



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food)

อาศัยอำนาจตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง
อาหารใหม่ (Novel Food) ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออก
ประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคู่มือ
สำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยภายใต้ประกาศนี้ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่
(Novel Food) ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับ
เลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับแก้ไขที่เพิ่มเติม

(๓) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

ข้อ ๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้
การยอมรับ ได้แก่

(๑) สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง
สาธารณสุข

(๒) สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม

(๓) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์
และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

(๔) ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์
สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

โดยให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และแนวทางที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายไพศาล ดับคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้าย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยใหม่ (Novel Food) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food)

หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food)

๑. ความเป็นมา

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยอาหารภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีดังนี้

๑.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙ กำหนดให้อาหารใหม่ที่เป็นไปตามนิยามที่กำหนดไว้ ต้องมีการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย

๑.๒ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดของอาหาร เพื่อให้ได้เลขสารบบอาหาร ต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย และความเหมาะสมทางโภชนาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

ทั้งนี้ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือขอเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารกับหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

๒. ขอบข่าย

“อาหารใหม่ (Novel Food)” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(๒) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

(๓) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (๑) หรือ (๒) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม

๓. แนวทางปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัย

การประเมินความปลอดภัย มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร แล้วแต่กรณี จำนวน ๑ ชุด ให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินความปลอดภัยตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

ในกรณีที่ต้องการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ของตนเข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือไม่นั้น สามารถดำเนินการได้ โดยจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร หัวข้อการขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่ และชำระค่าพิจารณาค่าขอดังกล่าว แล้วยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนและความถูกต้อง* ของเอกสารในเบื้องต้น หากพบข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ทราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมตามระยะเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่กำหนด

๓.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยต้องประสานคณะผู้เชี่ยวชาญ เพื่อพิจารณาเอกสารการประเมินความปลอดภัยตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria ๒๔๐: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food) ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้อง โดยไม่รวมระยะเวลาที่ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมของผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญขอให้แก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมเนื่องจากเหตุผลทางวิชาการ

๓.๔ หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำรายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ โดยจัดส่งรายงานดังกล่าว ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

๓.๔.๑ ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ เพื่อนำไปดำเนินการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาต

๔. ค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัยดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัยซึ่งรวมถึงค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุม ค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอรับการประเมินฯ ในอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยนั้นกำหนดตามความเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลางหรือหลักเกณฑ์ราคากลางการจ้างที่ปรึกษา ของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอรับการประเมินฯ จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยประเมินความปลอดภัยตามช่องทางที่กำหนด

หมายเหตุ * เอกสารการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง รวมถึงการทดสอบการก่อกลายพันธุ์ กรณีที่เป็นข้อมูลการทดลองซึ่งไม่ใช่การศึกษาที่ได้ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็นที่ยอมรับนั้น ต้องเป็นข้อมูลจากการศึกษาซึ่งมีการออกแบบการทดลองที่ดี (Well-designed study) ตามหลักเกณฑ์ของภาคีเครือข่ายองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development; OECD) หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า จากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรอง Good Laboratory Practice (GLP) และขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากล

๕. หน่วยประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัยและขอบข่ายของการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ (Novel Food) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ได้แก่

หน่วยงาน	ขอบข่าย
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	อาหารใหม่ทุกประเภท ยกเว้นอาหารใหม่ที่ได้จาก จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือที่ได้จากการเพาะเลี้ยง เซลล์สัตว์ (cultivated meat หรือ cell-based meat หรือ cell-cultured meat)
สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม	
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	อาหารใหม่ที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือที่ได้ จากการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์ (cultivated meat หรือ cell-based meat หรือ cell-cultured meat)

๖. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ ประกอบด้วย

- (๑) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย
- (๒) รายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่

ให้ข้อคิดเห็น เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๒ ผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ ประกอบด้วย

- (๑) บทสรุปผู้บริหาร
- (๒) สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารใหม่ ได้แก่
 - ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนที่ใช้ แหล่งที่มา ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือการบริโภค

ในกรณีอื่น รวมถึงข้อมูลการบริโภคของไทย (Consumption data)

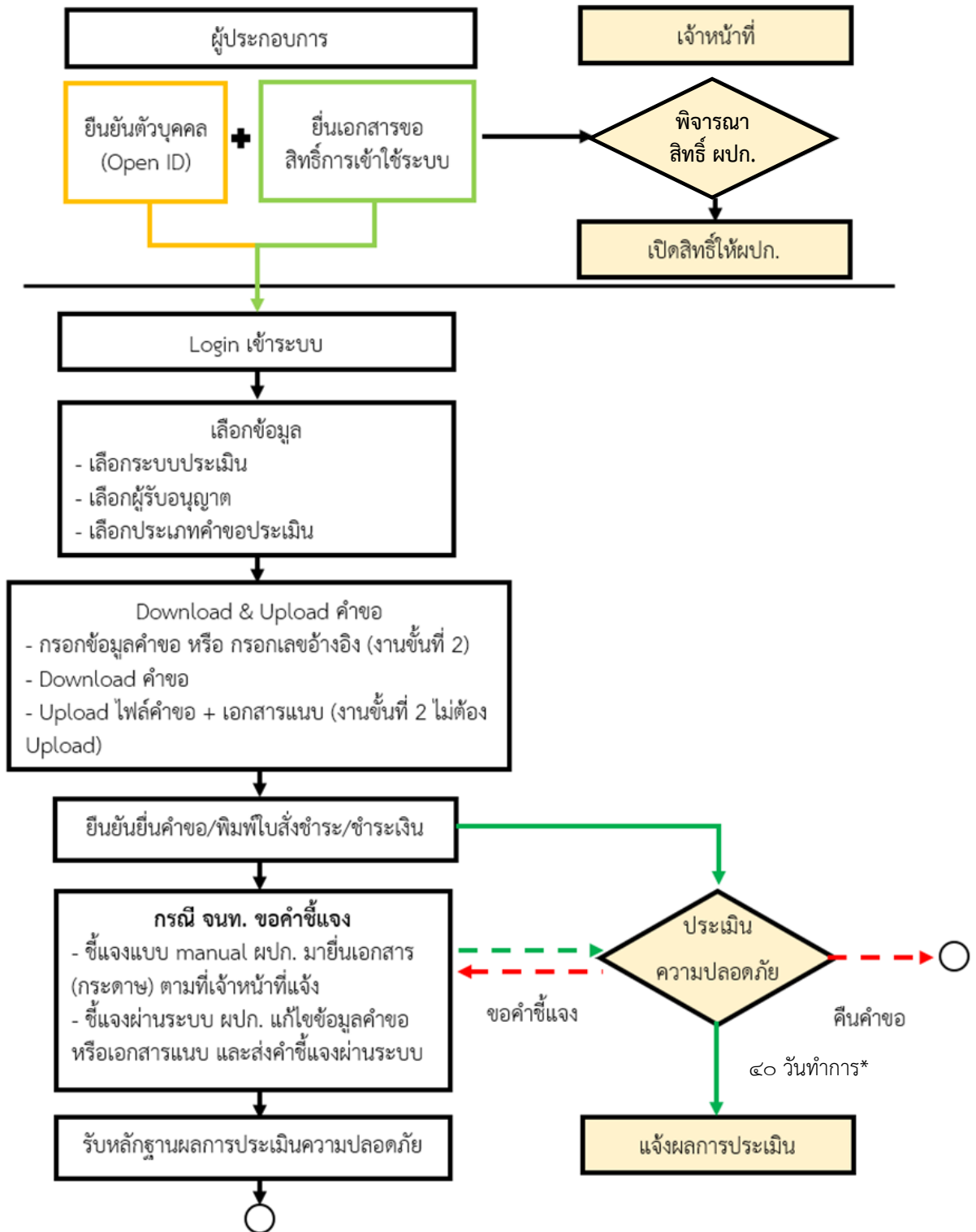
- สูตรส่วนประกอบ คุณภาพมาตรฐาน (Specification)
 - กระบวนการผลิต สารต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต สารปนเปื้อน สารเคมีตกค้าง
- และสารสำคัญที่ได้
- อายุการเก็บรักษา สภาวะการเก็บรักษา วัตถุประสงค์การบริโภค กลุ่มผู้บริโภค
 - รายละเอียดผู้ผลิต และ/หรือผู้นำเข้า ประเทศที่มีการจำหน่ายและระยะเวลาการ

จำหน่าย จนถึงปัจจุบัน

- ผลการตรวจวิเคราะห์

- (๓) สรุปข้อมูลความปลอดภัยของอาหารใหม่ ได้แก่
 - ผลการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง
 - ผลการศึกษาในมนุษย์ ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (ถ้ามี)
 - ผลการศึกษาลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)
 - ผลการศึกษาด้านอื่น ๆ (ถ้ามี)
- (๔) สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ (ถ้ามี)
- (๕) สรุปข้อมูลด้านประสิทธิภาพด้านความคาดหวังทางสุขภาพ (ถ้ามี)
- (๖) สรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่ยื่นประเมินนี้ จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ
- (๗) สรุปข้อเสนอแนะหรือทางเลือกในการพิจารณาถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคอาหารใหม่สำหรับคนไทย
- (๘) รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference) ของรายงานผลการประเมินความปลอดภัย

๗. กระบวนการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านระบบ e-submission)



หมายเหตุ * ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ขอรับการประเมินฯ ใช้ในการแก้ไข เอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม