คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 02 590-7178 และ 7185

ระยะเวลาเปิดให้บริการ

วันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)

- รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 -10.00 น.
- สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น.
- พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น.
- แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น.

กรุณานัดหมายล่วงหน้าก่อนขอรับบริการทางเว็ปไซต์สำนักอาหาร http://food.fda.moph.go.th/manual.php หรือทางโทรศัพท์ 0 2590 7185 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ มีดังนี้

- มาตรา 6 (10) ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลากข้อความในฉลาก เงื่อนไข และวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก
- มาตรา 40 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร
- มาตรา 41 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียงวิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

ดังนั้น ผู้ใดประสงค์จะกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร จะต้องยื่นขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน และจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ และหลักเกณฑ์การขออนุญาตโฆษณา

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) หมายความว่า การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ได้แก่

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย

ตัวอย่างเช่น แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง ผลิตภัณฑ์อาหาร ก. เป็นแหล่งของแคลเซียม เป็นต้น

2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (Specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ หรือมีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติการกล่าวอ้างในลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับผลต่อสุขภาพในเชิงบวก หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสภาวะทางสุขภาพ

ตัวอย่างเช่น สาร ก. มีผลต่อ (ระบุผลของสาร ก. ที่มีต่อการปรับปรุง/ปรับเปลี่ยนหน้าที่ทางสรีรวิทยา หรือกิจกรรมทางชีวภาพของร่างกายที่สัมพันธ์กับสุขภาพในเชิงบวก) ผลิตภัณฑ์อาหาร ข. ประกอบด้วยสาร ก.กรัม เป็นต้น

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภค เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อาการ หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

การลดความเสี่ยง หมายถึง การเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงหลัก (Major risk factor) สำหรับโรคหรือสภาวะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนั้นๆ อย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้ โรคแต่ละโรคนั้นมีปัจจัยเสี่ยงอยู่หลายปัจจัย และการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยเสี่ยงเหล่านี้อาจจะเกิดผลต่อสุขภาพเชิงบวกหรือไม่ก็ได้

ตัวอย่างเช่น อาหารที่มีสารอาหารหรือสาร ก. ต่ำ อาจลดความเสี่ยงการเกิดโรค ข. อาหาร ค. มีสารอาหารหรือสาร ก. ต่ำ เป็นต้น

1. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

1.1 อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.1.1 ต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีที่เป็นอาหารใหม่ (Novel food) จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน

1.1.2 ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ เว้นแต่อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ การแสดงฉลากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

1.2 เงื่อนไขการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.2.1 คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้างควรได้มาจากการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพในปริมาณที่เหมาะสม โดยต้องไม่อาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่นๆ แม้ว่าจะเป็นการปฏิบัติตามปกติหรือมีเจตนาให้บริโภคร่วมกัน เช่น อาหารเช้าจากธัญพืชที่รับประทานกับนม

1.2.2 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

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

(ข) สารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับที่จัดว่า “เป็นแหล่งของ” หรือ “สูง” ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลากสารอาหารกรณีที่แนะนำให้บริโภคมากขึ้น หรือ สารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับ “ต่ำ” “ลดลง” หรือ “ปราศจาก” ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลากกรณีที่แนะนำให้บริโภคแต่น้อย 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 ยกเว้นกรณีที่ความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพไม่ขึ้นกับส่วนประกอบใดส่วนประกอบหนึ่งของอาหาร 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 “ไม่มีผลในการบำบัดบรรเทารักษาหรือป้องกันโรค”

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 <u>หรือ</u>

2.1.1.2 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล <u>หรือ</u>

2.1.1.3 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <u>ฉบับเต็ม</u>

2.1.2 **การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค** ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้

2.1.2.1 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) <u>ฉบับเต็ม</u> และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้

(1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <u>หรือ</u>

(2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

2.2 เอกสารสนับสนุน ได้แก่ 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 (ถ้ามี)

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

2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลต่อประสิทธิผลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่กล่าวอ้าง

เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในคู่มือฉบับนี้ และขอรับบริการด้วยระบบนัดหมายล่วงหน้า โดยยื่นคำขอตามช่องทางและระยะเวลาที่เปิดให้บริการ ซึ่งจะสามารถรับคำขอได้จำนวน 1 เรื่องต่อสัปดาห์ (วันจันทร์) ตามระบบนัดหมาย

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนแนบด้วย)

2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องกรอกรายละเอียดในแบบคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากหน่วยงานประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ และจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพและและเอกสารอื่นๆ

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องชำระค่าพิจารณาคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามช่องทางที่กำหนดไว้

3. กรณีผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (Confidential) ของข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดของเอกสารหลักฐาน ผู้ยื่นคำขอต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่ประสงค์ให้มีการรักษาความลับ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

4. การปฏิเสธการพิจารณารับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ไม่ยื่นคำขอตามเวลาที่กำหนดไว้ในระบบนัดหมาย <u>หรือ</u>

4.2 รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ <u>หรือ</u>

4.3 ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพได้อย่างถูกต้อง

5. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพว่ามีความถูกต้องครบถ้วนแล้ว จึงจะรับคำขอและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดทำสำเนาเอกสารหลักฐานทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องจำนวน 3 ชุด โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ

6. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ยื่นมาให้นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด

7. การยื่นเอกสารเพิ่มเติม

7.1 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง แต่มีความประสงค์จะยื่นเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ณ วันที่มายื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ อนึ่ง หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถดำเนินการแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมได้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดดังกล่าว เจ้าหน้าที่จะปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐานตามเงื่อนไขในข้อ 4

7.2 กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ยื่นมานั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลา 30 วันทำการ

8. เงื่อนไขการยื่นผลการประเมินการกล่าวทางสุขภาพจากหน่วยงานประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อหน่วยงานประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

8.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสาร ข้อ 6-10 ของคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ ให้แก่หน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมรับผิดชอบในการจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามอัตราที่หน่วยงานประเมินฯ กำหนด

8.3 หน่วยงานประเมินฯ รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยงานประเมินฯ กำหนด

8.4 ภายหลังจากที่หน่วยงานประเมินฯ พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หน่วยงานประเมินฯ จะจัดส่งรายงานผลการพิจารณา พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นขอฯ

8.5 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นรายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพและเอกสารประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดไว้ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมในการยื่นขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่ได้รับคำขอ ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคาขอ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นขอฯ

วิธีการยื่นคำขอ ขั้นตอนการพิจารณา และระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา[1]	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
1. การชำระค่าคำขอฯ และลงนัดหมาย		
ผู้ยื่นคำขอฯ ชำระค่าคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ และลงนัดหมายตามช่องทางที่ อย. กำหนด		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. การรับคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร		
เจ้าหน้าที่รับคิวตามลำดับของระบบนัดหมาย พร้อมรับแบบคำขอฯ เอกสารหลักฐาน และหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอฯ	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร		
3.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้ 3.2 เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ 3.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและแจ้งผลการรับคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอฯ	6 ชั่วโมง	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.4 กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ลงรับคำขอฯ และบันทึกข้อมูลลงในระบบสารสนเทศ		เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4. การพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ		
4.1 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลข้อมูลประกอบการพิจารณา	20 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4.2 เจ้าหน้าที่เสนอเอกสารหลักฐาน และข้อมูลประกอบการประเมินการกล่าวอ้าง รวมทั้ง ผลการประเมินจากหน่วยประเมินต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเสนอคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) แล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาให้ข้อวินิจฉัยต่อการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ	60 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
5. การลงนามและแจ้งผลการพิจารณา		
5.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาประเมิน และเสนอต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนามตามลำดับ	20 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
5.2 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ[2]	5 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

หมายเหตุ 1. โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับคำขอ จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและแจ้งผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลจากผู้ยื่นคำขอ

2. การแจ้งผลการประเมินแก่ผู้ยื่นคำขอ สามารถแจ้งทางจดหมายอิเล็กโทรนิกส์ประกอบการส่งหนังสือได้

รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นประมาณ **106** วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอคำชี้แจงข้อมูลจากผู้ยื่นคำขอฯ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1. แบบคำขอยื่นผลประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ	จำนวน 2 ฉบับ
2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ดำเนินการเกี่ยวกับการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ การแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจที่มีการลงนามรับรองสำเนาอย่างครบถ้วน (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ)	จำนวน 1 ฉบับ
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีที่มอบอำนาจ)	จำนวน 1 ฉบับ
4. สำเนาหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประกอบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ	จำนวน 1 ฉบับ
5. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร	จำนวน 2 ฉบับ
6. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากหน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมอุปกรณ์บันทึกข้อมูลเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา	จำนวน 3 ชุด

ค่าธรรมเนียม

ค่าพิจารณาคำขอยื่นประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ พร้อมรายงานผลการประเมินและเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5 (2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร	3,000	บาท

หมายเหตุ ค่าใช้จ่ายในการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่หน่วยงานประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องรับผิดชอบเองทั้งหมดตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ นั้นๆ กำหนดไว้ โดยยื่นจ่ายโดยตรงกับหน่วยประเมินฯ

การติดตามและร้องเรียน

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

ตัวอย่างแบบคำขอ แบบตรวจสอบเอกสาร

- ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ URL : http://food.fda.moph.go.th/downloadForm.php
- ดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารได้ที่ URL : http://food.fda.moph.go.th/manual.php

- **แบบคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....
สถานที่ตั้ง.....
.....
โทร.....โทรสาร.....
E-mail.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำนวน 2 ชุด
พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
2. อุปกรณ์บันทึกข้อมูลตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 จำนวน 1 ชุด

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....
มีความประสงค์จะยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร จากหน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ โดยสรุปดังนี้

1. ชื่ออาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร ที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
   - ภาษาไทย.....
   - ภาษาอังกฤษ.....
   - เลขสารบบอาหาร.....

2. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
   - ภาษาไทย.....
   - ภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) .....

3. ประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
   ☐ การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)
   ☐ การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)
   ☐ การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

4. ช่องทางการนำข้อความกล่าวอ้างไปใช้ เช่น ฉลาก สื่อโฆษณาต่างๆ

.....
.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังมีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1-2 เพื่อโปรดพิจารณาการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบอาหารดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

<u>ส่วนที่ 1</u> ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาไทย) .....

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ) .....

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ .....

โทรศัพท์ ..... E-mail .....

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต .....

<u>ส่วนที่ 2</u> แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
1. แบบคำขอยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ					
2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ)					
3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอฯ					
4. รายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากหน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้					
4.1 เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์					
1) เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร					
2) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก					
3) กระบวนการผลิต					
4) คุณภาพมาตรฐานของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร (Specification)					
5) ผลวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการของอาหาร					
6) ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ					
7) วัตถุประสงค์การบริโภค					
8) วิธีการบริโภค					
9) ขนาดรับประทาน					

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
10) คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี)					
11) กลุ่มเป้าหมาย					
12) ฉลากผลิตภัณฑ์					
13) รายงานผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ระบุสภาวะและอายุการเก็บรักษา (ถ้ามี)					
14) ผลการศึกษาความแปรปรวนของสารสำคัญในอาหารระหว่างรุ่นการผลิต (Variability from batch to batch)					
15) หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)					
4.2 เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ					
5. อุปกรณ์บันทึกข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา					

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

- **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 ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอลสำหรับความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

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

เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้น คัดเลือกและการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างนั้น 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 เป็นการศึกษาติดตามย้อนหลังโดยเริ่มจากผลไปสู่การค้นหาสาเหตุในอดีต

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

<u>หมายเหตุ</u> เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ดังกล่าวต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปในระดับสากล

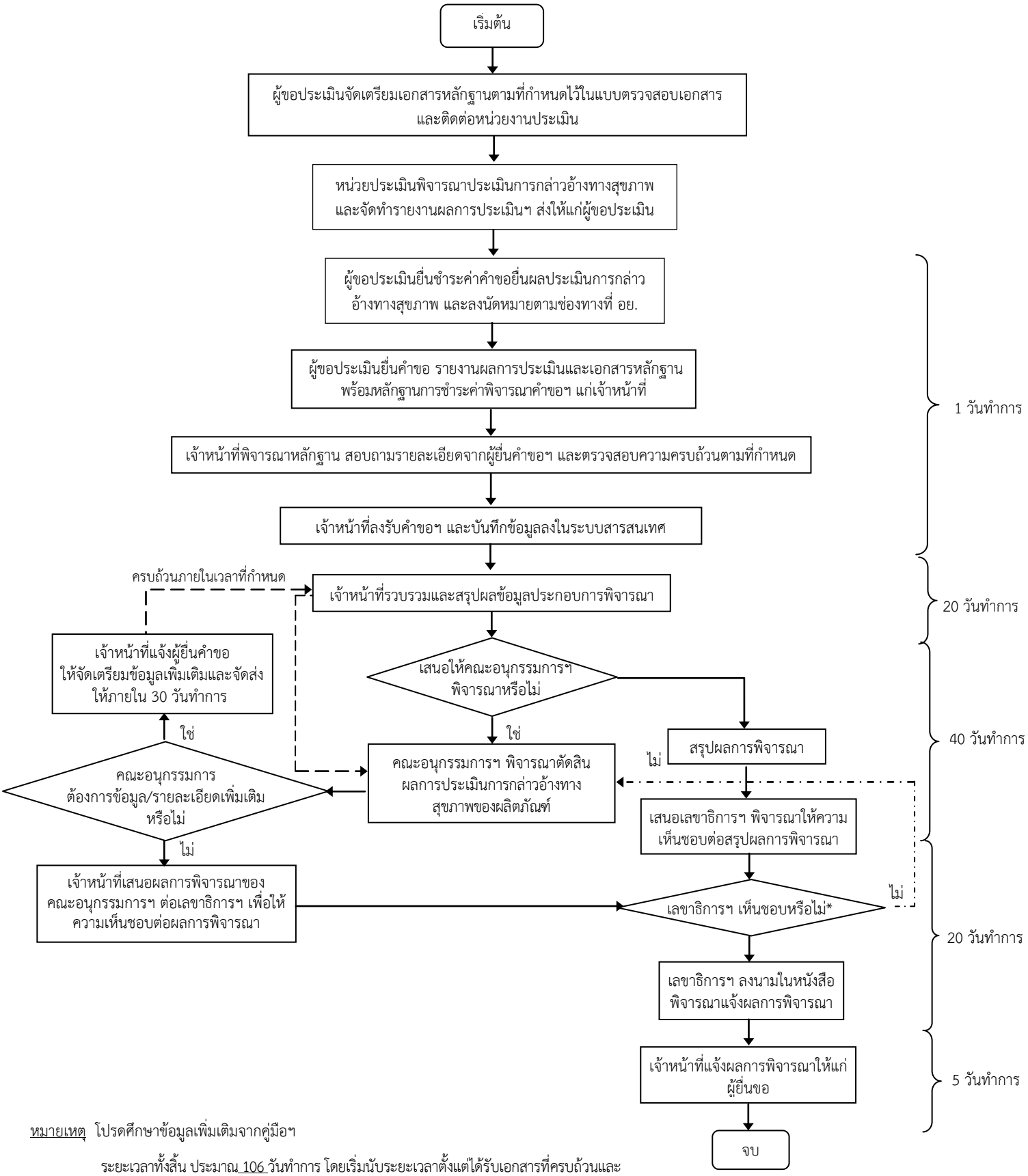
<u>เอกสารอ้างอิง</u>

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.

สรุปกระบวนการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ



<u>หมายเหตุ</u> โปรดศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ

ระยะเวลาทั้งสิ้น ประมาณ <u>106</u> วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ การประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอต้องมีการยื่นข้อมูลเพิ่มเติม

* หมายถึง กรณีไม่เห็นชอบกับผลการพิจารณาที่ไม่ได้เสนอคณะอนุกรรมการพิจารณา เลขาธิการฯ อาจสั่งการให้เสนอคณะอนุกรรมการพิจารณาให้ความเห็น