

## (สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) กำหนดให้อาหารใหม่ดังกล่าวต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนและต้องส่งมอบผลมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ โดยต้องยื่นผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมด้วยหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ประกอบกับปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยสำหรับส่วนประกอบของอาหารหรือภาชนะบรรจุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- การประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดด้านคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือ ไม่มีเงื่อนไขการใช้ที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหารหรือตามมาตรฐานสากล (Codex) เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

- การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๕) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

- การประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องการแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลากอาหาร

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการประเมินความปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข อำนวยความสะดวกทางการค้าในการปฏิบัติตามคู่มือประชาชนดังกล่าวได้อย่างรวดเร็ว และอยู่บนพื้นฐานของการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและขอบเขตเรื่องที่สามารถประเมินความปลอดภัยได้ ไว้ดังนี้

ข้อ ๑. รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย และขอบเขตที่สามารถดำเนินการประเมินความปลอดภัยได้

(๑) สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตการประเมินความปลอดภัย ได้แก่ อาหารใหม่ (Novel food) และวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives)

(๒) สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม โดยมีขอบเขตการประเมินความปลอดภัย ได้แก่ อาหารใหม่ (Novel food)

(๓) ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีขอบเขตการประเมินความปลอดภัย ได้แก่ อาหารใหม่ (Novel food)

ข้อ ๒ ให้หน่วยประเมินความปลอดภัยที่มีขอบเขตการดำเนินการความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย สำหรับอาหารใหม่ (Novel food) ดังบัญชีแนบท้ายของประกาศสำนักงานนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๘ และ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

นางสาวจรรุณี อินทรสุข

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

## บัญชีแนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food)

#### ๑. ความเป็นมา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) ซึ่งกำหนดให้ต้องมีประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย โดยมีหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ทำหน้าที่ในการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ บนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ เป็นปัจจุบันและเกี่ยวข้องกับอาหารใหม่นั้นๆ ตามที่ผู้ประกอบการเป็นผู้จัดเตรียมให้ เพื่อให้ได้ผลการประเมินความปลอดภัยแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการพิจารณาอนุญาตตามความเหมาะสม ตามระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารต่อไป

**หน่วยงานประเมินความปลอดภัย** หมายถึงหน่วยงานกลางในการประสานผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ โดยหน่วยงานนั้นต้องมีคุณสมบัติและความรับผิดชอบตามที่กำหนดไว้ และได้รับการยอมรับโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะพิจารณาความเหมาะสมและศักยภาพของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย หากเป็นไปตามข้อกำหนดจะดำเนินการบรรจุไว้ในรายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัย และจัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ประกอบการและผู้บริโภคต่อไป

#### ๒. ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัย

##### ๒.๑ คุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมินความปลอดภัย

###### ๒.๑.๑ คุณสมบัติ

- ๑) มีเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- ๒) เป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลางและเป็นอิสระจากภาครัฐกิจโดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา/สถาบันที่เป็นเครื่องมือของส่วนราชการ (หน่วยงานอิสระภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐ)
- ๓) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารจัดการในลักษณะที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ
- ๔) มีฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อประสานการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ อำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญต่างๆ เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินความปลอดภัย รวมถึงการประสานงานระหว่างหน่วยประเมินความปลอดภัยและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕) มีผู้เชี่ยวชาญหรือเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ที่กำหนดเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและจัดทำผลการประเมินความปลอดภัย

###### ๒.๑.๒ ความรับผิดชอบ

- ๑) ให้บริการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ โดยกำหนดกระบวนการให้บริการและอัตราค่าบริการที่เหมาะสม พร้อมทั้งประกาศแจ้งให้ทราบอย่างทั่วถึง
- ๒) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัย
- ๓) ตรวจสอบข้อมูลวิชาการวิทยาศาสตร์ที่ยื่นโดยผู้ประกอบการ ซึ่งมีรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่พร้อมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด
- ๔) ประสานและกำหนดคณะผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ รวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่นั้น

โดยในการพิจารณาแต่ละเรื่อง จะมีคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่ประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย ๕ ท่านจาก ๕ สาขาที่เกี่ยวข้องได้แก่ ด้านพิษวิทยา (Toxicology, food

toxicology) ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร (Food Science, Food technology) ด้านโภชนาการ (Nutrition) ด้านเคมีหรือชีวเคมีของอาหาร (Food chemistry, Food biochemistry) และด้านจุลชีววิทยา (Food microbiology) ทั้งนี้ อาจมีสาขาเฉพาะด้านอื่นๆ เพิ่มเติมแล้ว ขึ้นอยู่กับเรื่องที่จะประเมินความปลอดภัยแล้วแต่กรณี

๕) ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการดำเนินการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาในการให้บริการ

๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมาและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของผู้รับการประเมินให้แก่บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ขอรับการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่กฎหมายต้องการให้เปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลที่สาม หน่วยงานต้องแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินทราบถึงข้อมูลที่จะเปิดเผยก่อน ทั้งนี้ หากเกิดปัญหาการเผยแพร่ข้อมูลความลับดังกล่าว หน่วยงานประเมินความปลอดภัยต้องรับผิดชอบในผลเสียที่เกิดขึ้น

## ๒.๒ คุณสมบัติของผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัย

๒.๒.๑ เป็นผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยของสถาบันการศึกษา สถาบันการวิจัย และหน่วยงานด้านความปลอดภัยอาหาร ต้องมีความเป็นกลางและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องที่พิจารณาความปลอดภัยเรื่องนั้นๆ และต้องไม่เป็นผู้แทนในคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร (อ.๑) เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นในเรื่องนั้นๆ

๒.๒.๒ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นที่ปรึกษาจากศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษาไทย กระทรวงการคลังหรือมีรายชื่อในบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย

๒.๒.๓ มีความรู้และประสบการณ์ในด้านการประเมินความเสี่ยง โดยมีผลงานการทบทวนงานทางวิทยาศาสตร์ หรือมีผลงานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไทยหรือต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับ หรือมีผลงานเอกสารวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

๒.๒.๔ รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ

## ๓. แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาประเมินความปลอดภัย

การพิจารณาประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ผู้ขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่ จำนวน ๑ ชุดให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขอประเมินฯ ต้องการตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ของตนเข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือไม่นั้น ให้ดำเนินการจัดเตรียมเอกสารเพื่อการตรวจสอบ จำนวน ๑ ชุดและยื่นต่อสำนักอาหาร โดยนัดหมายล่วงหน้าผ่านระบบจองคิวที่เว็บไซต์สำนักอาหาร (<http://iodinethailand.fda.moph.go.th/foodbooking/>) ระยะเวลาในการตรวจสอบ ๑ วันทำการ

๓.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยรับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยกำหนด

๓.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดคณะผู้ประเมินและประสานการพิจารณาการประเมินความปลอดภัย รวมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย ภายใน ๙๐ วันทำการ ทั้งนี้ จะไม่รวมถึงระยะเวลาที่ใช้ในการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติม ในกรณีที่ข้อมูลจากผู้ขอประเมินฯ ยื่นมาไม่เพียงพอในการใช้ประกอบการตัดสินใจของผู้พิจารณาประเมิน

๓.๔ หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำสรุปรายงานสรุปผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ จำนวน ๓ ชุด โดยจัดส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัย จำนวน ๑ ชุดพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมด ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

- ๓.๔.๑ ผู้ขอประเมินฯ เพื่อนำไปดำเนินการต่อไป
- ๓.๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง
- ๓.๔.๓ หน่วยประเมินความปลอดภัย เพื่อเก็บเป็นหลักฐาน

#### ๔. ค่าธรรมเนียมในการประเมินผลความปลอดภัย

หน่วยงานประเมินความปลอดภัยดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย ซึ่งรวมถึง ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุมค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและอื่นๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอประเมินฯ ในอัตราที่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยนั้นกำหนดตามความเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลางหรือหลักเกณฑ์ราคากลาง การจ้างที่ปรึกษา ของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอประเมินฯ จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยตามช่องทางที่หน่วยงานนั้นๆ กำหนดไว้

#### ๕. กระบวนการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่

