

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

อาศัยอำนาจตามความใน (๒) ของข้อ ๔ และ (๒) ของข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๕๔ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง เลขสารบบอาหาร ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ พร้อมเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) เอกสารแสดงรายละเอียดของข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของวัตถุดิบ (Raw material specification) ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเอกสารอื่นแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑.๑) ชื่อวิทยาศาสตร์และลักษณะของวัตถุดิบแต่ละชนิด สำหรับวัตถุดิบที่เป็นพืช

(๑.๒) ส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิด วิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพ และวิธีตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ

(๑.๓) ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (ในกรณีที่สามารถระบุได้) อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ ๑ กรัม (Extract ratio) สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

(๑.๔) วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก หรือสารสำคัญ หรือตัวเทียบ (Markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้น ๆ ในวัตถุดิบ สำหรับกรณีที่มีการกล่าวอ้างถึงปริมาณองค์ประกอบหลักหรือสารสำคัญ

(๒) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงรายละเอียดสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต่อหน่วยหรือน้ำหนักร้อยละ แล้วแต่กรณี โดยระบุรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบทุกชนิด พร้อมปริมาณที่ใช้ในสูตรตำรับ และแยกวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบสำคัญและส่วนประกอบไม่สำคัญในสูตรตำรับตามลำดับ

(๓) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามขั้นตอนที่ผลิตจริง

(๔) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ (Product specification)

(๕) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ โดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมาย หรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้น ๆ หรือที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล หรือสถาบันอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการอาหารมีคำสั่งกำหนดรับรองผลวิเคราะห์อาหาร

(๕.๑) เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามข้อ ๑

(๕.๒) แบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*E.coli*) น้อยกว่า ๓ ต่ออาหาร ๑ กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)

(๕.๓) สารปนเปื้อน

(๕.๓.๑) สารหนูในรูปอนินทรีย์ (Inorganic arsenic) ไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของสัตว์น้ำและอาหารทะเล หรือสารหนูทั้งหมด (Total arsenic) ไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่น

(๕.๓.๒) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๑ มิลลิกรัมต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม

(๕.๔) ปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน (กรณีสารอาหารเหล่านี้เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร)

(๕.๕) ปริมาณโปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสาหร่ายเป็นส่วนประกอบ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องการแสดงข้อความ “โปรตีน” เป็นส่วนของชื่ออาหาร

(๕.๖) ๑๐-ไฮดรอกซี-๒-ดีซีโนอิกแอซิด (10-hydroxy-2-decenoic acid) และโปรตีน สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรอกซ์เซลลี

(๕.๓) ๑๐-ไฮดรอกซี-๒-ดีซีโนอิกแอซิด (10-hydroxy-2-decenoic acid) ความชื้น และ โปรตีนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรอกซ์เซลล์ลีที่นำไปประเหยน้าออกจนแห้ง

(๕.๔) ๑๐-ไฮดรอกซี-๒-ดีซีโนอิกแอซิด (10-hydroxy-2-decenoic acid) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีรอกซ์เซลล์ลีเป็นส่วนประกอบ

(๖) ใบรับรองสถานที่ผลิต ซึ่งมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า

(๗) หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ซึ่งมีรายละเอียดเป็นไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๘) หลักฐานแสดงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบ สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แล้วแต่กรณีดังนี้

(๘.๑) วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยามาแต่ดั้งเดิม ให้ยื่นหลักฐานแสดงประวัติการใช้วัตถุดิบนั้นเป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม

(๘.๒) วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยามาแต่เข้าไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้มาแต่ดั้งเดิม ให้ยื่นหลักฐานแสดง ประวัติการใช้วัตถุดิบรูปแบบดั้งเดิมเป็นอาหาร และผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(๘.๓) วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ให้ยื่นผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) ในสัตว์ทดลอง

(๘.๔) ผลิตภัณฑ์มีการใช้ในลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์อื่น ที่สื่อ ความหมายในทำนองเดียวกันตามกฎหมายของแต่ละประเทศ ให้ยื่นหลักฐานหรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐ หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐ หรือ Notary public รับรองว่า ผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในประเทศนั้น ๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๕ ปี นับถึงวันที่ออกหลักฐาน หรือหนังสือรับรอง โดยระบุชื่อผลิตภัณฑ์ สูตร ส่วนประกอบ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต และการจัดประเภท ของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายของประเทศนั้น ๆ

ข้อ ๒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจไม่พบสแตฟฟีโลคอคคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ต่ออาหาร ๐.๑ กรัม

(๒) ตรวจไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium* spp.) ต่ออาหาร ๐.๑ กรัม

(๓) ตรวจไม่พบซัลโมเนลลา (*Salmonella* spp.) ต่ออาหาร ๒๕ กรัม

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใช้บังคับเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

มานิตย์ อรุณากร

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา