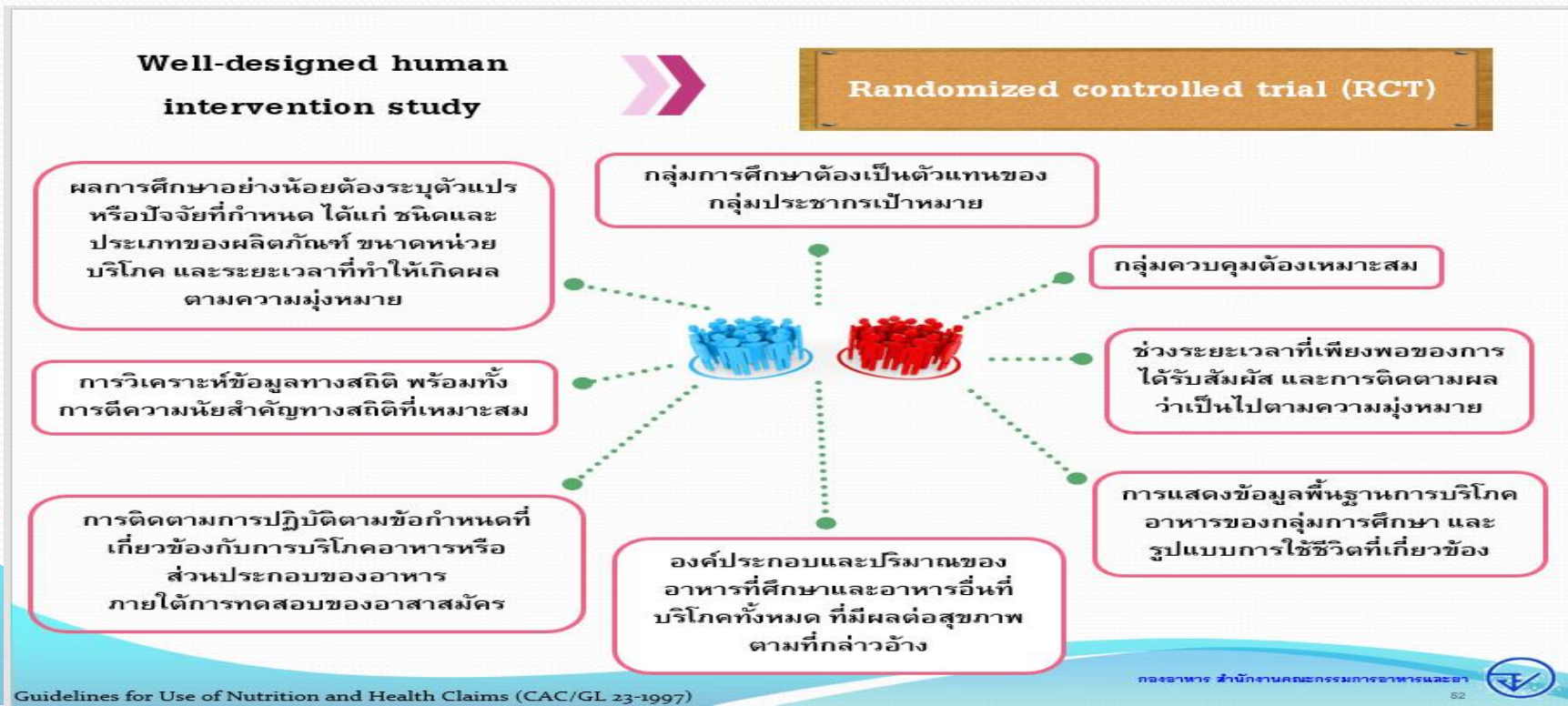
Step 2

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
ผ่านระบบ e-submission (อย.)



เอกสารประกอบการประเมิน

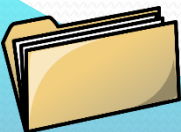
- สูตรส่วนประกอบ 100% และ ฉลาก
- รายงานผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและสารอาหารของผลิตภัณฑ์
- เอกสารร้อยละของสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)
- รายงานการศึกษาในมนุษย์ (Human Intervention Study) ที่เหมาะสม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม อย่างน้อย 1 ฉบับ



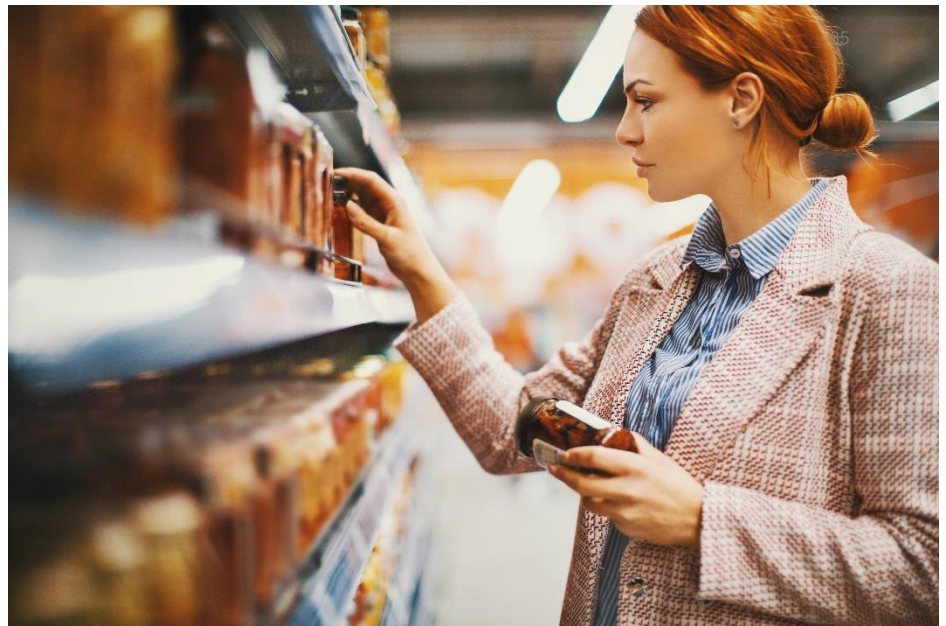
เอกสารประกอบการประเมิน (ต่อ)

○ เอกสารสนับสนุนอื่นๆ (ถ้ามี)

- Guideline หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
- การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห้ภูมิาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ
- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร และคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล



การขอประเมินการ
กล่าวอ้างทางสุขภาพ
(Health claim)



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 447)

เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบหมฉลาก

หน้า ๒๙
เล่ม ๑๔๑ ตอนพิเศษ ๓ ง ราชกิจจานุเบกษา ๔ มกราคม ๒๕๖๗

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๔๔๗) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบหมฉลาก

โดยที่เป็นการสมควรให้มีประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและอำนวยความสะดวกทางการค้า

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims)” หมายความว่า การแสดงข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีผลต่อสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยจำแนกเป็น ๓ ลักษณะ ได้แก่

๑) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาในการเจริญเติบโต พัฒนาการ หรือการทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย

๒) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร เพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่หรือมีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติ การกล่าวอ้างในลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับผลต่อสุขภาพในเชิงบวก หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยนหรือคงสภาวะทางสุขภาพ

๓) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบ

ไม่ใช่บังคับกับ

- 1) อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย
- 2) อาหารที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น

วันบังคับใช้

เมื่อพ้นกำหนด **180 วัน** นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป **มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ. 2567**

กำหนดระยะเวลาผ่อนผัน

อาหารที่แสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และมีรายละเอียดที่ไม่สอดคล้องกับเงื่อนไขให้ยังคงจำหน่ายอาหารนั้นต่อไปได้ ทั้งนี้ **ต้องไม่เกินสามปี** นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ คือ**ไม่เกินวันที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ. 2570**



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 447) พ.ศ. 2566 ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลาก



Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)

>>>> REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods”

1

การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร

Nutrient function claims

2

การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น

Other function claims

3

การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค

Reduction of disease risk claims

“การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims)” หมายความว่า การแสดงข้อความ รูป รูปภาพ
รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหารหรือ
ส่วนประกอบของอาหารที่มีผลต่อสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม



1. การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร (Nutrient function claims)



การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหาร
ที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต พัฒนาการ หรือการทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย



1.3 การกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claim) คือ การกล่าวถึงหน้าที่ของสารอาหารที่มีต่อร่างกาย มีเงื่อนไขดังต่อไปนี้คือ

(1) สารอาหารที่มีการกล่าวอ้างถึง ต้องมีอยู่ในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) ซึ่งเป็นบัญชีหมายเลข 3 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

(2) ผลิตภัณฑ์ที่กล่าวอ้างต้องมีสารอาหารนั้นอยู่ในระดับที่จัดว่า “เป็นแหล่งของ” ของสารอาหารนั้นในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก สำหรับในกรณีที่ไม่มีกำหนดค่าหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ และอาหารนั้นไม่มีลักษณะการบริโภคใกล้เคียงกับอาหารที่มีการกำหนดค่าหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ ให้คำนวณต่อปริมาณผลิตภัณฑ์ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร



สารอาหารที่มีอยู่ใน Thai RDIs
(บัญชีหมายเลข 3 ของประกาศฯ ฉลากโภชนาการ)



มีสารอาหารนั้นในระดับที่จัดว่า “เป็นแหล่งของ” หรือ “สูง” ต่อปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก

ปสร. 182

“เป็นแหล่งของ” = 10-19% Thai RDI



ปสร.445 “เป็นแหล่งของ” = >15% Thai RDI

NEW!

บัญชีหมายเลข ๑

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๗) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒
เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลาก

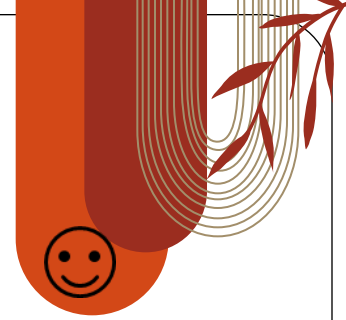
บัญชีหมายเลข 1
28 nutrients 135 statements

ข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

อันดับ	สารอาหาร	ข้อความกล่าวอ้างภาษาไทย	ข้อความกล่าวอ้างภาษาอังกฤษ
๑	โปรตีน (Protein)	๑.๑ โปรตีนจำเป็นต่อการเจริญเติบโตและ ช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอของร่างกาย ๑.๒ โปรตีนให้กรดอะมิโนที่จำเป็นต่อการสร้าง โปรตีนชนิดต่าง ๆ ในร่างกาย ๑.๓ โปรตีนมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของกระดูก ๑.๔ โปรตีนมีส่วนช่วยเสริมสร้างและคงสภาพ ของมวลกล้ามเนื้อ	1.1 Protein contributes to a growth and help repair body tissue. 1.2 Protein contributes to a source of essential amino acids for body protein synthesis. 1.3 Protein contributes to the maintenance of normal bones. 1.4 Protein contributes to growth and maintenance of muscle mass.
๒	ใยอาหาร (Dietary fiber)	๒.๑ ใยอาหารเพิ่มกากในระบบทางเดินอาหาร ช่วยกระตุ้นการขับถ่าย	2.1 Dietary fiber contributes to an increase in fecal bulk in GI tract and stimulates the bowel movement.
๓	วิตามินเอ (Vitamin A)	๓.๑ วิตามินเอมีส่วนช่วยในการเจริญเติบโตของ ร่างกาย ๓.๒ วิตามินเอมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของการ มองเห็น ๓.๓ วิตามินเอมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเยื่อ ต่าง ๆ	3.1 Vitamin A has a role in body growth 3.2 Vitamin A contributes to the maintenance of normal vision. 3.3 Vitamin A contributes to the maintenance of normal mucous membranes.



การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร



- (1) แสดงข้อความเป็นภาษาไทย ตัวอักษรมีขนาดใกล้เคียงกัน อ่านได้ชัดเจน และอาจมีข้อความเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาต่างประเทศอื่นด้วยก็ได้
- (2) ไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้
- (3) แสดงฉลากโภชนาการ
- (4) ฉลากอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องของอาหารนั้น



แสดงข้อความ "ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ" บนฉลากอาหาร



2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)



การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (Specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร เพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่หรือ มีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติ หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยนหรือคงสถานะทางสุขภาพ



บัญญัติหมายเลข 2
6 substances 8 statements

EXAMPLE

เบต้า-กลูแคน จากข้าวโอ๊ต/ข้าวบาร์เลย์ มีส่วนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล
(Beta-glucans from oat/barley contribute to the reduction of cholesterol absorption.)

📍 เบต้า-กลูแคน จากข้าวโอ๊ต/ข้าวบาร์เลย์

✈️ ไฟโตสเตอรอล/ไฟโตสเตานอล

★ โคเลสเตอรอล

🌿 DHA & EPA

☁️ อาหารที่มีโซเดียมต่ำ หรือโซเดียมต่ำมาก
หรือปราศจากโซเดียม หรือลดโซเดียม หรือโซเดียมน้อย

📌 อาหารที่มีไขมันอิ่มตัวต่ำ หรือปราศจากไขมันอิ่มตัว หรือ
ลดไขมันอิ่มตัว



1. ต้องมีเบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ต รำข้าวโอ๊ต ข้าวบาร์เลย์ รำข้าวบาร์เลย์ ในลักษณะวัตถุดิบตามธรรมชาติที่ไม่ได้ผ่านการแปรรูป หรือผ่านกระบวนการเล็กน้อย อย่างน้อย 1 กรัม ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค หรือต่อ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร
2. ต้องไม่ใช่เบต้า-กลูแคนที่ได้จากกระบวนการสกัดหรือทำให้เข้มข้น
3. ต้องแสดงข้อความ “ควรบริโภคเบต้า-กลูแคน 3 กรัมต่อวัน”

บัญชีหมายเลข ๒

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๗) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒
เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลาก

บัญชีหมายเลข 2
6 substances 8 statements

ข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ยื่น

อันดับ	อาหารหรือส่วนประกอบ ของอาหาร	ข้อความกล่าวอ้าง	เงื่อนไขการกล่าวอ้าง
๑	เบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ต/ ข้าวบาร์เลย์	๑.๑ เบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ต/ข้าวบาร์เลย์ มีส่วนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล (Beta-glucans from oat/barley contribute to the reduction of cholesterol absorption.)	อาหารที่จะแสดงข้อความกล่าวอ้างดังกล่าว ๑. ต้องมีเบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ต รำข้าวโอ๊ต ข้าวบาร์เลย์ รำข้าวบาร์เลย์ ในลักษณะวัตถุดิบ ตามธรรมชาติที่ไม่ได้ผ่านการแปรรูปหรือผ่าน กระบวนการเล็กน้อย อย่างน้อย ๑ กรัม ต่อหนึ่ง หน่วยบริโภค หรือต่อ ๑๐๐ กรัม หรือ ๑๐๐ มิลลิลิตร ^๑ ๒. ต้องไม่ใช่เบต้า-กลูแคนที่ได้จากกระบวนการ สกัดหรือทำให้เข้มข้น ๓. ต้องแสดงข้อความ “ควรบริโภคเบต้า-กลูแคน ๓ กรัมต่อวัน”
๒	ไฟโตสเตอรอล/ ไฟโตสแตนอล ^๒	๒.๑ ไฟโตสเตอรอล/ไฟโตสแตนอล ^๒ มีส่วนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล (Phytosterols/Phytostanols contribute to the reduction of cholesterol absorption)	๑. ชนิดอาหารที่อนุญาตให้กล่าวอ้าง ๑) ผลิตภัณฑ์ของนม เช่น นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว และโยเกิร์ต ๒) ผลิตภัณฑ์เนย มายาโรน และไขมันทาขนมปัง ๓) นมถั่วเหลือง ๔) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดที่มีองค์ประกอบ หลักเป็นนม นมถั่วเหลือง หรือไขมัน

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)



การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร
เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อาการ หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

การลดความเสี่ยง หมายถึง การเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงหลักสำหรับโรคหรือสภาวะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนั้นๆ อย่างมีนัยสำคัญ
ทั้งนี้ โรคแต่ละโรคนั้นมีปัจจัยเสี่ยงอยู่หลายปัจจัย และการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยเสี่ยงเหล่านี้อาจเกิดผลต่อสุขภาพเชิงบวกหรือไม่ก็ได้



บัญชีหมายเลข 3
2 foods 4 statements

อาหารที่มีโซเดียมต่ำ หรือ
โซเดียมต่ำมาก หรือ
ปราศจากโซเดียม



1. อาหารที่มีโซเดียมต่ำ อาจช่วยลดความเสี่ยงของความดันโลหิตสูง ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดสมองและหัวใจ
2. การบริโภคอาหารที่มีโซเดียมต่ำ อาจช่วยลดความดันโลหิต ความดันโลหิตสูงเป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดสมองและหัวใจ

อาหารที่มีไขมันอิ่มตัวต่ำ
หรือปราศจากไขมันอิ่มตัว

1. อาหารที่มีไขมันอิ่มตัวต่ำ อาจช่วยลดความเสี่ยงของภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ
2. การบริโภคอาหารที่มีไขมันอิ่มตัวต่ำ อาจช่วยลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือด คอเลสเตอรอลในเลือดสูงเป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ



บัญชีหมายเลข ๓

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๗) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลาก

บัญชีหมายเลข 3
2 foods 4 statements

ข้อความกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค

อันดับ	อาหารหรือ ส่วนประกอบของ อาหาร	ข้อความกล่าวอ้าง	เงื่อนไขการกล่าวอ้าง
๑	อาหารที่มีโซเดียมต่ำ หรือโซเดียมต่ำมาก หรือปราศจากโซเดียม	๑. อาหารที่มีโซเดียมต่ำ อาจช่วยลดความเสี่ยงของ ความดันโลหิตสูง ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค หลอดเลือดสมองและหัวใจ ผลลัพธ์นี้เป็นอาหารที่มี โซเดียมต่ำ หรือโซเดียมต่ำมาก หรือปราศจากโซเดียม (แล้วแต่กรณี) (A diet low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. This product is low in / very low in / free of sodium.)	อาหารที่จะแสดงข้อความกล่าวอ้างดังกล่าว ต้อง เป็นไปตามเงื่อนไขของการกล่าวอ้าง “โซเดียมต่ำ” “โซเดียมต่ำมาก” หรือ “ปราศจากโซเดียม” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ฉลาก โภชนาการ
		๒. การบริโภคอาหารที่มีโซเดียมต่ำ อาจช่วยลด ความดันโลหิต ความดันโลหิตสูงเป็นปัจจัยเสี่ยงของ การเกิดโรคหลอดเลือดสมองและหัวใจ ผลลัพธ์นี้เป็น อาหารที่มีโซเดียมต่ำ หรือ โซเดียมต่ำมาก หรือ ปราศจากโซเดียม (แล้วแต่กรณี) (Consumption of diet low in sodium may reduce blood pressure. High blood pressure is a risk factor in the development of stroke and heart disease. This product is low in / very low in / free of sodium.)	

เงื่อนไขปริมาณสารอาหารไม่ดีบางชนิด (Nutrient profile)



- ไขมันทั้งหมด มากกว่า 13 กรัม
- ไขมันอิ่มตัว มากกว่า 4 กรัม
- คอเลสเตอรอล มากกว่า 60 มิลลิกรัม
- โซเดียม มากกว่า 300 มิลลิกรัม
- น้ำตาลทั้งหมด มากกว่า 13 กรัม



การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

กำกับด้วยข้อความแสดงปริมาณไขมันทั้งหมด ไขมันอิ่มตัว คอเลสเตอรอล โซเดียม หรือน้ำตาลทั้งหมด ที่อยู่ในระดับเกินปริมาณดังกล่าว ไว้ติดกับข้อความกล่าวอ้างที่มีขนาดใหญ่หรือเห็นได้ชัดที่สุดบนฉลาก

การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น

และกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค



หลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

อาหารต้องมีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีที่เป็นอาหารใหม่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน

อยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน

ต้องอยู่ในรูปแบบและปริมาณที่มีนัยสำคัญที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพด้านโภชนาการหรือสรีรวิทยา อ้างอิงตามเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป

Health Benefit

เอกสารหลักฐานเพียงพอในการพิสูจน์ยืนยันผลของการกล่าวอ้างกับความสัมพันธ์ต่อสุขภาพ

ปริมาณของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่กล่าวอ้างต้องสามารถวิเคราะห์ได้ด้วยวิธีที่ถูกต้องและเหมาะสม

ต้องเป็นการศึกษาในมนุษย์ในกลุ่มประชากรเป้าหมาย

ข้อความที่อยู่นอกเหนือจากบัญชีหมายเลข 1-3 ต้องผ่านการประเมินการกล่าวอ้างจากหน่วยงานประเมินฯ ที่อย. ประกาศกำหนด โดยยื่นรายงานผลการประเมินพร้อมเอกสารตามบัญชีหมายเลข 4



การแสดงความกังวลทางสุขภาพบนฉลากอาหาร



- (1) แสดงข้อความเป็นภาษาไทย ตัวอักษรมีขนาดใกล้เคียงกัน อ่านได้ชัดเจน และอาจมีข้อความเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาต่างประเทศอื่นด้วยก็ได้
- (2) ไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้
- (3) แสดงฉลากโภชนาการ
- (4) ฉลากอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาษามลายู และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องของการแสดงฉลากของอาหารในภาษามลายู



รายละเอียดที่ต้องแสดงเพิ่มเติม

- (ก) ปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร สารอาหาร หรือสารอื่นที่มีการกล่าวอ้าง
- (ข) ปริมาณและวิธีการบริโภคอาหารเพื่อให้ได้รับประโยชน์ตามที่กล่าวอ้าง
- (ค) กลุ่มเป้าหมาย (ถ้ามี)
- (ง) คำแนะนำในการบริโภคอาหารให้กับผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยงหรือผู้ที่ต้องหลีกเลี่ยงอาหารนี้ (ถ้ามี)
- (จ) ข้อควรระวังในการบริโภค หรือปริมาณสูงสุดที่สามารถบริโภคได้โดยไม่เกิดอันตราย (ถ้ามี)
- (ฉ) ข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ”
- (ช) ข้อความ “ไม่มีผลในการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค” กรณีการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค



หลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

บัญชีหมายเลข 4

หลักฐานประกอบการยื่นขอพิจารณาผลประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ข้อมูลทั่วไป

- ประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ข้อมูลการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
 - 1) อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่จะกล่าวอ้าง
 - 2) ความสัมพันธ์ระหว่างอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร และผลต่อสุขภาพตามที่กล่าวอ้าง
 - 3) ตัวแปรที่ใช้ (outcome variable (s)) ประเมินผลต่อสุขภาพในมนุษย์
 - 4) ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ - ภาษาไทย, ภาษาอังกฤษ, ภาษาต่างประเทศอื่น
 - 5) เงื่อนไขการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
 - 5.1 กลุ่มเป้าหมาย
 - 5.2 ปริมาณของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ให้ผลตามที่กล่าวอ้าง
 - 5.3 รูปแบบการบริโภคที่ให้ผลตามที่กล่าวอ้าง
 - 5.4 วิธีการเตรียม (ถ้ามี)
 - 5.5 ข้อควรระวังและคำแนะนำในการบริโภค พร้อมเหตุผล (ถ้ามี) เช่น กรณีการบริโภคมากเกินไป ประชากรกลุ่มเสี่ยง เป็นต้น



หลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร

- รายละเอียดของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร

- 1) อาหารที่จะกล่าวอ้าง
- 2) ส่วนประกอบของอาหารที่จะกล่าวอ้าง
 - สารอาหาร: รูปแบบของสารอาหาร, แหล่ง (source), specification
 - สารอื่น: แหล่ง (source), specification (ชนิดและปริมาณสารสำคัญ)
- 3) สูตรส่วนประกอบของอาหาร
- 4) ลักษณะของอาหาร
- 5) คุณค่าทางโภชนาการของอาหาร

- 6) ปริมาณของอาหารที่ให้ผลตามที่กล่าวอ้าง
- 7) ข้อกำหนดคุณภาพ (specification) ชนิดและปริมาณสารสำคัญ ของอาหาร
- 8) ความแปรปรวนของสารสำคัญในอาหารระหว่างรุ่นการผลิต (variability from batch to batch)
- 9) วิวิธีวิเคราะห์ (analytical methods) และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ส่วนประกอบของอาหารที่จะกล่าวอ้างในอาหาร

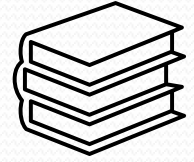
- กระบวนการผลิต

- รายงานผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability study)



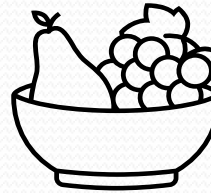
หลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ข้อมูลเกี่ยวกับผลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีต่อสุขภาพ



Nutrient function claims

- 1) หน้าที่ของสารอาหารที่มีต่อร่างกาย
- 2) กลไกของสารอาหารที่มีผลทางสรีรวิทยาต่อการทำงานของร่างกาย



Other function claims

- 1) หน้าที่ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีผลต่อการทำหน้าที่ของร่างกายอย่างเฉพาะเจาะจง
- 2) กลไกของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีผลทางสรีรวิทยาต่อการทำงานของร่างกายอย่างเฉพาะเจาะจง
- 3) วิธีการประเมินผลต่อการทำหน้าที่ของร่างกายที่เฉพาะเจาะจงในร่างกายมนุษย์ ด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป พร้อมทั้งระบุ outcome variable ประเมินผลต่อสุขภาพในร่างกายมนุษย์ และวิธีการทดสอบ



Reduction of disease risk claims

- 1) โรค (disease) และปัจจัยเสี่ยง (risk factor) ที่ทำให้เกิดโรคในมนุษย์
- 2) วิธีการประเมินปัจจัยเสี่ยงที่เฉพาะเจาะจงต่อการเกิดโรคในมนุษย์ พร้อมทั้งระบุ outcome variable และวิธีการทดสอบปัจจัยเสี่ยงนั้นในมนุษย์
- 3) เกณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัยโรคที่เป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์
- 4) กลไกของส่วนประกอบของอาหารที่มีผลต่อการลดปัจจัยเสี่ยง และความเสี่ยงของการเกิดโรค (disease risk)
- 5) ความสัมพันธ์ระหว่างการลดปัจจัยเสี่ยง (risk factor) และความเสี่ยงของการเกิดโรค (disease risk)



ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence)



พิจารณาจากคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้างด้านประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร

- 01 | สอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use)
- 02 | รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form)
- 03 | ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake)
- 04 | ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake)
- 05 | ปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ (Risk information)



ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะ
ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

- Scientific committee ของ Codex
- European Food Safety Authority (EFSA)
- Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)
- Food Standard Australia New Zealand (FSANZ)



เอกสารสนับสนุน (Supportive evidences)

- บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles)
- การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี
- ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ
- การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*)
- การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (*Ex vivo*)
- การศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*)



หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

ข้อ ๕ การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารที่นอกเหนือจากบัญญัติหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ การกล่าวอ้างหน้าที่อื่นที่นอกเหนือจากบัญญัติหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้ และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรคที่นอกเหนือจากบัญญัติหมายเลข ๓ ท้ายประกาศนี้ ต้องผ่านการประเมินการกล่าวอ้างจากหน่วยงานประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่าย ต้องยื่นรายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วแต่กรณี จากหน่วยงานดังกล่าวพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญญัติหมายเลข ๔ ท้ายประกาศนี้ ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการประเมินความปลอดภัยอาหาร บนพื้นฐานของการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงประกาศรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และวางแนวทางการประเมินความปลอดภัยของอาหารให้ครอบคลุมขอบเขตของการประเมินความปลอดภัยที่กำหนดไว้ ดังนี้

(3) หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ได้แก่

ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย

มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ

ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย

Center for Nutrition Assessment and Health Claims for Food Products of Thailand (CNACT)

ขอบข่ายงานที่ให้บริการ

1. ประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่

- 1.1 อาหารทางการแพทย์ อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย
- 1.2 อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ อาหารสำหรับนักกีฬา อาหารสำหรับผู้สูงอายุ เป็นต้น

2. ประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร

- 2.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร
- 2.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น
- 2.3 การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค



- E-mail: cnactthailand@gmail.com โทรศัพท์:095-293-1014





ข้อมูลสำหรับ ผู้ประกอบการ

• การยื่นขออนุญาตด้าน
อาหาร

• PositiveLists1

• PositiveLists2

• NegativeLists

• การยื่นคำขอประเมินความ
ปลอดภัย

• หลักเกณฑ์ / ข้อกำหนด

• หน่วยตรวจหรือหน่วย
รับรองสถานที่ผลิตอาหาร



กฎหมายอาหาร



คู่มือสำหรับประชาชน



การเข้าใช้งานระบบ
e-Submission



หลักเกณฑ์ / ข้อกำหนด



มาตรฐานระบบ
การผลิตอาหาร



จัดประเภทอาหาร



การยื่นคำขอ
ประเมินความปลอดภัย



หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง
สถานที่ผลิตอาหาร



หน่วยฝึกอบรม
ที่ยื่นบัญชีกับ อย.



ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เกี่ยวข้อง
ต่างๆ ที่ยื่นบัญชีกับ อย.

การยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยผ่านระบบ e-submission

การยื่นคำขอประเมิน ความปลอดภัย

• กรณี อย. รับรายงานจากหน่วย
ภายนอก

• กรณียื่นประเมิน / ยื่นคำขอโดย
ตรงที่อย.

การยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย
ผ่านระบบ e-Submission

กรณี อย. รับรายงานจากหน่วยภายนอก

แบ่งเป็น 2 กรณี ได้แก่ "กรณี อย. รับรายงานจากหน่วยประเมินภายนอก" และ "กรณียื่นประเมิน / ยื่นคำขอ
โดยตรงที่ อย."

od.fda.moph.go.th/food/safety-assessment/category/safety-food-1





3. ขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ประเมินความปลอดภัย

3.1 ยื่นเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-Submission [Link](#)

หมายเหตุ การกรอกเอกสารขอเปิดสิทธิ์ ให้เลือกขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานในส่วน “การขอประเมินด้านวิชาการ” ด้วย

☐ การขอประเมินด้านวิชาการ

- ☐ ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร
- ☐ ยื่นคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ☐ ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
- ☐ ยื่นคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- ☐ ยื่นคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

3.2 ดำเนินการยื่นคำขอผ่านระบบ ตามขั้นตอนดังนี้

- เข้าเว็บไซต์ <https://privus.fda.moph.go.th/> เลือก “ผู้ประกอบการ”
- คลิกเลือกกระบวนการประเมินความปลอดภัยที่ต้องการยื่นคำขอ
- ดำเนินการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยตามขั้นตอนดังนี้ รายละเอียด

📱 สอบถามข้อมูล/แจ้งปัญหา e-Submission ได้ทาง Line official account:

@food_e-submission



website กองอาหาร

แนวทางการแสดงฉลากอาหาร

ค้นหา

< >

5. อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

5.1 ยื่นคำขอใหม่ (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)



 INFO

5.2 ยื่นคำขอใหม่ (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)



 INFO

5.3 ยื่นคำขอแก้ไข (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)



 INFO

5.4 ยื่นคำขอแก้ไข (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)



 INFO

5.5 ยื่นคำขอใหม่ ผลิตเพื่อการส่งออก



 INFO

5.6 ยื่นคำขอแก้ไข ผลิตเพื่อการส่งออก



 INFO

• แนวทางการแสดงฉลากอาหาร



- ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของ
ผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT)



THANK YOU



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา