

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

เพื่อการอำนวยความสะดวกในการประเมินความปลอดภัยอาหารในด้านต่างๆ บนพื้นฐานของการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้อง และเพื่อความรวดเร็วในการดำเนินธุรกิจอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกำหนดรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ให้ครอบคลุมขอบเขตการประเมินความปลอดภัยที่กำหนดไว้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ลงวันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยภายใต้ประกาศนี้ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่องอาหารใหม่ (Novel Food) และคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และ (ฉบับที่ ๓๘๑) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๔) และคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร

(๓) คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องการแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลากอาหาร

(๔) คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

(๕) คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีโซซินิดิวส์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

(๖) คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมีได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๕) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ข้อ ๓ กำหนดรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย และขอบเขตที่สามารถดำเนินการประเมินความปลอดภัยได้ แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) หน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel Food) ได้แก่

- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม
- ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี
- ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เฉพาะกรณีเป็นอาหารใหม่ ที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยไม่มีจุลินทรีย์และสารพันธุกรรมหลงเหลือ

ทั้งนี้ ให้หน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) ตามข้อ (๑) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย สำหรับอาหารใหม่ (Novel food) ดังบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๑ ของประกาศนี้

(๒) หน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุดิบอาหาร ได้แก่

- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

- ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

- ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

ทั้งนี้ ให้หน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุดิบอาหาร ตามข้อ (๒) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินความปลอดภัยสำหรับการกำหนดค่าความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบอาหาร เอนไซม์ และสารช่วยในการผลิต ดังบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๒ ของประกาศนี้

(๓) หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ได้แก่

- ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ

ทั้งนี้ ให้หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ตามข้อ (๓) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ดังบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๓ ของประกาศนี้

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

ประกาศ ณ วันที่ ๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

นางสาวจรรณี อินทรสุข

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

บัญชีแนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

บัญชีแนบท้ายหมายเลข ๑ หลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food)

๑. ความเป็นมา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) ซึ่งกำหนดให้ต้องมีประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย โดยมีหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ทำหน้าที่ในการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ บนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ เป็นปัจจุบันและเกี่ยวข้องกับอาหารใหม่นั้นๆ เพื่อให้ได้ผลการประเมินความปลอดภัยแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการพิจารณาอนุญาตตามความเหมาะสมตามระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารต่อไป

หน่วยงานประเมินความปลอดภัย หมายถึงหน่วยงานกลางในการประสานผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ โดยหน่วยงานนั้นต้องมีคุณสมบัติและความรับผิดชอบตามที่กำหนดไว้ และได้รับการยอมรับโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะพิจารณาความเหมาะสมและศักยภาพของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย หากเป็นไปตามข้อกำหนดจะดำเนินการบรรจุไว้ในรายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัยและจัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ประกอบการและผู้บริโภคต่อไป

๒. ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัย

๒.๑ คุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมินความปลอดภัย

๒.๑.๑ คุณสมบัติ

- ๑) มีเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- ๒) เป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลางและเป็นอิสระจากภาคธุรกิจโดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา/สถาบันที่เป็นเครื่องมือของส่วนราชการ (หน่วยงานอิสระ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐ)
- 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 ซึ่งมีรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่พร้อมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๔) ประสานและกำหนดคณะผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ รวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่นั้น

โดยในการพิจารณาแต่ละเรื่อง จะมีคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่ประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านอาหาร ไม่น้อยกว่า ๓ ท่านจากสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น ด้านพิษวิทยา (Toxicology) ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรือเทคโนโลยีการอาหาร (Food Science หรือ Food Technology) ด้านโภชนาการ (Nutrition) ด้านเคมีหรือชีวเคมีของอาหาร (Food chemistry หรือ Food biochemistry) และด้านจุลชีววิทยา (Food microbiology)

ทั้งนี้ ต้องมีผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย ๑ ท่านจากสาขาด้านพิษวิทยา และอาจมีสาขาเฉพาะด้านอื่นๆ เพิ่มเติม ขึ้นอยู่กับเรื่องที่จะประเมินความปลอดภัย แล้วแต่กรณี

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 กระทรวงการคลัง หรือมีรายชื่อในบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย

๒.๒.๓ มีความรู้และประสบการณ์ในด้านสาขาวิชาเฉพาะด้านนั้นๆ โดยมีผลงานการทบทวนงานทางวิทยาศาสตร์ หรือมีผลงานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไทยหรือต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับหรือมีผลงานเอกสารวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

๒.๒.๔ รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ

๓. แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาประเมินความปลอดภัย

การพิจารณาประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ผู้ขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่ จำนวน ๑ ชุดให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขอประเมินฯ ต้องการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ของตนเข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือไม่นั้น สามารถดำเนินการที่สำนักอาหารได้ โดยดำเนินการจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน ชำระค่าธรรมเนียมและ

นัดหมายการยื่นเอกสาร ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร (หัวข้อ: การขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) ระยะเวลาในการตรวจสอบ ๑ วันทำการ (เข้าถึงคู่มือประชาชนได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/manual.php>)

๓.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยรับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนของเอกสาร** ในเบื้องต้น 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

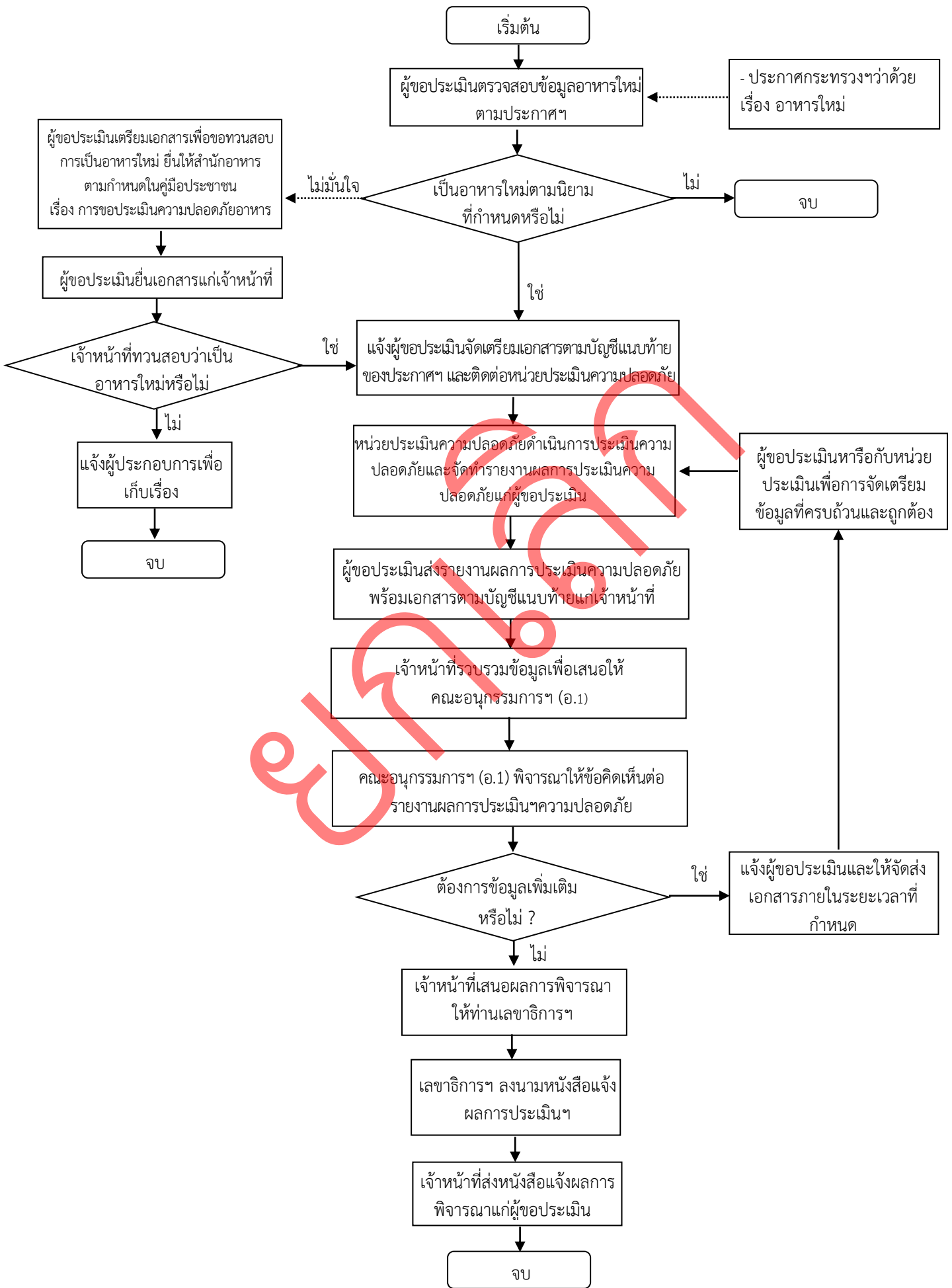
๓.๕ รายงานสรุปผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ใช้เป็นข้อมูลสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบการพิจารณาความปลอดภัยเท่านั้น

หมายเหตุ ** การอ้างอิงการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลองสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) กรณีที่เป็นข้อมูลการทดลองวิจัยโดยบริษัทฯ เองหรือไม่ใช้การศึกษาที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็นที่ยอมรับนั้น ต้องมีการออกแบบการทดลองที่ดี (Well-designed study) ตามระเบียบวิจัยที่ดีตามมาตรฐานสากล เช่น World Health Organization (WHO), Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) เช่น การศึกษาพิษวิทยาถึงเรื้อรัง (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents : Test Guideline No.๔๐๘, OECD, ๑๙๙๘a) หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า หรือจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง Good Laboratory Practice (GLP) เป็นต้น

๔. ค่าธรรมเนียมในการประเมินผลความปลอดภัย

หน่วยงานประเมินความปลอดภัยดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย ซึ่งรวมถึงค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุมค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและอื่นๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอประเมินฯ ในอัตราที่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยนั้นกำหนดตามความเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลางหรือหลักเกณฑ์ราคากลางการจ้างที่ปรึกษา ของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอประเมินฯ จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยตามช่องทางที่หน่วยงานนั้นๆ กำหนดไว้

๕. กระบวนการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่



บัญชีแนบท้ายหมายเลข ๒

หลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินความปลอดภัยสำหรับการกำหนดค่าความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร สารช่วยในการผลิต เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

๑. ความเป็นมา

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อควบคุมความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารประเภทต่างๆ ดังนี้

๑.๑ ตามข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร กำหนดให้วัตถุเจือปนอาหารที่จะนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหารจะต้องมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(๑) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

(๒) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(๓) ตามความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอตามที่ระบุในประกาศฯ

๑.๒ ตามข้อ ๖/๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๘๑) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๔) กำหนดให้การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากข้อ ๖ ของประกาศฉบับดังกล่าวต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย ดังนี้

(๑) ต้องเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและค่าความปลอดภัยไว้แล้วอย่างสมบูรณ์ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives ฉบับล่าสุด หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร

(๒) ผ่านการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร

(๓) มีเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือซึ่งสนับสนุนความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้

(๔) มีกฎหมายหรือกฎระเบียบฉบับล่าสุดของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือตั้งแต่ ๒ ประเทศขึ้นไปที่ยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้”

๑.๓ ตามความในวรรคสองของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร กรณีเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารซึ่งยังไม่มีรายชื่อตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ หรือตามที่กำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามบัญชีหมายเลข ๒ มาเพื่อประกอบการพิจารณา

๑.๔ ตามความใน (๓) ของข้อ ๕ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร กำหนดให้การใช้เอนไซม์ในอาหารซึ่งนอกเหนือจากเงื่อนไขการใช้ซึ่งกำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ หรือตาม Functional uses ซึ่งกำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications หรือ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ฉบับล่าสุด ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายละเอียดข้อมูลความจำเป็นตามบัญชีหมายเลข ๓ มาเพื่อประกอบการพิจารณา

๑.๕ ตามความในข้อ (ง) ของข้อ ๔ (๑) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร หรือสารที่ใช้เป็นสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด หรือ Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด หรือ The Code of Federal Regulations Title ๒ ๑ ประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับล่าสุดนั้นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารภายใต้เงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

๑.๖ ตามความในข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ การใช้สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารซึ่งนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามบัญชีแนบท้ายต้องได้รับความเห็นชอบจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

จากข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องข้างต้น วัตถุเจือปนอาหาร เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารที่ยังมิได้มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และ/หรือยังมิได้มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้การประเมินความปลอดภัยต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ซึ่งเชื่อถือได้และเป็นปัจจุบัน โดยผู้ประกอบการเป็นผู้จัดเตรียมเอกสารเพื่อให้ได้ผลการประเมินความปลอดภัยแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบการพิจารณาอนุญาตตามความเหมาะสม

๒. ขอบข่ายของวัตถุเจือปนอาหาร

“วัตถุเจือปนอาหาร (food additives)” หมายถึง วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหารหรือส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าวัตถุนั้นจะมีคุณค่าทางอาหารหรือไม่ก็ตาม แต่ใช้เจือปนในอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต การแต่งสีอาหาร การปรุงแต่งกลิ่นรสอาหาร การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการขนส่ง ซึ่งมีผลต่อคุณภาพหรือมาตรฐานหรือลักษณะของอาหาร ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงวัตถุที่มีได้เจือปนในอาหาร แต่มีภาชนะบรรจุไว้เฉพาะแล้วใส่รวมกับอาหารเพื่อประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นด้วย เช่น วัตถุกันชื้น, วัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น โดยไม่รวมถึงสารอาหารที่เติมเพื่อเพิ่มหรือปรับให้คงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร เช่น โพรตีน, ไขมัน, คาร์โบไฮเดรต, วิตามิน, เกลือแร่

“สารช่วยในการผลิต” หมายความว่า สารหรือวัตถุใดซึ่งมิได้ใช้บริโภคในลักษณะเป็นส่วนประกอบของอาหาร แต่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของอาหารเพื่อให้เป็นไป ตามเทคโนโลยีระหว่างการปรับคุณภาพหรือการแปรรูป โดยอาจจะมีสารหรืออนุพันธ์ของสารนั้น เหลือตกค้างในผลิตภัณฑ์โดยไม่ตั้งใจแต่หลีกเลี่ยงไม่ได้

“เอนไซม์ (enzyme)” หมายความว่า โพรตีนกลุ่มหนึ่งที่ได้จากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ปรุงแต่งและเอนไซม์ตรึงรูป

“ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร” หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหาร ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็นสารช่วยในการผลิต สำหรับการชะล้าง ทำความสะอาด ขจัดหรือลดปริมาณ สิ่งที่เป็นอันตรายในอาหาร ทั้งอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพ และเคมี แล้วแต่กรณี

๓. ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัย

หน่วยงานประเมินความปลอดภัย หมายถึง หน่วยงานกลางในการประสานผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารซึ่งให้หมายความรวมถึงสารช่วยในการผลิต เอนไซม์

สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร โดยหน่วยงานนั้นต้องมีคุณสมบัติและความรับผิดชอบตามที่กำหนดไว้ และได้รับการยอมรับโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะพิจารณาความเหมาะสมและศักยภาพของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย หากเป็นไปตามข้อกำหนดจะดำเนินการบรรจุไว้ในรายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัยและจัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ประกอบการและผู้บริโภคต่อไป

๓.๑ คุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมินความปลอดภัย

๓.๑.๑ คุณสมบัติ

๑) มีเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
๒) เป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลางและเป็นอิสระจากภาครัฐกิจโดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา/สถาบันที่เป็นเครื่องมือของส่วนราชการ (หน่วยงานอิสระ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐ)

๓) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารจัดการจัดการในลักษณะที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ

๔) มีฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อประสานการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ อำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญต่างๆ เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินความปลอดภัย รวมถึงการประสานงานระหว่างหน่วยประเมินความปลอดภัยและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕) มีผู้เชี่ยวชาญหรือเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ที่กำหนดเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและจัดทำผลการประเมินความปลอดภัย

๓.๑.๒ ความรับผิดชอบ

๑) ให้บริการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร โดยกำหนดกระบวนการให้บริการและอัตราค่าบริการที่เหมาะสม พร้อมทั้งประกาศแจ้งให้ทราบอย่างทั่วถึง

๒) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัย

๓) ตรวจสอบข้อมูลวิชาการวิทยาศาสตร์ที่ยื่นโดยผู้ประกอบการ ซึ่งมีรายละเอียดตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

๔) ประสานและกำหนดคณะผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร รวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงาน โดยในการพิจารณาแต่ละเรื่อง จะมีคณะผู้พิจารณาความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย ๓ ท่านจากสาขาที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี ดังนี้

๔.๑) กรณีวัตถุเจือปนอาหารซึ่งมิใช่สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (non GMOs)

- ด้านพิษวิทยา (Toxicology, food toxicology)
- ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร (Food Science, Food technology)
- ด้านเคมี หรือจุลชีววิทยา หรือชีวเคมี (Chemistry, Microbiology, Biochemistry)

Biochemistry)

ทั้งนี้ อาจมีสาขาเฉพาะด้านอื่นๆ เพิ่มเติม ขึ้นอยู่กับเรื่องที่จะประเมินความปลอดภัยแล้วแต่กรณี

๔.๒) กรณีวัตถุเจือปนอาหารซึ่งได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

- ด้านพิษวิทยา (Toxicology, food toxicology)
- ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร (Food Science, Food technology) หรือชีวเคมี (Biochemistry)
- ด้านจุลชีววิทยา หรือชีววิทยาระดับโมเลกุล (Microbiology, Molecular biology)

- ด้านการก่อภูมิแพ้ (Allergy)

ทั้งนี้ อาจมีสาขาเฉพาะด้านอื่นๆ เพิ่มเติมแล้วแต่กรณี ขึ้นอยู่กับเรื่องที่จะประเมินความปลอดภัย

๕) จัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ดังมีรายละเอียดตามภาคผนวก ก หรือ ข (แล้วแต่กรณี)

๕) ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการดำเนินการประเมินความปลอดภัย ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาในการให้บริการ

๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมาและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของผู้รับการประเมินให้แก่บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ขอรับการประเมิน เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่กฎหมายต้องการให้เปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลที่สาม หน่วยงานต้องแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินทราบถึงข้อมูลที่จะเปิดเผยก่อน ทั้งนี้ หากเกิดปัญหาการเผยแพร่ข้อมูลความลับดังกล่าว หน่วยงานประเมินความปลอดภัยต้องรับผิดชอบในผลเสียที่เกิดขึ้น

๓.๒ คุณสมบัติของผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัย

๓.๒.๑ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นที่ปรึกษาจากศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษาไทย กระทรวงการคลัง **หรือ** มีรายชื่อในบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย

๓.๒.๒ มีความเป็นกลางและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องที่พิจารณาความปลอดภัยเรื่องนั้นๆ และต้องไม่เป็นผู้แทนในคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร (อ.๑) เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นในเรื่องนั้นๆ

๓.๒.๓ มีความรู้และประสบการณ์ในด้านการประเมินความเสี่ยงหรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลงานการทบทวนงานทางวิทยาศาสตร์ หรือมีผลงานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไทยหรือต่างประเทศ ที่เป็นที่ยอมรับหรือมีผลงานเอกสารวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

๓.๒.๔ รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ

๔. แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาประเมินความปลอดภัย

การพิจารณาประเมินความปลอดภัยวัตถุดิบอาหารที่ยังมิได้มีข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

๔.๑ ผู้ขอประเมินความปลอดภัยวัตถุดิบอาหาร จัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหาร แบ่งเป็นกรณี ดังนี้

(๑) วัตถุดิบอาหาร หรือสารช่วยในการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

กรณีที่ ๑.๑: ขอประเมินความปลอดภัยวัตถุดิบอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุดิบอาหาร

(๒) เอนไซม์ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

กรณีที่ ๑.๒: ประเมินความปลอดภัยเอนไซม์ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

กรณีที่ ๒.๒: ประเมินเอนไซม์ที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

นำเอกสารหลักฐานดังกล่าวจำนวน ๑ ชุด ยื่นต่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินความปลอดภัย ตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด ซึ่งมีการแบ่งออกเป็น ๒ ระดับ ดังนี้

● ประเมินความปลอดภัยเพื่อกำหนดค่าความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)

- ประเมินความปลอดภัยเพื่อกำหนดค่าความปลอดภัย ในกรณีที่วัตถุเจือปนอาหารนั้นมิใช่ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) อยู่แล้วตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications แต่ยังไม่มียังไม่มีค่าความปลอดภัยอ้างอิง (no ADI was allocated)

๔.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยรับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยกำหนด

๔.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดคณะผู้ประเมินและประสานการพิจารณาการประเมินความปลอดภัยตามแนวทางของหลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหารตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food) รวมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย

๔.๔ หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำสรุปรายงานสรุปผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก หรือ ข (แล้วแต่กรณี) จำนวน ๓ ชุด

โดยจัดส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัย จำนวน ๑ ชุดพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมด ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

๔.๔.๑ ผู้ขอประเมินฯ เพื่อนำไปดำเนินการต่อไป

๔.๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง

๔.๔.๓ หน่วยประเมินความปลอดภัย เพื่อเก็บเป็นหลักฐาน

๕. ค่าธรรมเนียมในการประเมินผลความปลอดภัย

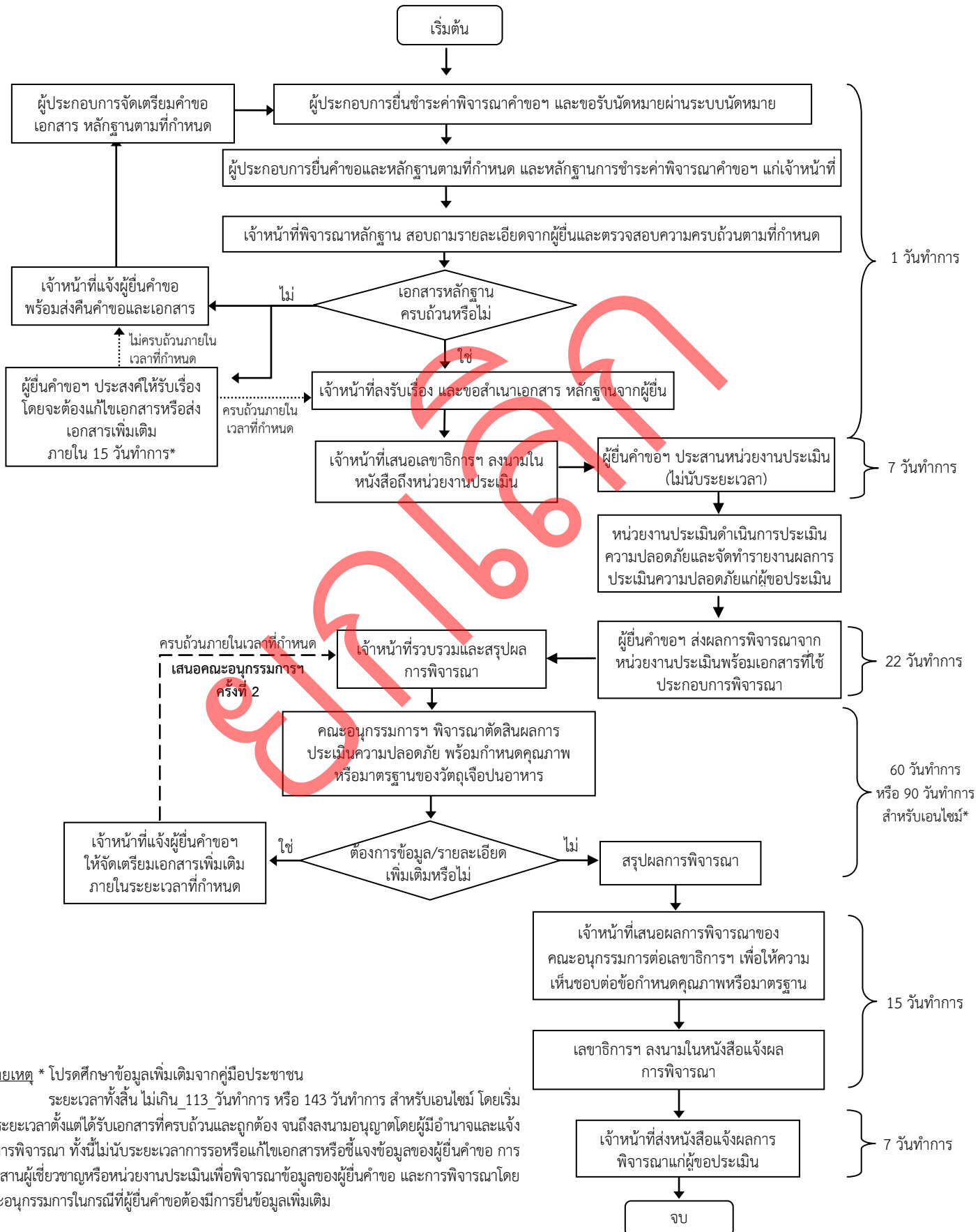
หน่วยงานประเมินความปลอดภัยดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย ซึ่งรวมถึงค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุมค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและอื่นๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอประเมินฯ ในอัตราที่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยนั้นกำหนดตามความเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลางหรือหลักเกณฑ์ราคากลางการจ้างที่ปรึกษา ของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอประเมินฯ จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยงานประเมินความปลอดภัยตามช่องทางที่หน่วยงานนั้นๆ กำหนดไว้

๖. หน่วยงานที่รับประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

	วัตถุเจือปนอาหาร (food additives)	สารช่วยในการผลิต (food processing aids)	เอนไซม์ (enzyme)	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	√ (เฉพาะสารเคมี)	√ (เฉพาะสารเคมี)		√ (เฉพาะสารเคมี)
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)		√ (เฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม)	√	
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	√ (เฉพาะสารเคมี)	√ (เฉพาะสารเคมี)	√ (เฉพาะเอนไซม์ที่ได้จากแหล่งซึ่งไม่ได้ใช้เทคนิคการดัดแปรพันธุกรรม)	√ (เฉพาะสารเคมี)

๗. กระบวนการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้

สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้



หมายเหตุ * โปรดศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือประชาชน

ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 113 วันทำการ หรือ 143 วันทำการ สำหรับไอเอ็ม โดยเริ่ม นับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้ง ผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ การ ประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดย คณะอนุกรรมการในกรณีที่ยื่นคำขอต้องมีการยื่นข้อมูลเพิ่มเติม

ภาคผนวก ก

รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ - ชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัย

- รายชื่อคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
- เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ส่วนที่ ๒ - รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารประกอบด้วย

๑. บทสรุปผู้บริหารภาษาไทย
๒. บทสรุปผู้บริหารภาษาอังกฤษ (Exclusive Summary) (ถ้ามี)
๓. สารบัญ
๔. บทนำ โดยอาจกล่าวถึง
 - ความเป็นมา
 - กฎหมายที่เกี่ยวข้องและแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร เช่น หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหารตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food)
 - ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยหรือการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นประเมินนี้จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)
๕. สรุปข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร
 - ๕.๑ ข้อมูลทั่วไปของวัตถุเจือปนอาหาร
 - สูตรเคมีและสูตรโครงสร้าง
 - น้ำหนักโมเลกุล (Molecular mass)
 - กระบวนการผลิต
 - ๕.๒ สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ
 - Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents
 - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
 - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents
 - ความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity Studies)
 - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies
 - ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)
 - การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)
 - การก่อมะเร็ง (Neoplasms)
 - ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)
 - ผลการศึกษานอกสัตว์ทดลอง (In Vitro Studies)
 - การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)

๕.๓ ข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment)

- ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)

- กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)

- การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)

- ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)

๕.๔ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับบิโทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (ถ้ามี)

- การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)

- อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)

๕.๕ สรุปข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (ถ้ามี)

๕.๖ สรุปวิธีการกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการสัมผัสโดยการรับประทาน

๖. สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินการได้รับสัมผัส โดยจะต้องอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลปริมาณการบริโภคของอาหารชนิดที่นำมาคำนวณ ทั้งนี้อาจใช้วิธีการคำนวณแบบ Budget method ได้ในกรณีที่ต้องการนำไปใช้กับอาหารหลายกลุ่ม

๗. อภิปรายและสรุปผล

๘. ข้อเสนอข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๘.๑ ชื่อของวัตถุเจือปนอาหาร

ระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร โดยชื่อของวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวจะเป็นชื่อทางเคมี

๘.๒ ค่าความปลอดภัย

ระบุค่าความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ ทั้งนี้ในบางกรณีอาจมีการกำหนดเป็นกลุ่มสารหากมีการประเมินความปลอดภัยเป็นกลุ่มโดยรวม เช่น ฟอสเฟต โดยค่าความปลอดภัย คือปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ร่างกายรับได้ต่อวันหรือต่อสัปดาห์โดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย ซึ่งการกำหนดค่าดังกล่าวแบ่งเป็น ๔ ลักษณะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุเจือปนอาหารและการประเมินความปลอดภัย ได้แก่

ADI Acceptable Daily Intake

PTWI Provisional Tolerable Weekly Intake

PMTDI Provisional Maximum Tolerable Daily Intake

MTDI Maximum Tolerable Daily Intake

๘.๓ ชื่ออื่น (SYNONYMS)

ระบุชื่อสามัญ ตัวย่อ คำย่อ ของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวางนอกเหนือจากชื่อทางเคมี นอกจากนี้ยังมีการกำหนดระบบเลขรหัสสากล (International Numbering System: INS) และระบบ USA FD&C number ในกรณีของสีผสมอาหาร ทั้งนี้ไม่รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า

๘.๔ คุณลักษณะ (DEFINITION)

โดยทั่วไปข้อมูลในส่วนนี้จะกล่าวถึงข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบ กรรมวิธีการผลิตที่ใช้ในการผลิต วัตถุเจือปนอาหารด้วยคำอธิบายสั้นๆ และสำหรับในกรณีของสารจากธรรมชาติหรือสารที่มีองค์ประกอบที่ แตกต่างกันจะมีการระบุข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตและการทำให้บริสุทธิ์

■ ชื่อทางเคมี ระบุชื่อทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ IUPAC หรือ IUBMB โดยในหัวข้อนี้อาจมีกำหนดชื่อสามัญที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปเพิ่มเติมด้วย

■ CAS number ระบบเลข The Chemical Abstract Service registry number (CAS number)

■ Chemical formula สูตรทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร

■ Structural formula สูตรโครงสร้างทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร

■ Formula weight มวลโมเลกุลของวัตถุเจือปนอาหาร

■ Assay ปริมาณ

๘.๕ คำจำกัดความ (DEFINITION)

ระบุคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติจำเพาะอื่นๆ เช่น ความคงตัว กลิ่น ซึ่งโดยทั่วไป จะมีการแจ้งเงื่อนไขในการเก็บรักษาหรือการใช้วัตถุเจือปนอาหารในกรณีที่มีการกำหนดสถานะไว้เฉพาะ

๘.๖ หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (FUNCTIONAL USES)

ระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ของวัตถุเจือปน อาหารชนิดนั้นๆ กระบวนการผลิตอาหาร โดยอาจอ้างอิงหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตจาก CLASS NAMES AND THE INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES (CAC/GL 36-1989)

๘.๗ คุณลักษณะพิเศษจำเพาะ (CHARACTERISTICS)

■ การระบุเอกลักษณ์ (Identification) ระบุคุณสมบัติของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆ ได้แก่ การละลายน้ำ (solubility in water), การละลายในตัวทำละลายอินทรีย์ (solubility in organic solvents), ปฏิกิริยาของสี (colour reactions), การดูดกลืนแสง (absorption spectra) ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH values) เป็นต้น โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

■ ความบริสุทธิ์ (Purity) ระบุข้อกำหนดของการปนเปื้อน ได้แก่ การปนเปื้อนทางด้าน จุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก เพื่อควบคุมความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหาร โดยค่าที่กำหนดจะสอดคล้อง กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

๘.๘ วิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

ระบุหลักการและรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ โดยมีการอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎี รายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็น รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์และวิธีการสำหรับการ คำนวณผลการวิเคราะห์

๙. รายชื่อคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

๑๐. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference) ของรายงานผลการประเมินความปลอดภัย

๑๑. ภาคผนวก: รายการข้อมูลที่ได้รับจากผู้ยื่นประเมินความปลอดภัย

ภาคผนวก ข

รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ - ชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัย

- รายชื่อคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
- เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ส่วนที่ ๒ - รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารประกอบด้วย

๑. บทสรุปผู้บริหารภาษาไทย
๒. บทสรุปผู้บริหารภาษาอังกฤษ (Exclusive Summary) (ถ้ามี)
๓. สารบัญ

๔. บทนำ โดยกล่าวถึงความเป็นมา ภูมิหาย มาตรฐานหรือแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ เช่น the General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing หรือ the Food Chemical Codex หรือ Combined Compendium of Food Additive หรือ Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA Microorganisms กรณีเป็นเอนไซม์ที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม เป็นต้น

๕. สรุปข้อมูลความปลอดภัยของเอนไซม์

๕.๑ สรุปข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ (Identity of Food Enzyme)

- IUBMB nomenclature: ชื่อและกลุ่มของเอนไซม์
- Systematic name: ชื่อตามระบบ
- Synonym: ชื่ออื่นๆ
- รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบ เช่น INS No, IUBMB No, CAS No, หรืออื่นๆ

๕.๒ ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี

- น้ำหนักโมเลกุล (molecular mass)
- ลักษณะโครงสร้าง และจำนวนกรดอะมิโน
- Total Organic Solids (TOS)
- สิ่งปนเปื้อน หรือความไม่บริสุทธิ์ (Impurities)

๕.๓ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของเอนไซม์ โดยอธิบายกลไกการเกิดปฏิกิริยา สภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ หรือค่า pH ที่เหมาะสมของการเกิดปฏิกิริยา ความต้องการ co-factor ในการทำปฏิกิริยา การทำลายหรือการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์

๕.๔ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์

- ประวัติการค้นพบ และ/หรือการใช้ประโยชน์ของสิ่งมีชีวิตที่จะนำมาใช้เป็นแหล่งผลิตของเอนไซม์ชนิดนั้น

- กรณีเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ต้องระบุข้อมูลทั้งของสิ่งมีชีวิตผู้รับสารพันธุกรรม และผู้ให้สารพันธุกรรม รวมถึงลักษณะของชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ใช้ และลักษณะของชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ได้เมื่อทำการตัดต่อพันธุกรรมแล้ว

๕.๕ กระบวนการผลิต หรือการเลี้ยงเชื้อ รวมถึงกระบวนการแยกผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ และการทำให้บริสุทธิ์

๕.๖ กระบวนการเติมสาร (กรณีที่เป็นสารไซม์เตรียมสำเร็จ) หรือกระบวนการตรึงเอนไซม์ (กรณีที่เป็นสารไซม์ตรึงรูป) และการบรรจุ

๕.๗ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำเอนไซม์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ

๕.๘ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของอาหาร และผลพลอยได้ที่อาจเกิดขึ้นในอาหาร เมื่อมีการใช้เอนไซม์นั้นๆ

๕.๙ สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ และค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัส

๕.๑๐ สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการก่อภูมิแพ้

๕.๑๑ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินการได้รับสัมผัส กรณีที่ใช้เป็นเอนไซม์เตรียมสำเร็จ โดยคำนวณจากปริมาณ TOS ของเอนไซม์ที่เหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือเป็นค่า TOS ที่คำนวณมาได้จากปริมาณการใช้ โดยจะต้องอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลปริมาณการบริโภคของอาหารชนิดที่นำมาคำนวณ ทั้งนี้อาจใช้วิธีการคำนวณแบบ Budget method ได้ในกรณีที่ต้องการนำไปใช้กับอาหารหลายกลุ่ม ยกเว้นอาหารสำหรับเด็กทารก และอาจอธิบายวิธีการกำจัดออกเอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยก็ได้

๖. สรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศ (ถ้ามี)

๗. อภิปรายและสรุปผล

๘. ข้อเสนอคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของเอนไซม์นั้นๆ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๘.๑ ชื่อของเอนไซม์ ตามด้วยแหล่งของเอนไซม์

ระบุชื่อสามัญของเอนไซม์ (Trivial Name) โดยการเติม "ase" หลังชื่อสารชีวสังเคราะห์ที่เอนไซม์ไปเร่งปฏิกิริยา เช่น เซลลูเลส (Cellulase) ย่อยสลายเซลลูโลส โปรติเอส (Protease) ย่อยสลายโปรตีน (Protien) เป็นต้น พร้อมทั้งสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์ และสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรมในกรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

๘.๒ ค่า no-observed-effect level (NOEL) และ/หรือ the no-observed-adverse-effect level (NOAEL) และ/หรือ ค่าความปลอดภัย (Acceptable Daily Intake) โดยค่า ADI สามารถกำหนดค่า ADI ได้เป็น ๔ ลักษณะขึ้นอยู่กับข้อมูลทางด้านพิษวิทยา ได้แก่ กำหนดเป็นตัวเลข หรือ "not specified" หรือ "not limited" หรือ "Acceptable"

๘.๓ ชื่ออื่น (SYNONYMS)

ระบุชื่อสามัญ ตัวย่อ คำย่อ ของเอนไซม์ที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวาง นอกจากนั้นยังมีการกำหนดระบบเลขรหัสสากล ทั้งนี้ไม่รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า

๘.๔ แหล่งของเอนไซม์

โดยทั่วไปข้อมูลในส่วนนี้จะกล่าวถึงข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ผลิตของเอนไซม์ กรรมวิธีการผลิต หรือการเลี้ยงเชื้อ และการทำให้บริสุทธิ์ด้วยคำอธิบายสั้นๆ

๘.๕ ปฏิกิริยาหลักของเอนไซม์ (Active Principle)

๘.๖ ชื่อตามระบบ (Systematic name) และรหัสตัวเลข เช่น INS No, IUBMB No, CAS No เป็นต้น

๘.๗ กลไกการทำงาน (Reaction Catalyzed) อธิบายกลไกการทำงาน เช่น ตำแหน่งของพันธะของสารที่เอนไซม์เข้าไปทำปฏิกิริยาเป็นต้น

๘.๘ ปฏิกิริยารองของเอนไซม์ (Secondary Enzyme Activity)

๘.๙ คำอธิบายลักษณะ (DESCRIPTION)

ระบุคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติจำเพาะอื่นๆ เช่น สี ความคงตัว กลิ่น ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการแจ้งเงื่อนไขในการเก็บรักษาหรือการใช้ในกรณีที่มีการกำหนดสถานะไว้เป็นการเฉพาะ

๘.๑๐ หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (FUNCTIONAL USES)

ระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ของเอนไซม์ชนิดนั้นๆ กระบวนการผลิตอาหาร

๘.๑๑ คุณลักษณะโดยทั่วไป (General Specification)

■ การระบุเอกลักษณ์ (Identification) ระบุคุณสมบัติของเอนไซม์ชนิดนั้นๆ (Enzyme Activity) โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

■ ความบริสุทธิ์ (Purity) ระบุข้อกำหนดของการปนเปื้อน ได้แก่ การปนเปื้อนทางด้านจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก โดยค่าที่กำหนดควรสอดคล้องกับ the General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing

๘.๑๒ วิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

ระบุหลักการและรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ Enzyme Activity โดยมีการอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎี รายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็น รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์ ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จาก Combined Compendium of Food Additive

๙. รายชื่อคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
๑๐. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference)
๑๑. ภาคผนวก: รายการข้อมูลที่ได้รับจากผู้ยื่นประเมินความปลอดภัย

บัญชีแนบท้ายหมายเลข ๓ หลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

๑. ความเป็นมา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายเกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคและระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ทันสมัย และสอดคล้องกับสากล ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ เพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ สำหรับนำผลการประเมินมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

๒. ขอบเขต

๒.๑ ประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่

๒.๑.๑ อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย เช่น นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นโรค มีความผิดปกติ หรือภาวะทางการแพทย์ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นโรค มีความผิดปกติ หรือภาวะทางการแพทย์ อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยโรคไต เป็นต้น

๒.๑.๒ อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก อาหารสำหรับผู้สตรีมีครรภ์ เป็นต้น

๒.๒ ประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

๓. ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

๓.๑ คุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมิน

๓.๑.๑ คุณสมบัติ

- ๑) มีเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- ๒) เป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลางและเป็นอิสระจากภาครัฐกิจ โดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา สถาบันที่เป็นเครื่องมือของส่วนราชการ (หน่วยงานอิสระ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐ)
- ๓) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารการจัดการในลักษณะที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ
- ๔) มีฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อประสานและอำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญต่างๆ เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมิน รวมถึงการประสานงานระหว่างหน่วยประเมินและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕) มีผู้เชี่ยวชาญหรือเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ที่กำหนด เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและจัดทำผลการประเมิน

๓.๑.๒ ความรับผิดชอบ

๑) ประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

๒) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

๓) พิจารณาคูณภาพและความเพียงพอของข้อมูลวิชาการและเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ยื่นโดยผู้ประกอบการ ร่วมกับสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอ้างอิงรายละเอียดตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

๔) ประสานและกำหนดคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

ทั้งนี้ การพิจารณาประเมินแต่ละเรื่อง ต้องมีคณะผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย ๓ ท่าน จากสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น สาขาอาหารและโภชนาการ สาขาโภชนาคลินิก สาขาอายุรศาสตร์ สาขากุมารเวชศาสตร์ เป็นต้น แล้วแต่กรณี

๕) รวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานสรุปผลการประเมิน พร้อมส่งเอกสารทั้งหมดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

๖) รักษาความลับของข้อมูล และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของผู้รับการประเมินให้แก่บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ขอรับการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่กฎหมายต้องการให้เปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลที่สาม หน่วยงานต้องแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินทราบถึงข้อมูลที่จะเปิดเผยก่อน ทั้งนี้ หากเกิดปัญหาการเผยแพร่ข้อมูลความลับดังกล่าว หน่วยงานประเมินต้องรับผิดชอบในผลเสียที่เกิดขึ้น

๓.๒ คุณสมบัติของผู้พิจารณาประเมินฯ

๓.๒.๑ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นที่ปรึกษาจากศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษาไทย กระทรวงการคลัง หรือมีรายชื่อในบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ของหน่วยงานประเมิน

๓.๒.๒ มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องที่พิจารณาประเมินนั้นๆ และต้องไม่เป็นผู้แทนในคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.๓) พิจารณาให้ข้อคิดเห็นในเรื่องที่พิจารณาประเมินนั้นๆ

๓.๒.๓ มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ประเมิน หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลงานการทบทวนงานทางวิทยาศาสตร์ หรือมีผลงานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไทยหรือต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับหรือมีผลงานวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

๓.๒.๔ รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ

๔. แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

๔.๑ การประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

๔.๑.๑ ผู้ขอประเมิน จัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับการขอประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และยื่นแบบคำขอประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษพร้อมเอกสาร ที่หน่วยงานประเมิน

๔.๑.๒ หน่วยงานประเมินดำเนินการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และจัดทำรายงานสรุปผลการประเมินพร้อมเอกสารทั้งหมดแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ขอประเมิน

๔.๑.๓ ผู้ขออนุญาต ยื่นคำขอและรายงานสรุปผลการประเมินพร้อมเอกสารตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ, การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษแล้วแต่กรณี และชำระค่าพิจารณาคำขอ

๔.๑.๔ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่กำหนด

(๑) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน

(๑.๑) รับคำขอแบบมีข้อบกพร่อง ผู้ขอฯ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน ๑๐ วันทำการ ถ้าไม่ครบถ้วนหรือเกินเวลาที่กำหนด จะคืนคำขอ

(๑.๒) คืนคำขอ ส่งคืนคำขอและเอกสาร

๔.๑.๕ กรณีเอกสารครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และเอกสารว่าสอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่ ถ้าไม่สอดคล้อง ให้ผู้ขอฯ แก้ไขภายใน ๔๐ วันทำการ กรณีที่ผู้ขอฯ แก้ไขไม่ครบถ้วนหรือเกินเวลาที่กำหนด จะคืนคำขอ

๔.๑.๖ เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปข้อมูลประกอบการพิจารณา และเสนอให้คณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.๓) พิจารณาให้ข้อคิดเห็น

๔.๑.๗ กรณีอนุกรรมการฯ ต้องการข้อมูล/รายละเอียดเพิ่มเติมหรือไม่

(๑) ต้องการข้อมูล/รายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขอฯ ให้จัดเตรียมข้อมูลและจัดส่งให้ภายใน ๔๐ วันทำการ ถ้าไม่ครบถ้วนหรือเกินเวลาที่กำหนดจะดำเนินการคืนคำขอ

(๒) ไม่ต้องการข้อมูล/รายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขอฯ รับทราบ

๔.๑.๘ คำขอฯ หรือเอกสาร หรือฉลากอาหาร มีการแก้ไขอีกหรือไม่

(๑) กรณีมีการแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขอฯ ให้แก้ไขและจัดส่งให้ภายใน ๔๐ วันทำการ ถ้าไม่ครบถ้วนหรือเกินเวลาที่กำหนดจะดำเนินการคืนคำขอ

(๒) กรณีไม่มีการแก้ไข เจ้าหน้าที่เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจ

๔.๑.๙ ผู้มีอำนาจพิจารณาตัดสินอนุญาตหรือไม่อนุญาต

(๑) กรณีอนุญาต ผู้มีอำนาจอนุมัติใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/แบบคำขอฯ/หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (แล้วแต่กรณี) แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ขอฯ และเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต้องชำระค่าธรรมเนียม

(๒) กรณีไม่อนุญาตหรือคืนคำขอ ผู้มีอำนาจคืนคำขอ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ขอฯ

- หมายเหตุ:** ๑. ระยะเวลาการให้บริการ เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้อง ไม่นับระยะเวลาการตอบคำชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ขออนุญาต
๒. ผู้ขออนุญาตจะต้องดำเนินการตอบคำชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาและจำนวนครั้งที่กำหนดในคู่มือประชาชน
๓. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนโดยประมาณ ๔๕ วันทำการ แล้วแต่กรณี

๔.๒ การประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

๔.๒.๑ ผู้ขอฯ ยื่นเอกสารหลักฐานประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ให้แก่หน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ พร้อมรับผิดชอบในการจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามอัตราที่หน่วยงานประเมินฯ กำหนด

๔.๒.๒ หน่วยประเมินฯ รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยงานประเมินฯ กำหนด

๔.๒.๓ หน่วยประเมินพิจารณาดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ไม่รวมระยะเวลาที่ใช้ในการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติม ในกรณีที่ข้อมูลที่ยื่นมายังไม่เพียงพอสำหรับประกอบการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาประเมิน

๔.๒.๔ ภายหลังจากที่หน่วยประเมินฯ พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานสรุปผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก จำนวน ๓ ชุด ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้จัดส่งรายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำนวน ๑ ชุด พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมด ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

- ๑) ผู้ขอประเมินฯ เพื่อนำไปดำเนินการต่อไป
- ๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง
- ๓) หน่วยประเมินความปลอดภัย เพื่อเก็บเป็นหลักฐาน

๕. หน่วยงานประเมิน

ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย
มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ

ภาคผนวก ก

รายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

รายงานสรุปผลการประเมินประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วนหลัก ดังต่อไปนี้

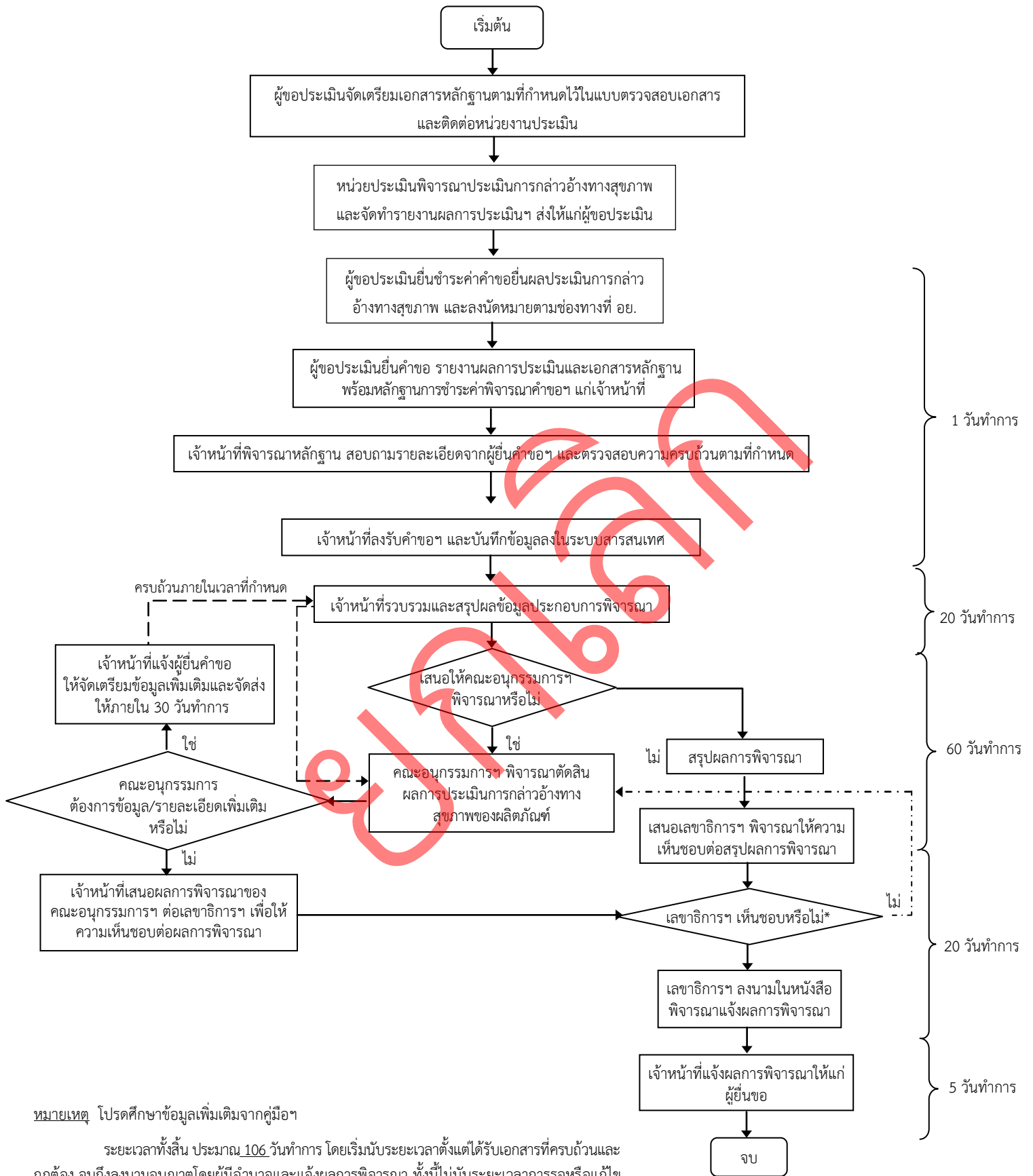
ส่วนที่ ๑ :

ชื่อหน่วยประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ รายชื่อคณะผู้พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น (เฉพาะรายงานฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ส่วนที่ ๒ : ผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

- การประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
 ๑. บทสรุปผู้บริหาร
 ๒. สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่
 - ๒.๑ สูตรส่วนประกอบ
 - ๒.๒ คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
 - ๒.๓ กระบวนการผลิต
 - ๒.๔ อายุการเก็บรักษา สภาวะการเก็บรักษา
 - ๒.๕ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย และวัตถุประสงค์การบริโภค
 - ๒.๖ วิธีการบริโภค
 - ๒.๗ รายละเอียดผู้ผลิต ผู้นำเข้า และประเทศที่มีการจำหน่าย
 - ๒.๘ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหารทางการแพทย์
 ๓. สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ
 ๔. สรุปข้อมูลด้านความปลอดภัย (ถ้ามี)
 ๕. สรุปข้อมูลด้านประสิทธิผลที่มีต่อกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย
 ๖. สรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
 ๗. ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
 ๘. รายการเอกสารอ้างอิง
- การประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ
 ๑. บทสรุปผู้บริหาร
 ๒. สรุปข้อมูลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
 ๓. รายละเอียดการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
 - ๓.๑ คุณลักษณะของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร
 - ๓.๒ ความสัมพันธ์ของผลที่ต้องการกล่าวอ้างต่อสุขภาพมนุษย์
 - ๓.๓ การพิสูจน์เอกสารทางวิทยาศาสตร์ของผลที่ต้องการกล่าวอ้าง
 - ๓.๔ ข้อคิดเห็นของหน่วยประเมินต่อข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
 - ๓.๕ เงื่อนไขการแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
 ๔. สรุปผลการประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
 ๕. ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
 ๖. รายการเอกสารอ้างอิง

ภาคผนวก ข สรุปกระบวนการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ



หมายเหตุ โปรดศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ

ระยะเวลาทั้งสิ้น ประมาณ 106 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ การประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดยคณะกรรมการในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอต้องการยื่นข้อมูลเพิ่มเติม

* หมายถึง กรณีไม่เห็นชอบกับผลการพิจารณาที่ไม่ได้เสนอคณะกรรมการพิจารณาพิจารณา เลขธิการฯ อาจสั่งการให้เสนอคณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็น