

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
1. https://privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์ และช่องทางออนไลน์	เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง หมายเหตุ: รับคำขอทุกวันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)
2. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวง สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: ยื่นรายงานหรือเอกสาร ประกอบการประเมินการกล่าวอ้างตามที่แจ้ง ผ่านระบบ e-submission)	วันจันทร์-ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น. (มีพักเที่ยง) <i>กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการทาง โทรศัพท์ 02-590-7185, 02-590-7179 เพื่อความ สะดวกในการรับบริการ</i>

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ มีดังนี้

- มาตรา 6 (10) ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลากข้อความในฉลาก เงื่อนไข และวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก
- มาตรา 40 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร
- มาตรา 41 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียงวิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณา ก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

ดังนั้น ผู้ใดประสงค์จะกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร จะต้องยื่นขอ ประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน และจะต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร และหลักเกณฑ์การขออนุญาต โฆษณา

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims) หมายความว่า การแสดงข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีผลต่อ สุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ได้แก่

1) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ หรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต พัฒนาการ หรือการ ทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย

ตัวอย่างเช่น - สารอาหาร ก มีส่วนช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย

- สารอาหาร ข มีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาท

2) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือ คุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของ อาหารเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ หรือมีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติ การกล่าวอ้างในลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับ ผลต่อสุขภาพในเชิงบวก หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสภาวะทาง สุขภาพ

ตัวอย่างเช่น - สาร ก มีส่วนช่วยในการดูดซึมแคลเซียม

- สาร ข มีส่วนช่วยควบคุมระดับคอเลสเตอรอลในเลือดให้เป็นปกติ

3) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร เพื่อลด ความเสี่ยงของการเกิดโรค อากาศ หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

การลดความเสี่ยง (risk reduction) หมายความว่า การเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงหลัก (major risk factor) สำหรับโรค อากาศ หรือสภาวะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนั้นๆ อย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้ โรคแต่ละโรคมีปัจจัย เสี่ยงอยู่หลายปัจจัย และการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยเสี่ยงเหล่านี้ อาจเกิดผลต่อสุขภาพเชิงบวกหรือไม่ก็ได้

ตัวอย่างเช่น - สาร ก มีส่วนช่วยลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือด ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูง เป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

- สาร ข มีส่วนช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดโรคระดูกพรุน

1. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

1.1 อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.1.1 ต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีที่เป็นอาหาร ใหม่ (Novel food) จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน

1.1.2 ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ เว้นแต่อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ การแสดงฉลากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

1.2 เงื่อนไขการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.2.1 คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้างควรได้มาจากการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพในปริมาณที่เหมาะสม โดยต้องไม่อาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่นๆ แม้ว่าจะเป็นการปฏิบัติตามปกติหรือมีเจตนาให้บริโภคร่วมกัน เช่น อาหารเข้าจากธัญพืชที่รับประทานกับนม

1.2.2 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

(ก) สารอาหารนั้นต้องอยู่ในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

(ข) สารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับที่จัดว่า “เป็นแหล่งของ” หรือ “สูง” ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลากสารอาหารกรณีแนะนำให้บริโภคมากขึ้น หรือ สารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับ “ต่ำ” “ลดลง” หรือ “ปราศจาก” ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลากกรณีแนะนำให้บริโภคแต่น้อย ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

(ค) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ในกรณีที่อาหารนั้นมีปริมาณ

ไขมันทั้งหมด	มากกว่า 13 กรัม หรือ
ไขมันอิ่มตัว	มากกว่า 4 กรัม หรือ
โคเลสเตอรอล	มากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือ
โซเดียม	มากกว่า 360 มิลลิกรัม

ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก หรือหากไม่มีการกำหนดปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ให้คำนวณปริมาณสารอาหารในปริมาณ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร ต้องกำกับด้วยข้อความแสดงปริมาณไขมันทั้งหมด ไขมันอิ่มตัว โคเลสเตอรอล หรือโซเดียม ที่อยู่ในระดับเกินปริมาณดังกล่าว ไว้ติดกับข้อความกล่าวอ้างที่มีขนาดใหญ่หรือเห็นได้ชัดที่สุดบนฉลากโดยข้อความกำกับนั้นต้องมีขนาดไม่เล็กกว่าครึ่งหนึ่งของข้อความกล่าวอ้าง

1.2.3 ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค หากอาหารนั้นมีปริมาณ

ไขมันทั้งหมด	มากกว่า 13 กรัม หรือ
ไขมันอิ่มตัว	มากกว่า 4 กรัม หรือ
โคเลสเตอรอล	มากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือ
โซเดียม	มากกว่า 360 มิลลิกรัม

ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก หรือหากไม่มีการกำหนดปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ให้คำนวณปริมาณสารอาหารในปริมาณ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร

1.2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน โดยเอกสารหลักฐานนั้นต้องเพียงพอในการพิสูจน์ยืนยันผลของการกล่าวอ้างนั้นๆ กับความสัมพันธ์ต่อสุขภาพ ประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วน ได้แก่

(ก) ข้อมูลเกี่ยวกับหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารอาหารหรือความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับ

(ข) ข้อมูลองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารอาหารหรือความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับ ยกเว้นกรณีที่มีความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพไม่ขึ้นกับส่วนประกอบใดส่วนประกอบหนึ่งของอาหาร แต่ขึ้นกับตัวอาหารในองค์รวม (Whole food) และงานวิจัยไม่มีความเชื่อมโยงถึงส่วนประกอบเฉพาะของอาหารนั้น

ทั้งนี้ เมื่อมีข้อมูลความรู้ใหม่เป็นปัจจุบันที่สามารถเข้าถึงได้ จะต้องมีการทบทวนความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ ตามหลักวิทยาศาสตร์

1.2.5 ปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่กล่าวอ้างต้องสามารถวิเคราะห์ได้ ด้วยวิธีที่ถูกต้องเหมาะสม

1.3 ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพทั้งที่แสดงบนฉลากอาหารและการโฆษณาต้อง

1.3.1 แสดงเป็นภาษาไทย ตัวอักษรมีขนาดใกล้เคียงกัน อ่านได้ชัดเจน และจะมีข้อความเป็นภาษาอื่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ต้องมีความหมายทำนองเดียวกันกับภาษาไทย

1.3.2 ไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้

1.3.3 แสดงข้อความตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.4 ฉลากหรือเอกสารกำกับอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ปริมาณของสารอาหารหรือส่วนประกอบของสารอาหารที่มีการกล่าวอ้าง

(ข) กลุ่มเป้าหมาย (ถ้ามี)

(ค) วิธีการบริโภคอาหารเพื่อให้ได้รับประโยชน์ตามที่กล่าวอ้าง

(ง) คำแนะนำในการบริโภคอาหารให้กับผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยงหรือผู้ที่ต้องการหลีกเลี่ยงอาหารนี้ (ถ้ามี)

(จ) ขนาดรับประทานสูงสุดในระดับที่ปลอดภัย (Maximum safe intake) ของอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร (ถ้าจำเป็น)

(ฉ) ข้อความ “ควรกินอาหารให้หลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” และ “ไม่มีผลในการบำบัดบรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค”

ทั้งนี้ การโฆษณาอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ให้แสดงรายละเอียดตาม (ก)-(ฉ) และเป็นไปตามหลักเกณฑ์การขออนุญาตโฆษณา

2. เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

2.1 การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องมีเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนตามประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังต่อไปนี้

2.1.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ที่นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้แล้ว ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาดังนี้

2.1.1.1 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ

2.1.1.2 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ

2.1.1.3 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม

2.1.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้

2.1.2.1 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ

(2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

2.2 เอกสารสนับสนุน ได้แก่ บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles) การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*) การศึกษาภายนอกกาย สัตว์ทดลอง (*Ex vivo*) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*) การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

2.3 ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence) ขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้างด้านประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร โดยเฉพาะต้องสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use) วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพรูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) และปัจจัยเสี่ยงต่างๆ (Risk information)

2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลต่อประสิทธิผลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่กล่าวอ้าง

เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

1.1 เปนเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2 สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่า มีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

1.4 ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

(1) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานครยื่นได้ที่ กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2. การขอรับบริการผ่านระบบ e-submission ผู้ยื่นคำขอสามารถดำเนินการได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะรับคำขอทุกวันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. จำนวน 1 เรื่องต่อสัปดาห์

3. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ

3.1 กรอกข้อมูลในแบบคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น

3.2 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

3.3 กรณีมีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ โดยผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

3.4 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอฯ

3.5 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

3.6 กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ “ยืนยัน” ด้วย

4. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานข้อมูลประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพว่าครบถ้วนแล้ว จึงจะรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนาเอกสารทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ตามจำนวนที่เจ้าหน้าที่กำหนดเป็นรายการณี โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ยื่นมาให้ นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

6.1 กรณีการยื่นคำขอที่ไม่มีรายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากหน่วยงานประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐาน

6.2 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะ 30 วันทำการ จำนวน 2 ครั้ง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

7. เงื่อนไขการยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากหน่วยงานประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อหน่วยงานประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

7.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการติดต่อกับหน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ เพื่อขอรับประเมินด้วยตนเอง พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมิน และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

7.3 หน่วยงานประเมินฯ รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอ ของเอกสารหลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยงานประเมินฯ กำหนด

7.4 ภายหลังจากที่หน่วยงานประเมินฯ พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หน่วยงานประเมินฯ จะจัดส่งรายงานผลการพิจารณา พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ

7.5 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นรายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพและเอกสารประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดไว้ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่ได้รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ

9. ผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่ออนุญาตข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพต่อไป

วิธีการยื่นคำขอ

ขั้นตอนการพิจารณา และระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา ¹	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
1. การยื่นคำขอฯ และชำระค่าพิจารณาคำขอฯ		
1.1 ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)	0 นาที	
1.2 ผู้ยื่นคำขอฯ พิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ		
2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร		
เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้ หากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ลงรับคำขอฯ (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นคำขอฯ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)	1 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3. การพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ		
3.1 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลข้อมูลประกอบการพิจารณา	31 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.2 เจ้าหน้าที่เสนอเอกสารหลักฐาน และข้อมูลประกอบการประเมินการกล่าวอ้าง รวมทั้ง ผลการประเมินจากหน่วยประเมินต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเสนอคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) แล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาให้ข้อวินิจฉัยต่อการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ	- ²	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

ขั้นตอน	ระยะเวลา ¹	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
4. การลงนามผลการพิจารณา		
4.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาประเมิน และเสนอต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนามตามลำดับ	7 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
5. การแจ้งผลการพิจารณา		
5.1 ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่มีผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ³	1 วันทำการ	

- หมายเหตุ**
1. ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ
 2. ไม่นับระยะเวลาการนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหาร
 3. ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถแจ้งความประสงค์ในการรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับจริง โดยมารับด้วยตนเองหรือจัดส่งทางไปรษณีย์

รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นประมาณ **40** วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอคำชี้แจงข้อมูลจากผู้ยื่นคำขอฯ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1. แบบคำขอยื่นผลประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์
2. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากหน่วยประเมินประสิทธิภาพและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

ค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียมในการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมินประสิทธิภาพและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบตามที่กำหนด โดยยื่นจ่ายที่ อย. (ตามบัญชี 3 ข้อ 3.1 (3.2) (1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท
--	-------	-----

หมายเหตุ ค่าใช้จ่ายในการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่หน่วยงานประเมินประสิทธิภาพและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องรับผิดชอบเองทั้งหมดตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ นั้นๆ กำหนดไว้ โดยยื่นจ่ายโดยตรงกับหน่วยประเมินฯ

ช่องทางการติดตามและร้องเรียน

1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 1 ชั้น 1
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
2. สายด่วน 1556
3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556
4. E-mail :1556@fda.moph.go.th
5. กองผลิตภัณฑ์ : กองอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
6. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7185 และ 7179 โทรสาร 0 2591 8476
7. E-mail: p2food@fda.moph.go.th

ตัวอย่างแบบตรวจสอบเอกสาร

- ดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารได้ที่ URL : <http://food.fda.moph.go.th/manual.php>

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาไทย)

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ

โทรศัพท์ E-mail

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
1. แบบคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ					
2. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจาก หน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการ กล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อม เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้					
2.1 เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์					
1) เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร (ถ้ามี)					
2) เอกสารสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็น ร้อยละโดยน้ำหนัก					
3) กระบวนการผลิต					
4) คุณภาพมาตรฐานของอาหารหรือส่วนประกอบ ของอาหาร (Specification)					
5) ผลวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการของอาหาร					
6) เอกสารระบุภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ วัตถุประสงค์การบริโภค วิธีการบริโภค ขนาดรับประทาน และกลุ่มเป้าหมาย					
7) เอกสารระบุคำแนะนำในการบริโภค และ ข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี)					
8) ฉลากผลิตภัณฑ์					
9) รายงานผลการศึกษาความคงสภาพของ ผลิตภัณฑ์ที่ระบุสภาวะและอายุการเก็บรักษา (ถ้ามี)					

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
10) ผลการศึกษาความแปรปรวนของสารสำคัญในอาหารระหว่างรุ่นการผลิต (Variability from batch to batch)					
11) หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ (ถ้ามี)					
12) ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพและจำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)					
2.2 เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วแต่กรณีดังนี้					
1) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ที่นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด					
2) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น					
3) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค					
2.3 เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติม (ถ้ามี)					
2.4 สรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แนบประกอบการพิจารณา					
2.5 บัญชีรายการเอกสารอ้างอิง					

หมายเหตุ ชื่อนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission

1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง
2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือ สำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

- คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1. การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) ที่ทำการศึกษาผลของการรักษา หรือผลของกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ สามารถควบคุมสิ่งแวดล้อมของการให้สิ่งทดลอง (Intervention) ได้เป็นอย่างดีภายใต้สถานการณ์ที่เหมาะสม ซึ่งมีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษา (Study group) และกลุ่มควบคุม (Control group) โดยกระบวนการสุ่ม (Randomization) และวางแผนการศึกษาอย่างมีระบบตามหลักการ Good Clinical Practice (GCP) ซึ่งการออกแบบการศึกษาในมนุษย์ ต้องคำนึงถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย

- (ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม

- (ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย

- (ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่นๆ

- (จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมด ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ

- (ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร

- (ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับการศึกษาชิ้นๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญของสถิติที่เหมาะสม

- (ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

- (ฅ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลานาน จึงจะปรากฏผล หรือมีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอลสำหรับความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

2. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis)

เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้นคัดเลือกและการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างนั้น และนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) หรือสังเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่สนใจ ซึ่งจะช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และทำให้การทบทวนวรรณกรรมเกิดความถูกต้องมากที่สุด

3. ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล เช่น Scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น

4. บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer-reviewed published articles) โดยต้องสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Web of Science, Embase, Scopus, The Cochrane Library, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index centre เป็นต้น

5. การศึกษาในสัตว์ทดลอง เป็นการทดสอบโดยใช้สัตว์หรือสิ่งมีชีวิต เช่น หนู กระต่าย แมลงหวี่ เป็นต้น

6. การศึกษาในหลอดทดลอง เป็นการทดสอบในห้องปฏิบัติการ เช่น การใช้ cell line เซลล์ปกติ เชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น

7. การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) เป็นการศึกษาในมนุษย์รูปแบบหนึ่ง โดยการเก็บข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ที่ได้จากการสังเกตปัจจัยหรือพฤติกรรมต่างๆ ซึ่งไม่มีการกำหนดปัจจัยหรือสิ่งทดลองในขณะที่ทำการศึกษา แบ่งออกเป็น

- การศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive studies) เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้อย่างเป็นระบบจากการสังเกตปัจจัยหรือพฤติกรรมที่ความสัมพันธ์กับผลหรือสิ่งที่สนใจศึกษา โดยไม่มีการกำหนดกลุ่มเปรียบเทียบหรือมีการทดลองใดๆ

- รายงานผู้ป่วย (Case Report หรือ Case Series)

- การศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional studies) เป็นการศึกษาในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งที่แสดงให้เห็นถึงสภาพปัญหาในขณะนั้น โดยที่ปัจจัยและผลลัพธ์จะถูกวัดพร้อมๆ กันในช่วงเวลาเดียวกัน

- การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical studies) เป็นการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยหนึ่งกับผลหรือสิ่งที่เกิดขึ้น โดยมีกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปรียบเทียบ และกลุ่มศึกษา ซึ่งการศึกษาควรมาจากศูนย์วิจัยหรือกลุ่มวิจัยมากกว่าหนึ่งศูนย์หรือหนึ่งกลุ่มวิจัย ประกอบด้วย

- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ cohort study เป็นการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้าของกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับและไม่ได้รับปัจจัยว่าเกิดผลอย่างไรในอนาคต

- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ case-control study เป็นการศึกษาติดตามย้อนหลัง โดยเริ่มจากผลไปสู่การค้นหาสาเหตุในอดีต

8. ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือในวงการวิชาการนั้นๆ

หมายเหตุ เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ดังกล่าวต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปในระดับสากล

เอกสารอ้างอิง

1. Codex Alimentarius. Codex guidelines for use of nutrition and health claims (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004). Codex Alimentarius 1997.
2. Aggett PJ, Antoine JM, Asp N-G, Bellisle F, Contor L, Cummings JH, et al. PASSCLAIM - Process for the assessment of scientific support for claims on foods. International Life Sciences Institute 2005.
3. EFSA NDA Panel. Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application Revision 2. EFSA Journal 2017;15(1):4680, 31 pp.

สรุปขั้นตอนการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

