

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓) และ(ฉบับที่ ๔)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาพบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีข้อกำหนด การแสดงข้อความหรือคำเตือนบนฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในกรณีนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำชี้แจงเกี่ยวกับข้อกำหนดการแสดงข้อความและคำเตือนของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังกล่าว โดยมีสาระสำคัญดังนี้

๑. กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยยกเลิก ข้อกำหนดเกี่ยวกับการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กำหนดไว้ในข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘

๒. รายละเอียดการขอรับเลขสารบบอาหารให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งตามบัญชีรายชื่อที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและมีได้กำหนดไว้ ให้ยื่นขออนุญาตโดยใช้หลักฐาน เหมือนกันในทุกกรณี โดยต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ และส่งรายงานผลการ ตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ประกอบการขออนุญาต

๓. กำหนดข้อความและคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๑) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยอ้างอิงตามบัญชีแนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๔) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง รอยัล เยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ลงวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๙

นอกจากนี้ ได้กำหนดข้อความและคำเตือนเพิ่มเติมจำนวน ๙ รายการ โดยอ้างอิงตามมติ คณะอนุกรรมการวิชาการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสกัดเนื้อในของเมล็ด (Kernel) มะม่วงแอฟริกัน (*Irvingia gabonensis*) เป็นส่วนประกอบ

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสกัดจากรากของ *Cistanche tubulosa* เป็นส่วนประกอบ

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี Red yeast rice เป็นส่วนประกอบ

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวิตามินเค ๒ ในรูปของมีนาควิโนน-๗ (Menaquinone-7)

เป็นส่วนประกอบ

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีเมล็ดเชีย (Chia seed) เป็นส่วนประกอบ

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีไฟโตสเตอรอล หรือเอสเทอร์ของไฟโตสเตอรอล ไฟโต-สแตนอล หรือเอสเทอร์ของไฟโตสแตนอล เป็นส่วนประกอบ

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีผงรากเบอร์ดอก หรือรากโกโบ เป็นส่วนประกอบ
 - ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีใบผักเชียงดา *Gymnema inodorum* (Lour.) Decne.
 อบแห้งเป็นส่วนประกอบ

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีรากและเหง้าของพืช *Angelica gigas* Nakai, *Cnidium officinale* MAKINO และ *Paeonia japonica* Miyabe เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้รายละเอียดของการแสดงข้อความคำเตือนสรุปได้ดังนี้

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือนหรือข้อความอื่น
๑. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อความ “คำเตือน” ด้วยตัวอักษรไม่เล็กกว่า ๑.๕ มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีกรอบตัดกับสีพื้นฉลาก ● “เด็กและสตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน” ● “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ ๕ หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน ● “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาทึบ สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ
๒. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังต่อไปนี้ ต้องแสดงข้อความคำเตือนเพิ่มเติม ดังนี้	
๒.๑ กระดูกอ่อนปลาฉลาม	“ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจและผู้ที่พักฟื้นจากการผ่าตัด” ด้วยตัวอักษรต้องมีขนาดอ่านได้ชัดเจน
๒.๒ เกสรดอกไม้	“ผู้ที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่เล็กกว่า ๒ มม.
๒.๓ โคโคซาน	<ul style="list-style-type: none"> ● “เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีที่ให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน” ● “สำหรับผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก ควรรับประทานก่อนหรือหลังผลิตภัณฑ์นี้อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง” ● “ควรระวังในผู้ที่แพ้อาหารทะเลและผู้ที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน”
๒.๔ น้ำมันปลา	<ul style="list-style-type: none"> ● “ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ปลาทะเลหรือน้ำมันปลา” ● “ควรระวังในผู้ที่เลือดแข็งตัวช้า หรือผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือแอสไพริน” ● “ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า ๓ ได้แก่ อีพีเอ และ ดีเอชเอ ใน ๑ แคปซูลมีน้ำมันปลา....(ระบุ)...มก. ประกอบด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่ง กรดโอโคซาเพนทาอีโนอิก (อีพีเอ)...(ระบุ)...มก. กรดโดโคซาเฮกซาอีโนอิก (ดีเอชเอ)...(ระบุ)...มก. กรดไขมันอิ่มตัว...(ระบุ)...มก.”
๒.๕ น้ำมันอีนิงพริมโรส	<ul style="list-style-type: none"> ● “ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคลมชัก” ● “ควรระวังในผู้ที่ได้รับยารักษาโรคลมชัก” ● “ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า ๖ ได้แก่ กรดไลโนเลอิกและกรดแกมมา-ไลโนเลอิก ใน ๑ แคปซูล มีน้ำมันอีนิงพริมโรส....(ระบุ)...มก. ประกอบด้วย กรดไลโนเลอิก...(ระบุ)...มก. กรดแกมมา-ไลโนเลอิก...(ระบุ)...มก.”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือนหรือข้อความอื่น
๒.๖ โยอาอาหาร	<ul style="list-style-type: none"> ● “เพื่อป้องกันภาวะอุตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์โยอาอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ ๑-๒ แก้ว” ● “ใน ๑ (ระบุหน่วย) มีโยอาอาหารทั้งหมด.(ระบุ).มก. ประกอบด้วยโยอาอาหารที่ละลายน้ำได้.(ระบุ).มก. โยอาอาหารที่ไม่ละลายน้ำ.(ระบุ).มก.”
๒.๗ รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	“ผู้ที่เป็นโรคหอบหืดหรือโรคมุมิแพ้ ไม่ควรรับประทาน เพราะอาจเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง”
๒.๘ เลซิทิน	“เลซิทินเป็นไขมันชนิดฟอสโฟไลปิด ซึ่งมีฟอสฟาติดีลโคลีนเป็นส่วนประกอบหลัก ใน ๑ แคปซูล มีเลซิทิน .(ระบุ).มก.ประกอบด้วยฟอสฟาติดีลโคลีน.(ระบุ).มก.”
๒.๙ ชิงหรือสารสกัดจากชิง	“ผู้ที่เป็นโรคนิ่ว ไม่ควรรับประทาน”
๒.๑๐ สารสกัดขมิ้นชัน (Curcuminoids)	“ห้ามใช้ในผู้ที่มือน้ำดีอุตัน”
๒.๑๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้สารให้ความหวานแทนน้ำตาลหรือวัตดูให้ความหวานแทนน้ำตาล - น้ำตาลแอลกอฮอล์ (เงื่อนไขการใช้น้ำตาลแอลกอฮอล์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตดูเจือปนอาหาร)	“ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
- อะซีซัลเฟม เค (เงื่อนไขการใช้อะซีซัลเฟม เค (INS 950) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตดูเจือปนอาหาร)	“ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
- แอสพาร์เทม (เงื่อนไขการใช้แอสพาร์เทม (INS951) หรือสารที่มีแอสพาร์เทมเป็นส่วนประกอบ เช่น เกลือแอสพาร์เทม-อะซีซัลเฟม (INS962) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตดูเจือปนอาหาร)	<ul style="list-style-type: none"> ● “ผู้ที่มิมีสภาวะฟินิลคีโตนูเรีย ผลิตภัณฑ์นี้มีฟินิลอลานีน” ● “ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
๒.๑๒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสกัดเนื้อในของเมล็ด (Kernel) มะม่วงแอฟริกัน (<i>Irvingia gabonensis</i>) เป็นส่วนประกอบ*	“ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: มีอัลบูมิน (โปรตีนจากสารสกัดเมล็ดมะม่วงแอฟริกัน)”
๒.๑๓ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสกัดจากรากของ <i>Cistanche tubulosa</i> เป็นส่วนประกอบ *	“ผู้ปวยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดไม่ควรรับประทาน”
๒.๑๔ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี Red yeast rice เป็น	<ul style="list-style-type: none"> ● “ห้ามใช้เกินขนาดที่กำหนด” ● “ห้ามใช้ในหญิงให้นมบุตร”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือนหรือข้อความอื่น
ส่วนประกอบ*	<ul style="list-style-type: none"> ● “ห้ามใช้ร่วมกับยาลดระดับไขมันในเลือด, ยากดภูมิคุ้มกัน (Cyclosporine), ยารักษาอาการซึมเศร้า (Nefazodone), ยาแอนโดรเจนสังเคราะห์ยับยั้งการตกไข่ (Danazol), ยาเม็ดวิตามินบีรวม, ยาต้านจุลชีพ เช่น Azitromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Itraconazole, Ketoconazole และยาด้านไวรัสเอดส์” ● “ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ หรือโรคไต” ● “ห้ามรับประทานติดต่อกันนานเกิน ๔ เดือน (๑๖ สัปดาห์)” ● “ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” ● “หยุดรับประทานทันทีหากมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือมีอาการคล้ายเป็นไข้หวัด”
๒.๑๕ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี วิตามินเค ๒ ในรูปของมีนาควิโนน-๗ (Menaquinone-๗) เป็นส่วนประกอบ*	ต้องแสดงคำเตือนหรือข้อควรระวังสำหรับผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด
๒.๑๖ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีเมล็ดเชีย (Chia seed) เป็นส่วนประกอบ*	<ul style="list-style-type: none"> ● “บริโภคเมล็ดเชียไม่เกินวันละ ๑๕ กรัม” ● “ใน ๑ (ระบุหน่วย) มีใยอาหารทั้งหมด...(ระบุ)...มก. ประกอบด้วยใยอาหาร ที่ละลายน้ำได้...(ระบุ)...มก. ใยอาหารที่ไม่ละลายน้ำ...(ระบุ)...มก.” ● “เพื่อป้องกันภาวะอุดตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ใยอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ ๑-๒ แก้ว”
๒.๑๗ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีไฟโต สเตอรอล ไฟโตสแตนอล หรือเอสเทอร์ของ ไฟโตสเตอรอลหรือสแตนอล เป็นส่วนประกอบ*	<p>๑. ต้องแสดงข้อความ “เติมแพลนท์ สแตนอล/แพลนท์สเตอรอล ปริมาณ (ระบุ)...กรัม ต่อ..... (ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค)” แสดงไว้ในตำแหน่งใกล้กับชื่ออาหารภาษาไทย</p> <p>๒. ต้องแสดงข้อความคำเตือนดังต่อไปนี้บนฉลากด้วยตัวอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจนในกรอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● “ไม่ควรรับประทานแพลนท์สแตนอล/แพลนท์สเตอรอล เกินวันละ ๒ กรัม” ● “ควรบริโภคผักและผลไม้ เพื่อช่วยรักษาระดับคอเลสเตอรอลในร่างกายให้เป็นปกติ” ● “หากรับประทานต่อเนื่อง อาจทำให้ระดับวิตามินอีลดต่ำลงได้” ● “ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” ● “เด็ก สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”
๒.๑๘ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีผงรากเบอร์ดอก หรือรากโกโบ เป็นส่วนประกอบ*	“ผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ป่วยความดันโลหิตสูงไม่ควรรับประทาน”
๒.๑๙ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี ใบ ผัก เชีย ง ตา อ บ แ ห้ ง <i>Gymnema inodorum</i> (Lour.) Decne. เป็นส่วนประกอบ*	<ul style="list-style-type: none"> ● “ เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำไม่ควรรับประทาน” ● “ผู้ป่วยโรคเบาหวานควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” ● “ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเป็นเวลาเกิน ๑ เดือน”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือนหรือข้อความอื่น
๒.๒๐ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีรากและเหง้าของพืช <i>Angelica gigas</i> Nakai, <i>Cnidium officinale</i> MAKINO และ <i>Paeonia japonica</i> Miyabe เป็นส่วนประกอบ*	<ul style="list-style-type: none">● “ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเกิน ๔ เดือน”● “หญิงให้นมบุตร หญิงที่มีประจำเดือนผิดปกติ ไม่ควรรับประทาน● ผู้ที่จะเข้ารับการผ่าตัดให้หยุดรับประทาน และปรึกษาแพทย์ก่อนเข้ารับการผ่าตัด”● “ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ <i>Cnidium officinale</i> และ <i>Paeonia japonica</i> ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการแพ้รุนแรงได้”

หมายเหตุ * ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่ ก่อน และฉลากต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศฯ นี้ จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖(๑๐) โทษตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

๕. วันบังคับใช้: มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เว้นแต่การแสดงคำเตือนหรือข้อความอื่น สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดเชีย (Chia seed) ไฟโตสเตอรอลหรือเอสเทอร์ของไฟโตสเตอรอล ไฟโตสแตนอลหรือเอสเทอร์ของไฟโตสแตนอล และผักเชียงดาอบแห้ง ในลำดับที่ ๒.๑๖ ลำดับที่ ๒.๑๗ และลำดับที่ ๒.๑๘ ของบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ ที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่ไม่เป็นไปตามประกาศนี้ จำหน่ายต่อไปได้ไม่เกินวันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๓ และ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๔ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

(เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา)

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทศะศิลป์

(นักวิชาการและอาหารชำนาญการพิเศษ)