

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารใหม่ การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร ได้กำหนดให้มีการประเมินความปลอดภัยอาหาร ดังนั้น เพื่อให้การประเมินเอกสารทางวิชาการของผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ดังนี้

ข้อ ๑ ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยอาหาร กรณีอาหารใหม่ (Novel Food) และกรณีอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร ตามบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการ สำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการ และสุขภาพ ตามบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้

โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกาศรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับให้ทราบ หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่ กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๘ และ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ตันคุ้ม

(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง
นางสาวเพ็ญวิภา บัลลังก์โพธิ์
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ

บัญชีแนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
ลงวันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชีแนบท้ายหมายเลข ๑ ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัย หมายถึง หน่วยงานกลางในการประสานผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ซึ่งรวมถึงประเมินความปลอดภัย และคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก โดยหน่วยงานนั้นต้องมีคุณสมบัติและความรับผิดชอบตามที่กำหนดไว้ และได้รับการยอมรับโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะพิจารณาความเหมาะสม และศักยภาพของหน่วยประเมินความปลอดภัย หากเป็นไปตามข้อกำหนดจะดำเนินการบรรจุไว้ในรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยและจัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ประกอบการและผู้บริโภคต่อไป

๑. คุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมินความปลอดภัย

๑.๑ คุณสมบัติ

- ๑) มีเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- ๒) เป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลางและเป็นอิสระจากภาครัฐกิจโดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา/สถาบันที่เป็นเครื่องมือของส่วนราชการ (หน่วยงานอิสระ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐ)
- ๓) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารจัดการในลักษณะที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ
- ๔) มีฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อประสานการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ อำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญต่าง ๆ เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินความปลอดภัย รวมถึงการประสานงานระหว่างหน่วยประเมินความปลอดภัยและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕) มีผู้เชี่ยวชาญหรือเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่กำหนดเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและจัดทำผลการประเมินความปลอดภัย

๑.๒ ความรับผิดชอบ

- ๑) ให้บริการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ โดยกำหนดกระบวนการให้บริการและอัตราค่าบริการที่เหมาะสม พร้อมทั้งประกาศแจ้งให้ทราบอย่างทั่วถึง
- ๒) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัย
- ๓) ตรวจสอบข้อมูลวิชาการวิทยาศาสตร์ที่ยื่นโดยผู้ประกอบการ ซึ่งมีรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร พร้อมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- ๔) ประสานและกำหนดคณะผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ นั้น

โดยในการพิจารณาแต่ละเรื่อง จะมีคณะผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ที่ประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านอาหาร ไม่น้อยกว่า ๓ ท่าน จากสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น ด้านพิษวิทยา (Toxicology) ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรือเทคโนโลยีการอาหาร (Food Science หรือ Food Technology) ด้านโภชนาการ (Nutrition) ด้านเคมีหรือชีวเคมีของอาหาร

(Food chemistry หรือ Food biochemistry) ด้านจุลชีววิทยา (Food microbiology) หรือด้านเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) ทั้งนี้ กรณีอาหารใหม่ และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร ต้องมีผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย ๑ ท่านจากสาขาด้านพิษวิทยา และอาจมีสาขาเฉพาะด้านอื่น ๆ เพิ่มเติม ขึ้นอยู่กับเรื่องที่จะประเมินความปลอดภัย แล้วแต่กรณี

๕) ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการดำเนินการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาในการให้บริการ

๖) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมาและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของผู้รับการประเมินให้แก่บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ขอรับการประเมิน เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่กฎหมายต้องการให้เปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลที่สาม หน่วยงานต้องแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินทราบถึงข้อมูลที่จะเปิดเผยก่อน ทั้งนี้ หากเกิดปัญหาการเผยแพร่ข้อมูลความลับดังกล่าว หน่วยประเมินความปลอดภัยต้องรับผิดชอบในผลเสียที่เกิดขึ้น

๒. คุณสมบัติของผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัย

๒.๑ เป็นผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์จากหน่วยประเมินความปลอดภัยของสถาบันการศึกษา สถาบันการวิจัย และหน่วยงานด้านความปลอดภัยอาหาร ต้องมีความเป็นกลางและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องที่พิจารณาความปลอดภัยเรื่องนั้น ๆ และต้องไม่เป็นผู้แทนในคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร (อ.๙) เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นในเรื่องนั้น ๆ

๒.๒ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นที่ปรึกษาจากศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษาไทย กระทรวงการคลัง หรือมีรายชื่อในบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ของหน่วยประเมินความปลอดภัย

๒.๓ มีความรู้และประสบการณ์ในด้านสาขาวิชาเฉพาะด้านนั้น ๆ โดยมีผลงานการทบทวนงานทางวิทยาศาสตร์ หรือมีผลงานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไทยหรือต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับหรือมีผลงานเอกสารวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

๒.๔ รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ

บัญชีแนบท้ายหมายเลข ๒ ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับการกำหนดค่าความปลอดภัย และข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบอาหาร สารช่วยในการผลิต เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัย หมายถึง หน่วยงานกลางในการประสานผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหารซึ่งหมายความรวมถึงสารช่วยในการผลิต เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร โดยหน่วยงานนั้นต้องมีคุณสมบัติและความรับผิดชอบตามที่กำหนดไว้ และได้รับการยอมรับโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะพิจารณาความเหมาะสมและศักยภาพของหน่วยประเมินความปลอดภัย หากเป็นไปตามข้อกำหนดจะดำเนินการบรรจุไว้ในรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยและจัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ประกอบการและผู้บริโภคต่อไป

๑. คุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมินความปลอดภัย

๑.๑ คุณสมบัติ

- ๑) มีเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- ๒) เป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลางและเป็นอิสระจากภาครัฐกิจโดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา/สถาบันที่เป็นเครื่องมือของส่วนราชการ (หน่วยงานอิสระ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐ)
- ๓) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารจัดการในลักษณะที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ
- ๔) มีฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อประสานการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ อำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญต่าง ๆ เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินความปลอดภัย รวมถึงการประสานงานระหว่างหน่วยประเมินความปลอดภัยและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕) มีผู้เชี่ยวชาญหรือเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่กำหนดเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและจัดทำผลการประเมินความปลอดภัย

๑.๒ ความรับผิดชอบ

- ๑) ให้บริการประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหาร โดยกำหนดกระบวนการให้บริการและอัตราค่าบริการที่เหมาะสม พร้อมทั้งประกาศแจ้งให้ทราบอย่างทั่วถึง
- ๒) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัย
- ๓) ตรวจสอบข้อมูลวิชาการวิทยาศาสตร์ที่ยื่นโดยผู้ประกอบการ ซึ่งมีรายละเอียดตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุดิบอาหาร
- ๔) ประสานและกำหนดคณะผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหาร รวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงาน โดยในการพิจารณาแต่ละเรื่อง จะมีคณะผู้พิจารณาความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหารที่ประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย ๓ ท่านจากสาขาที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี ดังนี้

๔.๑) กรณีวัตถุดิบอาหารซึ่งมิใช่สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (non GMOs)

- ด้านพิษวิทยา (Toxicology, Food toxicology)
 - ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร (Food Science, Food technology)
 - ด้านเคมี หรือจุลชีววิทยา หรือชีวเคมี (Chemistry, Microbiology, Biochemistry)
- ทั้งนี้ อาจมีสาขาเฉพาะด้านอื่น ๆ เพิ่มเติม ขึ้นอยู่กับเรื่องที่จะประเมิน

ความปลอดภัย แล้วแต่กรณี

๔.๒) กรณีวัตถุดิบอาหารซึ่งได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

- ด้านพิษวิทยา (Toxicology, Food toxicology)

- ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร (Food Science, Food technology) หรือชีวเคมี (Biochemistry)
 - ด้านจุลชีววิทยา หรือชีววิทยาระดับโมเลกุล (Microbiology, Molecular biology)
 - ด้านการก่อภูมิแพ้ (Allergy)
- ทั้งนี้ อาจมีสาขาเฉพาะด้านอื่น ๆ เพิ่มเติม ขึ้นอยู่กับเรื่องที่จะประเมิน

ความปลอดภัย แล้วแต่กรณี

๕) จัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๖) ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการดำเนินการประเมินความปลอดภัย ในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาในการให้บริการ

๗) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมาและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของผู้รับการประเมินให้แก่บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ขอรับการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่กฎหมายต้องการให้เปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลที่สาม หน่วยงานต้องแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินทราบถึงข้อมูลที่จะเปิดเผยก่อน ทั้งนี้ หากเกิดปัญหาการเผยแพร่ข้อมูลความลับดังกล่าว หน่วยประเมินความปลอดภัยต้องรับผิดชอบในผลเสียที่เกิดขึ้น

๒. คุณสมบัติของผู้พิจารณาประเมินความปลอดภัย

๒.๑ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นที่ปรึกษาจากศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษาไทย กระทรวงการคลัง **หรือ** มีรายชื่อในบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ของหน่วยประเมินความปลอดภัย

๒.๒ มีความเป็นกลางและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องที่พิจารณาความปลอดภัยเรื่องนั้น ๆ และต้องไม่เป็นผู้แทนในคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร (อ.๑) เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นในเรื่องนั้น ๆ

๒.๓ มีความรู้และประสบการณ์ในด้านการประเมินความเสี่ยงหรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลงานการทบทวนงานทางวิทยาศาสตร์ หรือมีผลงานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไทยหรือต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับหรือมีผลงานเอกสารวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

๒.๔ รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ

บัญชีแนบท้ายหมายเลข ๓ ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการ สำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการ และสุขภาพ

ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัย หมายถึง หน่วยงานกลางในการประสานผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ โดยหน่วยงานนั้นต้องมีคุณสมบัติและความรับผิดชอบตามที่กำหนดไว้ และได้รับการยอมรับโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะพิจารณาความเหมาะสมและศักยภาพของหน่วยประเมินความปลอดภัย หากเป็นไปตามข้อกำหนดจะดำเนินการบรรจุไว้ในรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยและจัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ประกอบการและผู้บริโภคต่อไป

๑. คุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมิน

๑.๑ คุณสมบัติ

- ๑) มีเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- ๒) เป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลางและเป็นอิสระจากภาคธุรกิจ โดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา สถาบันที่เป็นเครื่องมือของส่วนราชการ (หน่วยงานอิสระ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐ)
- ๓) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารจัดการในลักษณะที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ
- ๔) มีฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อประสานและอำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญต่าง ๆ เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมิน รวมถึงการประสานงานระหว่างหน่วยประเมินและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕) มีผู้เชี่ยวชาญหรือเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่กำหนด เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและจัดทำผลการประเมิน

๑.๒ ความรับผิดชอบ

- ๑) ประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร
- ๒) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร
- ๓) พิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของข้อมูลวิชาการและเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ยื่นโดยผู้ประกอบการ ร่วมกับกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอ้างอิงรายละเอียดตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ๔) ประสานและกำหนดคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

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

๕) รวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานสรุปผลการประเมิน พร้อมส่งเอกสารทั้งหมดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

๖) รักษาความลับของข้อมูล และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของผู้รับการประเมินให้แก่บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ขอรับการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่กฎหมายต้องการให้เปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลที่สาม หน่วยงานต้องแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินทราบถึงข้อมูลที่จะเปิดเผยก่อน ทั้งนี้ หากเกิดปัญหาการเผยแพร่ข้อมูลความลับดังกล่าว หน่วยงานประเมินต้องรับผิดชอบในผลเสียที่เกิดขึ้น

๒. คุณสมบัติของผู้พิจารณาประเมินฯ

๒.๑ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นที่ปรึกษาจากศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษาไทย กระทรวงการคลัง หรือมีรายชื่อในบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ของหน่วยประเมิน

๒.๒ มีความเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องที่พิจารณาประเมินนั้น ๆ และต้องไม่เป็นผู้แทนในคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.๓) พิจารณาให้ข้อคิดเห็นในเรื่องที่พิจารณาประเมินนั้น ๆ

๒.๓ มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ประเมิน หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลงานการทบทวนงานทางวิทยาศาสตร์ หรือมีผลงานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไทยหรือต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับหรือมีผลงานวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ

๒.๔ รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ