**แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

บริษัท/ห้าง/ร้าน................................................................

สถานที่ตั้ง..........................................................................

..........................................................................................

โทร..........................................โทรสาร..............................

E-mail……………….............................................................

วันที่...........เดือน................พ.ศ.................

เรื่อง ขอให้ประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน………รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า...................................................................................................................ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).................................................................................................................................................มีความประสงค์จะขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ภาษาไทย....................................................................................................................................................

- ภาษาอังกฤษ...............................................................................................................................................

- เลขสารบบอาหาร........................................................................................................................................

2. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

……………………………………………………………………………….................................…………………………………………….…………………………………………………………....................................…………………….................................……..........

3. การนำข้อความกล่าวอ้างไปใช้ เช่น ฉลาก สื่อโฆษณาต่างๆ

……………………………………………………………………………….................................………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…...........

4. รายละเอียดประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม

- วัตถุประสงค์การบริโภค..............................................................................................................................

- วิธีการบริโภคและขนาดรับประทาน............................................................................................................

- ข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี).........................................................................................................

- กลุ่มเป้าหมาย..............................................................................................................................................

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ……………..…………………………….…… ผู้ยื่นขอประเมิน

(……………………………………………..)

1-09/01/61 หน้า 1 จาก 9

**แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

**ส่วนที่ 1** ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาไทย) ……………………………………………………………………………………………………………………

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ) …………………………………………………………………………………………………..…………..

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....................................................................................................................

โทรศัพท์’............................................................................. E-mail ……………………………………..….………………”

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า…………..…………………………………………...………………………………………………..……………….

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต ...........................................................................................................

**ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

| **เอกสารหลักฐาน** | **จำนวน (ฉบับ)** | **ผู้ยื่นคำขอ** | | **เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ** | | **บันทึกข้อบกพร่อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** | **มี** | **ไม่มี** |
| 1. แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ระบุข้อความกล่าวอ้างไว้อย่างชัดเจน |  |  |  |  |  |  |
| 2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา  (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ) |  |  |  |  |  |  |
| 3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอฯ |  |  |  |  |  |  |
| 4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร |  |  |  |  |  |  |
| 5. สรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แนบประกอบการพิจารณา |  |  |  |  |  |  |
| 6. เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ |  |  |  |  |  |  |
| 6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร |  |  |  |  |  |  |
| 6.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็น  ร้อยละโดยน้ำหนัก |  |  |  |  |  |  |
| 6.3 กรรมวิธีการผลิต |  |  |  |  |  |  |
| 6.4 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Specification) |  |  |  |  |  |  |
| 6.5 ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ |  |  |  |  |  |  |
| 6.6 วัตถุประสงค์การบริโภค |  |  |  |  |  |  |
| 6.7 วิธีการบริโภค |  |  |  |  |  |  |
| 6.8 ขนาดรับประทาน |  |  |  |  |  |  |
| 6.9 คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี) |  |  |  | 1-09/01/61 หน้า 2 จาก 9 |  |  |
| 6.10 กลุ่มเป้าหมาย |  |  |  |  |  |  |
| 6.11 ฉลากผลิตภัณฑ์ |  |  |  |  |  |  |
| 6.12 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |  |
| 7. เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วแต่กรณีดังนี้  7.1 **การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร**ที่นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้แล้ว  7.1.1 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ  7.1.2 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ  7.1.3 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม |  |  |  |  |  |  |
| 7.2 **การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค**  7.2.1 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้  7.2.2 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ  7.2.3 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล |  |  |  | 1-09/01/61 หน้า 3 จาก 9 |  |  |
| 8. เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติม (ถ้ามี) เช่น  - บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles)  - การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*)  - การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง(*Ex vivo*) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*)  - การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี  - ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ |  |  |  |  |  |  |
| 9. ซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา |  |  |  |  |  |  |

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก้เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ……………..……………………….…… ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ

(…...………....……………………………..)

1-09/01/61 หน้า 4 จาก 9

**ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ**

| **เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน** | **เฉพาะเจ้าหน้าที่** |
| --- | --- |
| ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)  ***ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน***   ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา…………………………………   ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ กลับคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน  ชื่อ ……………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา…………………………………   รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ **ภายใน 10 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่...................................ถึง วันที่.................................) หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ………………………..…............เวลา………………..…………………… | ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)  ***ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน***   เอกสารครบถ้วน   เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน   เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม **ภายใน 10 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่...........................ถึง วันที่..................................) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)  แจ้งให้ดำเนินการ....…………………………………….……………..……..........................…………..  ..............................................................................................................  ..............................................................................................................  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ...................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………............................................เวลา………….......………….. |
| ***ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)***   ลงนามรับทราบผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารประกอบการประเมิน  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา…………………………………   ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ กลับคืน กรณีเอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ  ชื่อ …………………………………………....….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา………………………………… | ***ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)***  เอกสารมีคุณภาพและเพียงพอ ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (4)   เอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………............................................เวลา………….......………….. |
| ***ส่วนที่ 3 การยื่นคำขอและเอกสารวิชาการ เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน มีคุณภาพและเพียงพอ)***   ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารวิชาการที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอ จำนวน........ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ  ชื่อ ………………………………………….....….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………............................................เวลา………….......………….. | ***ส่วนที่ 3 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ***  เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการและพิจารณารับคำขอดังกล่าว  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………............................................เวลา………….......………….. |

1-09/01/61 หน้า 5 จาก 9

**ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)**

| **เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน** | **เฉพาะเจ้าหน้าที่** |
| --- | --- |
| ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)  ***ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน***   ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา…………………………………   ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ กลับคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน  ชื่อ ……………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา…………………………………   รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ **ภายใน 10 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่...................................ถึง วันที่.................................) หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ………………………..…............เวลา………………..…………………… | ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)  ***ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน***   แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน   แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน   แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม **ภายใน 10 วันทำการ** นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่...........................ถึง วันที่..................................) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)  แจ้งให้ดำเนินการ....…………………………………….……………..……..........................…………..  ..............................................................................................................  ..............................................................................................................  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ...................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………............................................เวลา………….......………….. |
| ***ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)***   ลงนามรับทราบผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารประกอบการประเมิน  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา…………………………………   ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ กลับคืน กรณีเอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ  ชื่อ …………………………………………....….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา………………………………… | ***ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)***  เอกสารมีคุณภาพและเพียงพอ ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (4)   เอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………............................................เวลา………….......………….. |
| ***ส่วนที่ 3 การยื่นคำขอและเอกสารวิชาการ เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน มีคุณภาพและเพียงพอ)***   ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารวิชาการที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอ จำนวน........ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ  ชื่อ ………………………………………….....….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………............................................เวลา………….......………….. | ***ส่วนที่ 3 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ***  เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการและพิจารณารับคำขอดังกล่าว  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………............................................เวลา………….......………….. |

1-09/01/61 หน้า 6 จาก 9

**ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)**

| **เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน** | **เฉพาะเจ้าหน้าที่** |
| --- | --- |
| ครั้งที่ 3 ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง  ***ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน***   ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.............ฉบับ ตามที่ได้ระบุไว้ในแบบตรวจสอบเอกสาร  ชื่อ ………………………………………..…….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา…………………………………   ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา…………………………………   ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………............เวลา………………………………… | ครั้งที่ 3 ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง  ***ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน***  แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน  แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน  ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด  ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน **ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารคืน  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………............................................เวลา………….......………….. |
| ***ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)***   ลงนามรับทราบผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารประกอบการประเมิน  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………......................เวลา…………………………………   ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ กลับคืน กรณีเอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………………………............เวลา………………………………… | ***ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)***  เอกสารมีคุณภาพและเพียงพอ ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ   เอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………............................................เวลา………….......………….. |
| ***ส่วนที่ 3 การยื่นคำขอและเอกสารวิชาการ เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน มีคุณภาพและเพียงพอ)***   ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารวิชาการที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอ จำนวน........ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ  ชื่อ …………………………………………….ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  (.................................................................)  วันที่ ……………............................................เวลา………….......………….. | ***ส่วนที่ 3 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ***  เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการและพิจารณารับคำขอดังกล่าว  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ....................................................................  (.................................................................)  วันที่ ………………............................................เวลา………….......………….. |

1-09/01/61 หน้า 7 จาก 9

**ส่วนที่ 4 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

1. การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) ที่ทำการศึกษาผลของการรักษา หรือผลของกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ สามารถควบคุมสิ่งแวดล้อมของการให้สิ่งทดลอง (Intervention) ได้เป็นอย่างดีภายใต้สภาวการณ์ที่เหมาะสม 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) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับการศึกษานั้นๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

(ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

(ฌ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลานานจึงจะปรากฏผล หรือมีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอล สำหรับความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

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

เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้นคัดเลือกและการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกัน 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

1-09/01/61 หน้า 8 จาก 9

4. บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว และมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer-reviewed published articles) โดยต้องสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), The Cochrane Library, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index centre หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

5. การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*) เป็นการทดสอบภายในร่างกายของสัตว์หรือสิ่งมีชีวิตชั้นสูง เช่น หนู กระต่าย เป็นต้น

6. การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง(*Ex vivo*) เป็นการทดสอบในอวัยวะ เซลล์ หรือเนื้อเยื่อที่นำออกมาจากร่างกายของสิ่งมีชีวิต

7. การศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*) เป็นการทดสอบโดยไม่มีการใช้สัตว์ หรือสิ่งมีชีวิต หรือส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิต ยกเว้นแบคทีเรีย หรือเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่ในหลอดทดลอง

8. 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

9. 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.

1-09/01/61 หน้า 9 จาก 9