



ระเบียบข้อบังคับของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และแนวทางจริยธรรมในการวิจัย

นางมาลี จีรวงศ์ศรี ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เนื้อหา

- ▶ ระเบียบข้อบังคับของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ▶ แนวทางจริยธรรมในการวิจัย



อาหาร และ ยา แตกต่างกันอย่างไรร ?

อาหาร

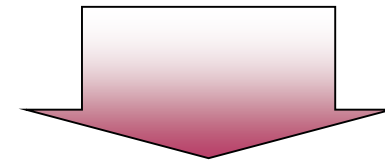
อาหารทั่วไป
(Conventional food)

ผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร



1. วัตถุประสงค์ที่คน กิน อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆหรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุประสงค์ต่อจิตประสาทหรือยาเสพติดให้โทษ
2. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุดิบอาหารสัตว์ และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

ยา



1. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
2. วัตถุประสงค์เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปหรือ
3. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลต่อสุขภาพโครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

อาหาร

อาหารทั่วไป
(Conventional food)

ผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร

ยา



ผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารปกติ ซึ่งมีสารอาหาร หรือ สารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะ อื่นซึ่งมิใช่รูปแบบอาหารปกติ สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริม สุขภาพ



การควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ประกาศฯ แนวนอน

- พรบ.อาหาร พ.ศ. 2522
- ป.สธ.193 – GMP
- ป.สธ.367– ฉลาก
- ป.สธ.182 – ฉลากโภชนาการ
- ป.สธ.281 – วัตถุเจือปนอาหาร
- ป.สธ.295 - ภาชนะบรรจุ

ประกาศฯ แนวตั้ง

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ป.สธ.293, 309
- รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ป.สธ.294
- ป.อย. หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขอ อนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและ คุณภาพมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- ป.อย. ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ
- ป.อย. ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน
- ป.อย. คำชี้แจงป.สธ. เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และป.สธ.เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ แบ่งเป็น 5 กลุ่มดังนี้



วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์



สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)



สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (1) หรือ (2)



ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)



ส่วนหรือสิ่งอื่นตามที่ อย. ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของ
คณะกรรมการอาหาร

คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- ▶ มีคุณลักษณะเฉพาะตามชนิดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- ▶ ตรวจพบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*E.coli*) น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น
- ▶ ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (*Staphylococcus aureus*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*)
- ▶ ตรวจพบสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง สารเป็นพิษอื่น สารปนเปื้อน หรือยาสัตว์ตกค้าง ได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี
- ▶ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ วิตามินหรือแร่ธาตุ ต้องมีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI)

วัตถุเจือปนอาหาร

- ▶ การใช้วัตถุเจือปนอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ภาชนะบรรจุ

- ▶ การใช้ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ



การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- ▶ ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร
- ▶ เลขสารบบอาหาร
- ▶ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี
- ▶ ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ แล้วแต่กรณี
- ▶ ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

DIRECTION : Take one tablet daily.

Supplement Facts		
Serving Size One Tablet		
Amount Per Serving		% Thai RDA
Vitamin A (10% as beta-Carotene; 90% as Acetate)	5000 IU	200%
Vitamin C (as Ascorbic Acid)	60 mg	100%
Vitamin D (as Cholecalciferol)	400 IU	200%
Vitamin E (as dl-alpha Tocopheryl Acetate)	30 IU	200%
Thiamin (Vitamin B-1) (as Thiamin Mononitrate)	1.5 mg	100%
Riboflavin (Vitamin B-2)	1.7 mg	100%
Niacin (as Niacinamide)	20 mg	100%
Vitamin B-6 (as Pyridoxine Hydrochloride)	2 mg	100%
Folic Acid	400 mcg	200%
Vitamin B-12 (as Cyanocobalamin)	6 mcg	300%
Biotin	30 mcg	20%
Ascorbic Acid (Ascorbate)	10 mg	167%
	162 mg	20%
		170%

Magnesium (as Magnesium Oxide)
Zinc (as Zinc Oxide)
Selenium (as Selenium Oxide)
Copper (as Copper Oxide)
Manganese (as Manganese Oxide)
Chromium (as Chromium Picolinate)
Molybdenum (as Molybdenum Oxide)
Chloride (as Potassium Chloride)
Potassium (as Potassium Chloride)
Nickel (as Nickel Sulfate)
Silicon

OTHER INGREDIENTS (Inactive Ingredients)
Methylcellulose, Croscarmellose, Titanium Dioxide, Hydroxypropylmethylcellulose, Acetogluconic Acid, Polyethylene Glycol, Polysorbate 80, Zinc Oxide, Potassium Hydroxide, and Purified Water.

การแสดงความหลากหลายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- ▶ ข้อความ “ใช้วัตถุดิบเสีย” ถ้ามีการใช้
- ▶ ข้อความ “เจือสีธรรมชาติ” หรือ “เจือสีสังเคราะห์” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี
- ▶ ข้อความ “แต่งกลิ่น.....” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี
- ▶ ข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ”
- ▶ ข้อความคำเตือน **ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค**

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- ▶ คำแนะนำในการใช้
- ▶ คำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)
- ▶ แสดง “วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุ หรือ ควรบริโภคก่อน” หากผลิตภัณฑ์มีอายุไม่เกิน 90 วัน
- ▶ แสดง “เดือน/ปี ที่ผลิต และเดือน/ปี” ที่หมดอายุหรือควรบริโภคก่อน หากผลิตภัณฑ์มีอายุเกิน 90 วัน
- ▶ คำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสำคัญบางชนิดเป็นส่วนประกอบ*

ตัวอย่างคำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือน
ทุกชนิด	เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน
กระดุกอ่อนปลาฉลาม	ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจและผู้ที่พักฟื้นจากการผ่าตัด
เกสรดอกไม้	ผู้ที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ไม่ควรรับประทาน
ไคโตซาน	<ul style="list-style-type: none">-เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีที่ให้นมบุตรไม่ควรรับประทาน-สำหรับผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก ควรรับประทานก่อนหรือหลังผลิตภัณฑ์นี้อย่างน้อย 2 ชั่วโมง-ควรระวังในผู้ที่แพ้อาหารทะเล และผู้ที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน



ตัวอย่างคำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือน
น้ำมันปลา	<p>-ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ปลาทะเลหรือน้ำมันปลา</p> <p>-ควรระวังในผู้ที่เลือดแข็งตัวช้า หรือผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือแอสไพริน</p> <p>ข้อความเพิ่มเติม</p> <p>“ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 3 ได้แก่ อีพีเอ และดีเอชเอ ใน 1 แคปซูล มีน้ำมันปลา....มก. ประกอบด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่ง กรดโอโคซาเพนทาอีโนอิก(อีพีเอ).....มก. กรดโดโคซาเฮกซาอีโนอิก(ดีเอชเอ).....มก. กรดไขมันอิ่มตัว.....มก.”</p>
ใยอาหาร	<p>เพื่อป้องกันภาวะอุดตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคใยอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ 1-2 แก้ว</p>



ตัวอย่างคำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือน
น้ำมันอิฟนิงพริมโรส	<p>-ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคลมชัก</p> <p>-ควรระวังในผู้ที่ได้รับยารักษาโรคลมชัก</p> <p>ข้อความเพิ่มเติม</p> <p>“ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 6 ได้แก่ กรดไลโนเลอิก และกรดแกมมาไลโนเลนิกใน 1 แคปซูล มีน้ำมันอิฟนิงพริมโรส.....มก. ประกอบด้วยกรดไขมันไลโนเลอิก.....มก. กรดแกมมาไลโนเลนิก.....มก.”</p>
รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	<p>ผู้ที่เป็นโรคหอบหืดหรือโรคภูมิแพ้ ไม่ควรรับประทานเพราะอาจเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง</p>
เลซิติน	<p>เลซิตินเป็นไขมันชนิดฟอสโฟไลปิดซึ่งมีฟอสฟาติดีลโคลีนเป็นส่วนประกอบหลัก ใน 1 แคปซูล มีเลซิติน.....มก. ประกอบด้วยฟอสฟาติดีลโคลีน.....มก.</p>



ตัวอย่างคำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือน
สารสกัดจากใบแปะก๊วยและผลิตภัณฑ์ที่มีใบแปะก๊วย	อาจมีผลให้เลือดแข็งตัวช้า
ชิงหรือสารสกัดจากชิง	ผู้ที่เป็นโรคนิ่วไม่ควรรับประทาน
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล -น้ำตาลแอลกอฮอล์ -อะซีซัลเฟมเค -แอสปาร์เทม	-ไม่ใช่อาหารควบคุมน้ำหนัก -ไม่ใช่อาหารควบคุมน้ำหนัก -ไม่ใช่อาหารควบคุมน้ำหนักและ “ผู้ที่มีสภาวะฟีนิลคีโตนูเรีย ผลิตภัณฑ์นี้มีฟีนิลอะลานีน”



ตัวอย่าง การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แคลเซียมและวิตามินดี

ส่วนประกอบที่สำคัญ

แคลเซียมคาร์บอเนต % (ให้
แคลเซียม.....มก)

วิตามินดี3.....%
(ให้วิตามินดี3.....มก)

วิธีรับประทาน วันละเม็ด



คำเตือน เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน

ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค

ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่
ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ

แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้าง
กระดูกและฟันที่แข็งแรง

(ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และเป็นไปตามเงื่อนไขที่
กำหนดไว้ในประกาศฯ ฉ.293 และ 182)



น้ำหนักสุทธิ 600 กรัม (500 เม็ด)

ผลิตโดย(ชื่อ-ที่ตั้งผู้ผลิต).....

ผลิต.....(วันเดือนปี).....

ควรบริโภคก่อน.....(วันเดือนปี).....

การแสดงข้อความกล่าวอ้างบนฉลาก

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

▶ การกล่าวอ้างบทบาทและหน้าที่ของวิตามินและแร่ธาตุ

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร

▶ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชน

เรื่อง **การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**



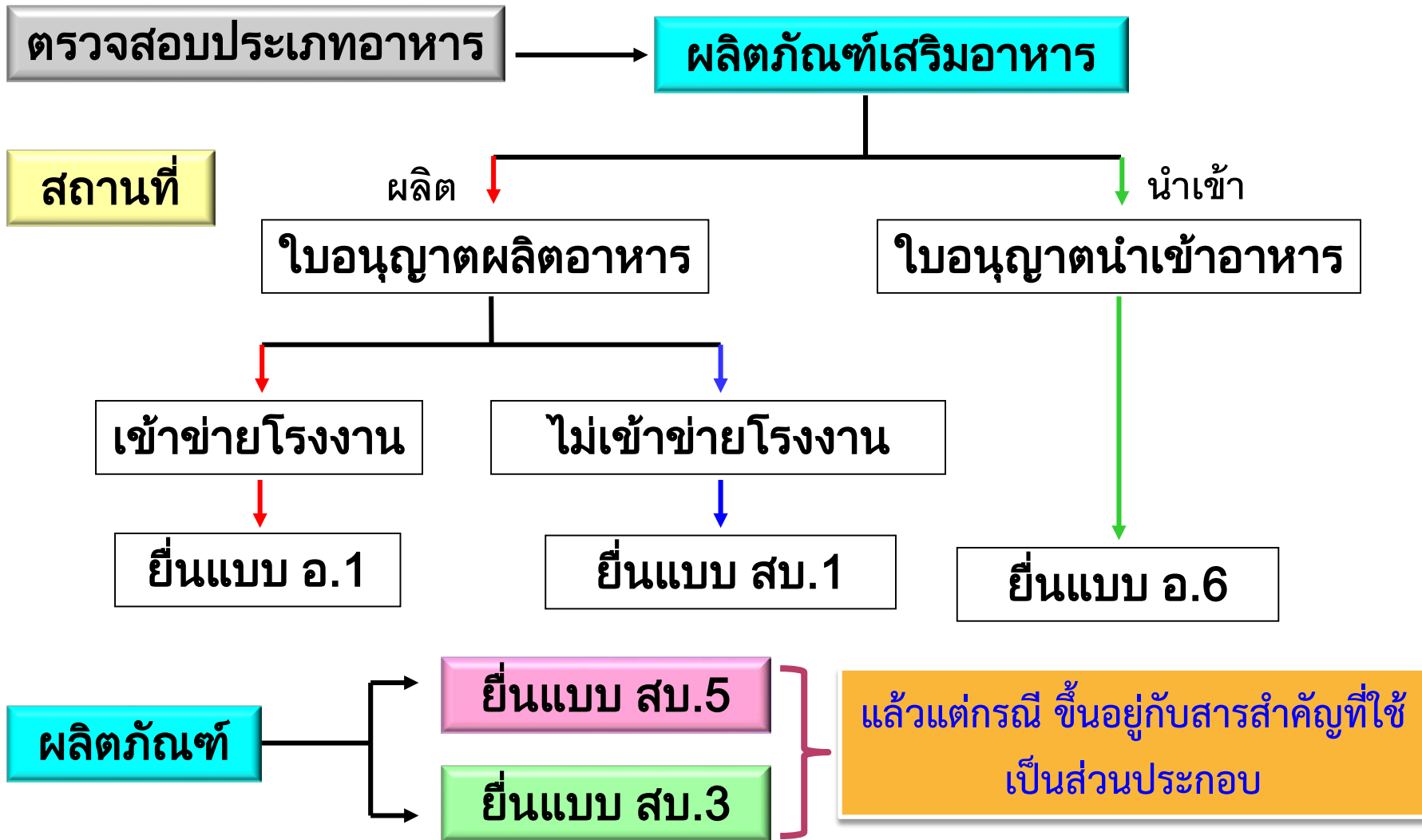
การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

1. ยื่นจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5)

2. ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)



ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



1. การยื่นจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5)

- ▶ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออก
- ▶ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
- ▶ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบสำคัญทั้งหมด

ตรงตามที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว

ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

ขอจดทะเบียนอาหาร ผลิต
 ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร นำเข้า

ชื่ออาหาร	ประเภทอาหาร/ฉบับที่	เลขสารบบ
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารน้ำมันปลา ผสม วิตามิน แร่ธาตุ และกรดอะมิโน	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550	

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ▶ ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ
- ▶ ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน



2. การยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)

- สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญ นอกเหนือจากที่กำหนดใน บัญชีรายชื่อ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด



ต้องแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดใน
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง

หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

หลักฐานแสดงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

เงื่อนไขของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	หลักฐานที่ต้องแนบ
1. วัตถุดิบมีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none">หลักฐานที่แสดงการใช้วัตถุดิบนั้นเป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม
2. วัตถุดิบมีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยา แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้มาแต่ดั้งเดิม	<ul style="list-style-type: none"><u>ประเมินความปลอดภัยอาหาร</u>หลักฐานที่แสดงการใช้วัตถุดิบนั้นเป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม และผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) ของผลิตภัณฑ์
3. วัตถุดิบไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร	<ul style="list-style-type: none"><u>ประเมินความปลอดภัยอาหาร</u>ผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) ของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ในสัตว์ทดลอง
4. ผลิตภัณฑ์มีการใช้ในลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่สื่อความหมายทำนองเดียวกันตามกฎหมายของแต่ละประเทศ	<ul style="list-style-type: none">หลักฐานจากหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐ หรือ Notary public รับรองว่าผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในประเทศนั้นๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี นับถึงวันที่ออกหนังสือรับรอง



การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร



การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

1. อาหารใหม่ (Novel Food) หมายถึง อาหารดังต่อไปนี้

- (1) ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือ มีหลักฐานอ้างอิงการบริโภคโดยทั่วไปต่ำกว่า ๑๕ ปี นับตั้งแต่เป็นอาหารหรือใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร
- (2) ผลิตจากกระบวนการผลิตที่ไม่เคยมีการใช้มาก่อน หรือกระบวนการผลิตที่มีการปรับเปลี่ยนจากเดิม ส่งผลให้ส่วนประกอบหรือโครงสร้างของอาหาร รูปแบบ ปริมาณการบริโภค ของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลง ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือความปลอดภัยของอาหาร

2. อาหารที่นอกเหนือจากข้อ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่เคยอนุญาต ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) วัตถุแต่งกลิ่นรสอาหาร (Flavorings agent) และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัย

1. ข้อมูลทั่วไป

- ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์
- กระบวนการผลิต/การสังเคราะห์/การสกัด
- ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต
- ลักษณะ/คำแนะนำที่ใช้ในการบริโภค
- การเก็บรักษา
- ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ และ/หรือผลิตภัณฑ์
- ข้อมูลประวัติการใช้เป็นอาหาร

2. ข้อมูลความปลอดภัย

- ลักษณะทางชีวเคมี
- การศึกษาทางด้านพิษวิทยา ได้แก่ พิษเฉียบพลัน พิษกึ่งเรื้อรัง พิษเรื้อรัง
- การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์
- การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง เช่น ความเป็นพิษทางด้านพันธุกรรม, ความเป็นพิษที่มีผลต่อการสืบพันธุ์และการเจริญเติบโต, ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน เป็นต้น
- การศึกษาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การก่อภูมิแพ้
- การศึกษาในมนุษย์ ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา

การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

- ▶ ตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง **การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร**
- ▶ อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ต้องขอประเมินความปลอดภัย
 1. ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือ มีหลักฐานอ้างอิงการบริโภคโดยทั่วไปต่ำกว่า ๑๕ ปี นับตั้งแต่เป็นอาหารหรือใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร
 2. ผลิตจากกระบวนการผลิตที่ไม่เคยมีการใช้มาก่อน หรือกระบวนการผลิตที่มีการปรับเปลี่ยนจากเดิม ส่งผลให้ส่วนประกอบหรือโครงสร้างของอาหารรูปแบบ ปริมาณการบริโภค ของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลง ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือความปลอดภัยของอาหาร

เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัย

▶ ข้อมูลด้านความปลอดภัย

1. **การศึกษาทางด้านพิษวิทยา:** พิษเฉียบพลัน พิษกึ่งเรื้อรัง พิษเรื้อรัง
2. ลักษณะทางชีวเคมี
3. การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์
4. **การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง** เช่น ความเป็นพิษทางด้านพันธุกรรม, ความเป็นพิษที่มีผลต่อการสืบพันธุ์และการเจริญเติบโต, ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน เป็นต้น
5. การศึกษาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การก่อภูมิแพ้
6. การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา

การศึกษาทางด้านพิษวิทยา (Toxicity) ในสัตว์ทดลอง

- ▶ การศึกษาทางด้านพิษวิทยาและความเป็นพิษเฉพาะทาง
 - **ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสัตว์ทดลอง**
 - ต้องดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติที่ยอมรับตามมาตรฐานระดับนานาชาติ โดยมีรายละเอียดว่าด้วยการเลี้ยงและดูแลสัตว์ที่ใช้ในการวิจัยอ้างอิงกับหลักสากลที่นักวิจัยต้องปฏิบัติ
 - ต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย (Protocol) ที่ดีตามมาตรฐานสากล



ระเบียบวิธีวิจัย (Protocol) ของการศึกษาในสัตว์ทดลอง

- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)
- The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- World Health Organization (WHO)
- แนวทางอื่นที่เทียบเท่า



การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)



การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

- อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ ต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
- กรณีที่เป็นอาหารใหม่ (Novel food) จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน
- อาหารต้องแสดงฉลากโภชนาการ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ
- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม

2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
- (1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
- (2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

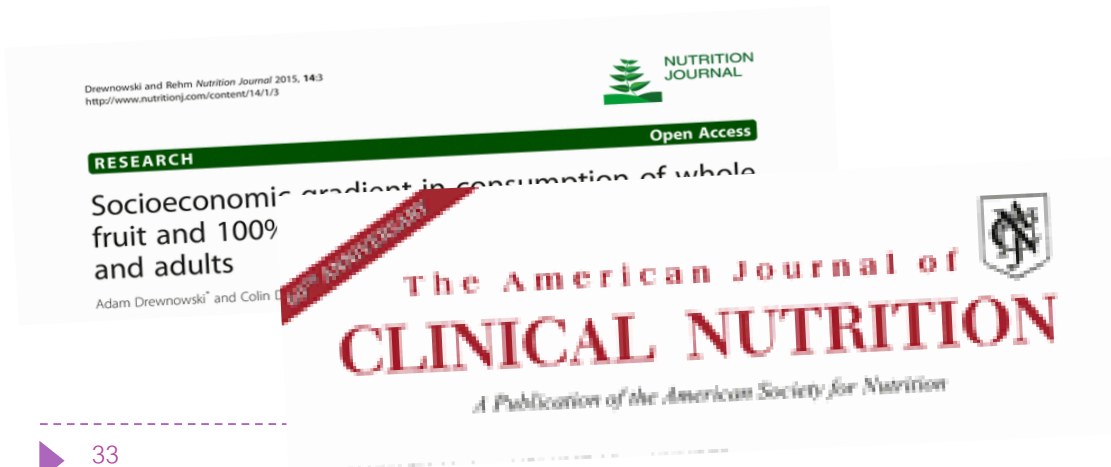
3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)

- ▶ อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ ต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐาน เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
- ▶ กรณีที่เป็นอาหารใหม่ (Novel food) จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน
- ▶ จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ได้แก่
 1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)
 2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)
 3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

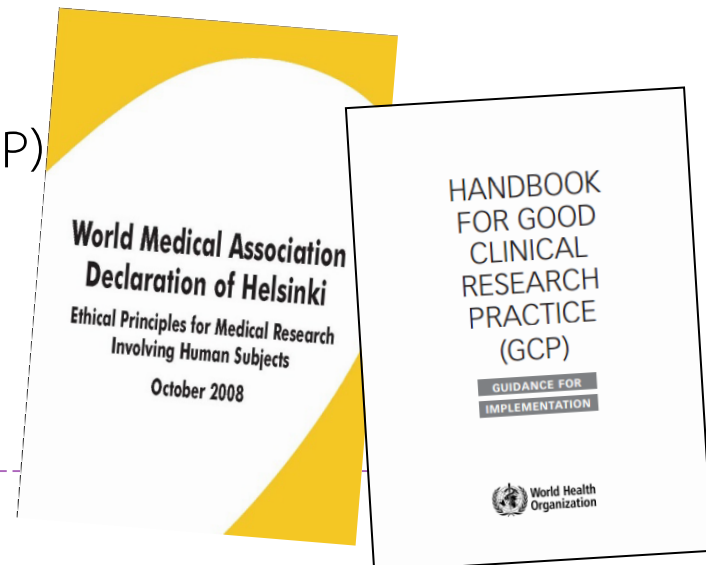
เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการประเมินการกล่าวอ้าง

- ▶ รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ
- ▶ การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ
- ▶ ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล



การศึกษาในมนุษย์ (Human intervention study)

- ▶ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ▶ ยึดหลักการตามแนวทางสากล เช่น
 - คำประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration)
 - แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และองค์การอนามัยโลก (CIOMS and WHO)
 - แนวปฏิบัติองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization: ICH)
 - การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)



ผลิตภัณฑ์ใดที่ต้องทำการศึกษาวิจัยในคน

- ▶ ผลิตภัณฑ์ที่มีการบริโภคเป็นอาหารตามปกติ หรือ
- ▶ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยที่ใช้บริโภคเป็นอาหารได้

และต้องการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

