

การพัฒนาขีดความสามารถและศักยภาพของบุคลากรที่มี
ส่วนเกี่ยวข้องกับนวัตกรรม และกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร
โรงแรม วินด์เซอร์ สวีทส์ สุขุมวิท กรุงเทพฯ

วันที่ 4 เมษายน 2561

แนวทางการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพของไทย

มาลี จีรวงศ์ศิริ

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





.....

http://food.fda.moph.go.th/data/manual/2.M44_Health_claims.pdf

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
<p>กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 02 5907178-9</p>	<p>วันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 -10.00 น. ● สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น. ● พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น. ● แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น.



การขอการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ▶ ข้อมูลทั่วไป
- ▶ หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ▶ เอกสารประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ▶ กระบวนการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ▶ สรุป

“อาหาร” (ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522)

“ ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ”



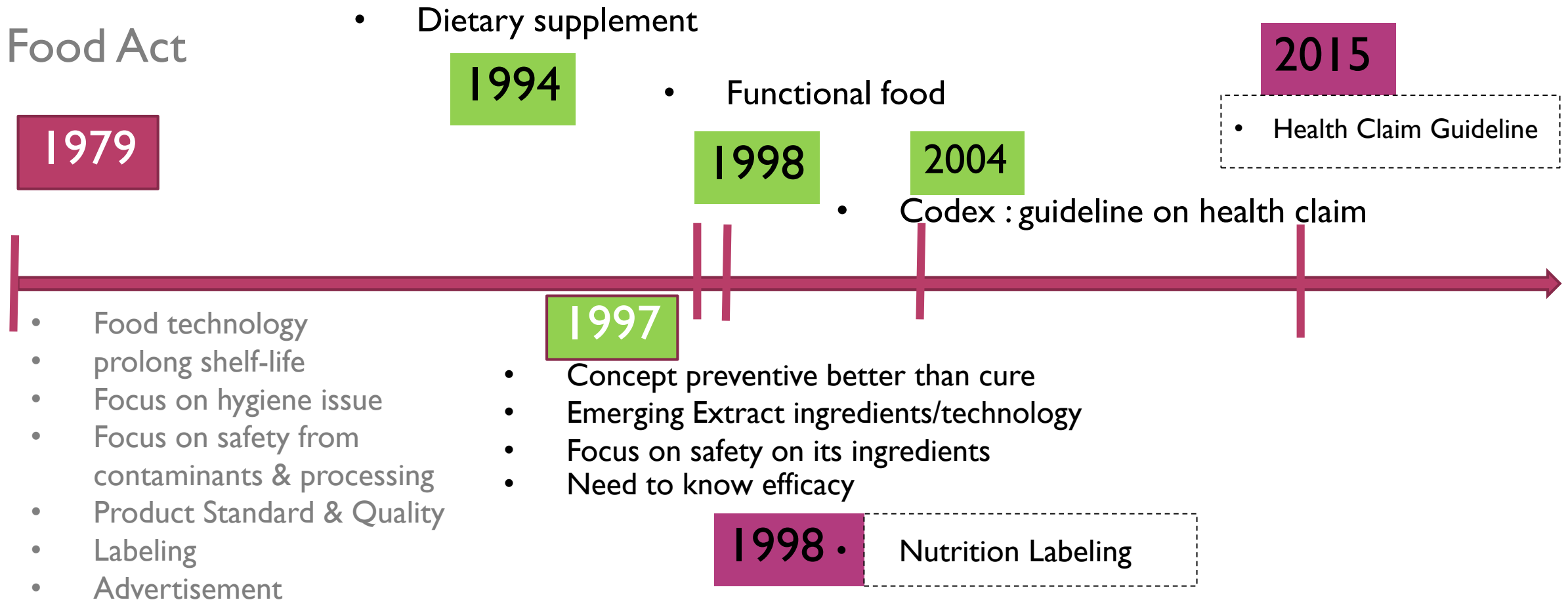
(1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึง ยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส



Chronology of Food Evolution

Food Act



ฉลากโภชนาการ

- ข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและปริมาณสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารต่อการกิน 1 ครั้ง
- กรอบรูปแบบของฉลากโภชนาการ
- การกิน 1 ครั้ง / หนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและวิธีการกำหนดปริมาณการกินหนึ่งครั้งหรือหนึ่งหน่วยบริโภค
- สารอาหารที่จำเป็นต้องกินให้เพียงพอ เช่น แคลเซียม เหล็ก และวิตามิน เอ
- สารอาหารจำเป็นแต่อย่ากินเกินความต้องการ เช่น พลังงาน ไขมัน โซเดียม น้ำตาล
- สารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวัน
- เปรียบเทียบสารอาหารใน 1 หน่วยบริโภคกับปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวัน
- เงื่อนไขการกล่าวอ้างปริมาณสารอาหารและข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร
- แสดงข้อมูลสารอาหารใน " กรอบข้อมูลโภชนาการ "

การแสดงกรอบข้อมูลโภชนาการแบบเต็ม

ข้อมูลโภชนาการ	
ส่วนที่ 1	หนึ่งหน่วยบริโภค : (.....) จำนวนหน่วยบริโภคต่อ :
ส่วนที่ 2	คุณค่าทางโภชนาการต่อหนึ่งหน่วยบริโภค
ช่วงที่ 1	พลังงานทั้งหมด กิโลแคลอรี (หลังจากไขมัน กิโลแคลอรี)
ช่วงที่ 2	ไขมันทั้งหมด ก. ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน*
	ไขมันอิ่มตัว ก. %
	โคเลสเตอรอล มก. %
	โปรตีน ก. %
	คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด ก. %
	ใยอาหาร ก. %
ช่วงที่ 3	น้ำตาล ก. %
	โซเดียม มก. %
	วิตามินเอ % วิตามินบี 1 %
	วิตามินบี 2 % แคลเซียม %
	เหล็ก %
*ร้อยละของปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (RDI) โดยคิดจากความต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี	
ส่วนที่ 3	ความต้องการพลังงานของแต่ละบุคคลแตกต่างกัน ผู้ที่ต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี ควรได้รับสารอาหารต่างๆ ดังนี้
	ไขมันทั้งหมด น้อยกว่า 66 ก.
	ไขมันอิ่มตัว น้อยกว่า 20 ก.
	โคเลสเตอรอล น้อยกว่า 300 มก.
	คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด 300 ก.
	ใยอาหาร 25 ก.
โซเดียม น้อยกว่า 2,400 มก.	
พลังงาน (กิโลแคลอรี) ต่อกรัม : ไขมัน = 9 ; โปรตีน = 4 ; คาร์โบไฮเดรต = 4	



สารอาหารกับการกล่าวอ้าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

หลักเกณฑ์ในการกล่าวอ้างทางโภชนาการบนฉลากอาหาร

การกล่าวอ้างทางโภชนาการ

1

การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร

2

การกล่าวอ้างปริมาณโดยเปรียบเทียบ

3

การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

ข้อมูลโภชนาการ			
หนึ่งหน่วยบริโภค :			
จำนวนหน่วยบริโภคต่อ			
คุณค่าทางโภชนาการต่อหนึ่งหน่วยบริโภค			
พลังงานทั้งหมด		กิโลแคลอรี (พลังงานจากไขมัน กิโลแคลอรี)	
ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน			
ไขมันทั้งหมด	ก.		%
ไขมันอิ่มตัว	ก.		%
โคเลสเตอรอล	มก.		%
โปรตีน	ก.		%
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด	ก.		%
ใยอาหาร	ก.		%
น้ำตาล	ก.		%
โซเดียม	มก.		%
ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน *			
วิตามินเอ	%	วิตามินบี 1	%
วิตามินบี 2	%	แคลเซียม	%
เหล็ก	%		
* ร้อยละของปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) โดยคิดจากความต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี			
ความต้องการพลังงานของแต่ละบุคคลแตกต่างกัน ผู้ที่ต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี ควรได้รับสารอาหารต่าง ๆ ดังนี้			
ไขมันทั้งหมด	น้อยกว่า	65	ก.
ไขมันอิ่มตัว	น้อยกว่า	20	ก.
โคเลสเตอรอล	น้อยกว่า	300	มก.
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด		300	ก.
ใยอาหาร		25	ก.
โซเดียม	น้อยกว่า	2,400	มก.
พลังงาน (กิโลแคลอรี) ต่อกรัม : ไขมัน = 9 ; โปรตีน = 4 ; คาร์โบไฮเดรต = 4			

บัญชีแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหารแนบท้าย ปอย. เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร

8

อันดับ	สารอาหาร	ข้อความ
1	โปรตีน	1.1 จำเป็นต่อการเจริญเติบโตและช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอของร่างกาย 1.2 ให้กรดอะมิโนที่จำเป็นต่อการสร้างโปรตีนชนิดต่าง ๆ ในร่างกาย
2	ใยอาหาร	2.1 เพิ่มกากในระบบทางเดินอาหาร ช่วยกระตุ้นการขับถ่าย
3	วิตามินเอ	3.1 มีส่วนช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย 3.2 ช่วยในการมองเห็น 3.3 ช่วยเสริมสร้างเยื่อบุต่าง ๆ ของร่างกาย <u>หมายเหตุ</u> : เบต้า-แคโรทีน ให้ระบุได้เพียงว่า “เบต้า-แคโรทีน เป็นสารตั้งต้นของวิตามินเอ” เท่านั้น
4	วิตามินบี1	4.1 ช่วยให้ร่างกายได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต 4.2 มีส่วนช่วยในการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ
5	วิตามินบี2	5.1 วิตามินบี2ช่วยให้ร่างกายได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน
6	ไนอะซิน	6.1 ช่วยให้เยื่อบุทางเดินอาหารและผิวหนังอยู่ในสภาพปกติ 6.2 ช่วยให้ร่างกายได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน
7	วิตามินบี6	7.1 มีส่วนช่วยในการสร้างเม็ดเลือดแดงให้สมบูรณ์ 7.2 มีส่วนช่วยสร้างสารที่จำเป็นในการทำงานของระบบประสาท

28/03/61



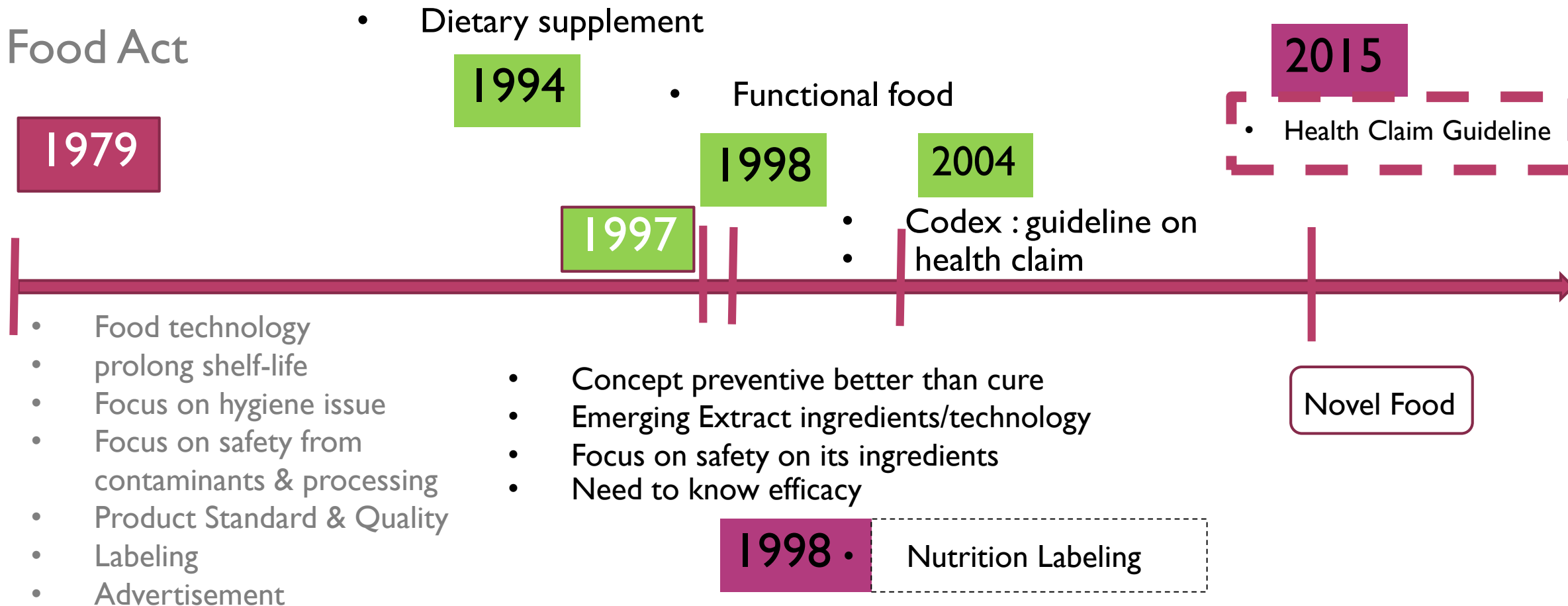
8	กรดโฟลิก / โฟเลต	8.1 มีส่วนสำคัญในการสร้างเม็ดเลือดแดง
9	ไบโอติน	9.1 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ (เมตาบอลิซึม) ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต 9.2 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต 9.3 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับเมตาบอลิซึมของไขมันและคาร์โบไฮเดรต
10	กรดแพนโทธิค	10.1 ช่วยในการใช้ประโยชน์ (เมตาบอลิซึม) ของไขมัน และคาร์โบไฮเดรต 10.2 ช่วยในการใช้ประโยชน์ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต 10.3 ช่วยในการเมตาบอลิซึมของไขมันและคาร์โบไฮเดรต
11	วิตามินบี12	11.1 มีส่วนช่วยสร้างสารที่จำเป็นในการสร้างเซลล์เม็ดเลือดแดง 11.2 มีส่วนช่วยในการทำงานของระบบประสาทและสมอง
12	วิตามินซี	12.1 ช่วยให้หลอดเลือดแข็งแรง 12.2 มีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ 12.3 มีส่วนช่วยในการสร้างเนื้อเยื่อคอลลาเจน และเนื้อเยื่อของเอ็นกระดูกอ่อน
13	วิตามินดี	13.1 ช่วยดูดซึมแคลเซียมและฟอสฟอรัส
14	วิตามินอี	14.1 มีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ
15	วิตามินเค	15.1 ช่วยสร้างสารที่ทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือด 15.2 ช่วยลดการสลายแคลเซียม ทำให้กระดูกแข็งแรง
16	แคลเซียม	16.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของกระดูกและฟัน 16.2 มีส่วนช่วยในการแข็งตัวของเลือด 16.3 มีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง



17	ฟอสฟอรัส	17.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของกระดูกและฟัน 17.2 มีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง
18	เหล็ก	18.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง
19	ไอโอดีน	19.1 เป็นส่วนประกอบที่สำคัญของฮอร์โมนไทรอยด์ ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการเจริญเติบโตและการพัฒนาของร่างกายและสมอง
20	แมกนีเซียม	20.1 เป็นส่วนประกอบของกระดูกและฟัน 20.2 ช่วยในการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ
21	สังกะสี	21.1 ช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย
22	ทองแดง	22.1 มีส่วนช่วยในการสร้างฮีโมโกลบิน
23	โพแทสเซียม	23.1 ทำงานร่วมกับโซเดียมในการรักษาสสมดุลของ กรด ด่าง และอิเล็กโตรไลต์ของร่างกาย <u>คำเตือน</u> : ถ้าร่างกายได้รับโพแทสเซียมมาก อาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติได้
24	แมงกานีส	24.1 มีส่วนร่วมในการทำงานของเอนไซม์หลายกลุ่มในร่างกาย
25	ซีลีเนียม	25.1 มีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ
26	ฟลูออไรด์	26.1 มีส่วนช่วยเสริมสร้างความแข็งแรงให้กระดูก และฟัน
27	โมลิบดีนัม	27.1 ช่วยในการทำงานของเอนไซม์บางชนิดในร่างกาย
28	โครเมียม	28.1 ร่วมกับอินซูลินในการนำกลูโคสเข้าเซลล์
29	คลอไรด์	29.1 ร่วมกับสารอื่นในการรักษาสสมดุลของกรด - ด่างในร่างกาย

Chronology of Food Evolution

Food Act



“การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

- Codex - Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims
(CAC/GL 23-1997, Rev.1-2004)

- มีงานศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสารอาหาร (phytonutrients) และสุขภาพเพิ่มมากขึ้น และเทคโนโลยีการผลิตสามารถตอบสนองได้

- ผู้บริโภคให้ความใส่ใจอาหารกับสุขภาพ
- ผู้บริโภคต้องการรู้ข้อเท็จจริงที่ถูกต้องเกี่ยวกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากสารอาหารอื่นๆ

สำนักงานอาหารได้ดำเนินการ
จัดทำ
“การขอประเมินการกล่าว
อ้างทางสุขภาพ”

http://food.fda.moph.go.th/data/manual/2.M44_Health_claims.pdf

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

- ไม่อนุญาตกล่าวอ้าง การบำบัด บรรเทา ป้องกัน หรือ รักษาโรค

- การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใด ๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับ **อาหาร ส่วนประกอบของอาหาร** หรือ **สารอาหาร** กับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)	2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)	3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)
<p>การแสดง สรรพคุณหรือคุณประโยชน์.....เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง - อ้างอิงตามประกาศฯ 182 	<p>.....ที่เฉพาะเจาะจง ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสภาวะทางสุขภาพ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - แพลนท์ สเตานอลมีส่วนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอลผลิตภัณฑ์นม D มีแพลนท์ สเตานอล 1 กรัมต่อ150 มล. ไม่ควรรับประทานแพลนท์ สเตานอล/สเตอรอล เกินวันละ 2 กรัม” เด็ก สตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค” “ไม่มีผลสำหรับผู้ที่มีคอเลสเตอรอลปกติ” <p>ฯลฯ</p>	<p>.....ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภค เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อาการ หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น</p> <p>“การได้รับแคลเซียมในปริมาณ ZZ มก.ในอาหาร Q ร่วมกับการออกกำลังกายที่เหมาะสมอย่างน้อยวันละ RR ชม.อย่างต่อเนื่อง ช่วยเสริมสร้างความแข็งแรงของกระดูกในผู้หญิงและลดเสี่ยงต่อการเกิดโรคกระดูกพรุนเมื่อมีอายุเข้าสู่วัยชรา”</p>



หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1. อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
2. หากปริมาณสารอาหารใน 1 หน่วยบริโภคมีไขมันทั้งหมดมากกว่า 13 กรัม หรือไขมันอิ่มตัวมากกว่า 4 กรัม หรือโคเลสเตอรอลมากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือโซเดียมมากกว่า 360 มิลลิกรัม ไม่อนุญาต การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรคกับผลิตภัณฑ์อาหาร
3. คุณสมบัติที่กล่าวอ้างต้องได้มาจากการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพในปริมาณที่เหมาะสม ต้องไม่อาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่นๆ แม้ว่าจะเป็นการปฏิบัติตามปกติหรือมีเจตนาให้บริโภคร่วมกัน
4. มีวิธีการตรวจวิเคราะห์สารอาหารที่จะนำมากล่าวอ้าง และรายงานการตรวจวิเคราะห์ ชนิดและปริมาณตามอายุการเก็บรักษาที่แสดงไว้ (shelf life)
5. การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องมี หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือ สนับสนุนให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณและส่วนประกอบในอาหารหรือสารอาหารหรืออาหารนั้นๆ มีผลส่งเสริมสุขภาพ ซึ่งข้อความกล่าวอ้างต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)

2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ **หรือ**

- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล **หรือ**

- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

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

(1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ **หรือ**

(2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

สรุป....หลักฐานทางวิทยาศาสตร์กับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

16

- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล
- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม
- การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ



- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

17

- Scientific committee ของ Codex
- European Food Safety Authority (EFSA)
- Centre for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)
- Food Standard Australia New Zealand (FSANZ)



European Food Safety Authority



- การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)



1. กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย

2. กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม

3. ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย

4. การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้อง

5. องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมด
ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ

- การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

6. การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร

7. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

8. ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

9. หากไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือใช้เวลานาน หรือประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน

- การศึกษาทดลองทางคลินิก ต้องผ่านอนุมัติจากคณะกรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์
 - การทดลองต้องดำเนินการตาม **GLP**
 - ผู้วิจัยมาจากสหสาขาวิชาชีพ

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

การรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือ
โดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบอย่างชัดเจนในการสืบค้นคัดเลือก

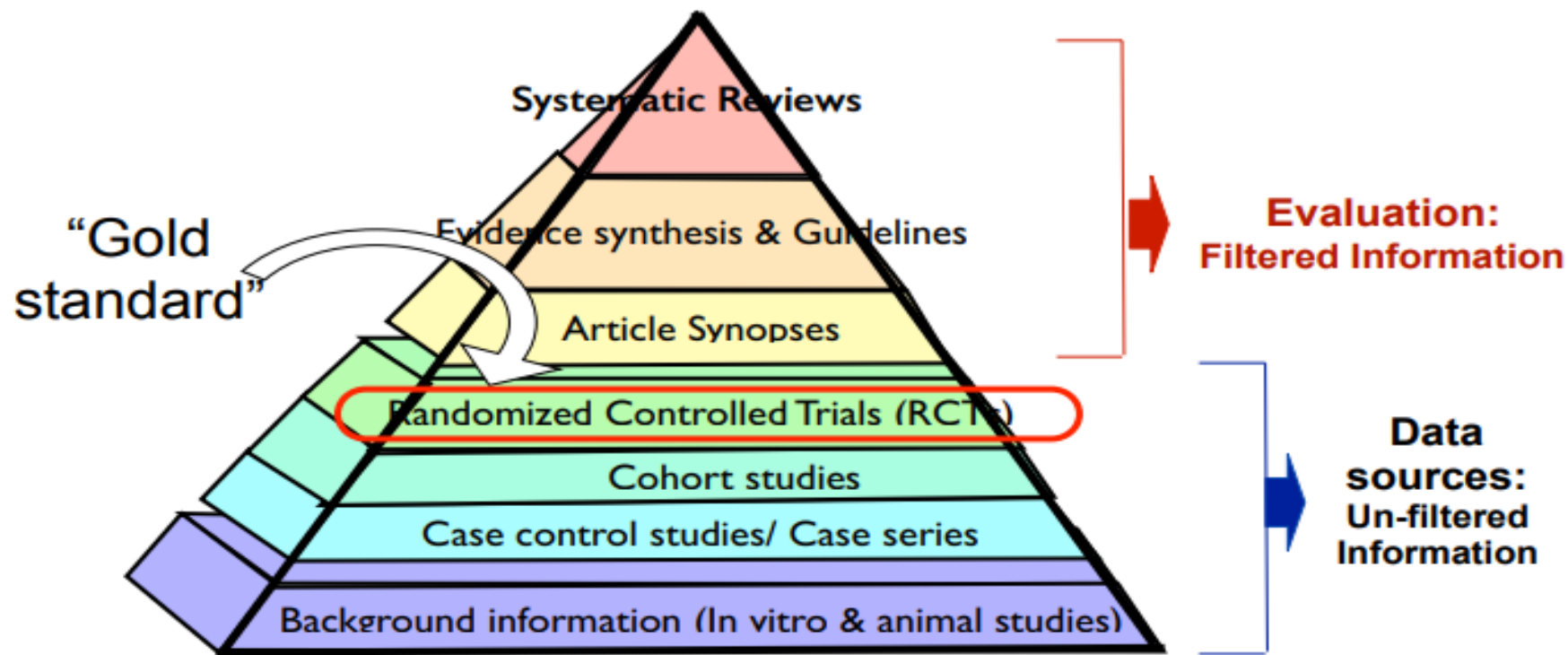
- หลักฐานฯ ที่น่าเชื่อถือ (Peer-reviewed published articles) โดยต้องสืบค้นจากฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), The Cochrane Library, PubMed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index center หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

การประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษา
เดียวกันที่ชัดเจน

การนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่ชัดเจน

ช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง

Effectiveness: Systematic review

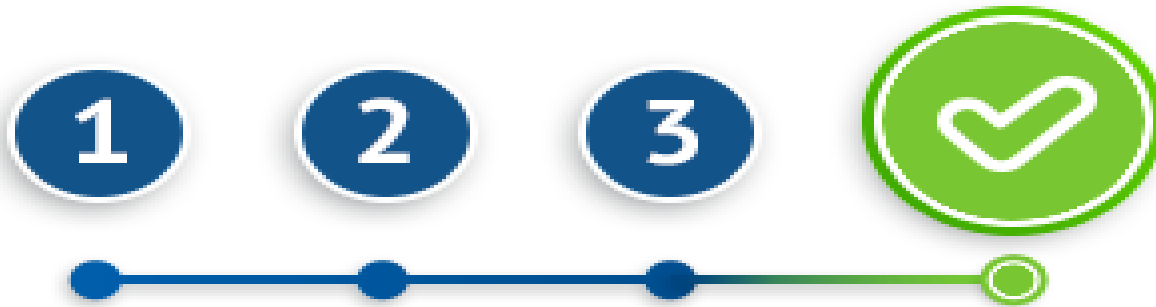


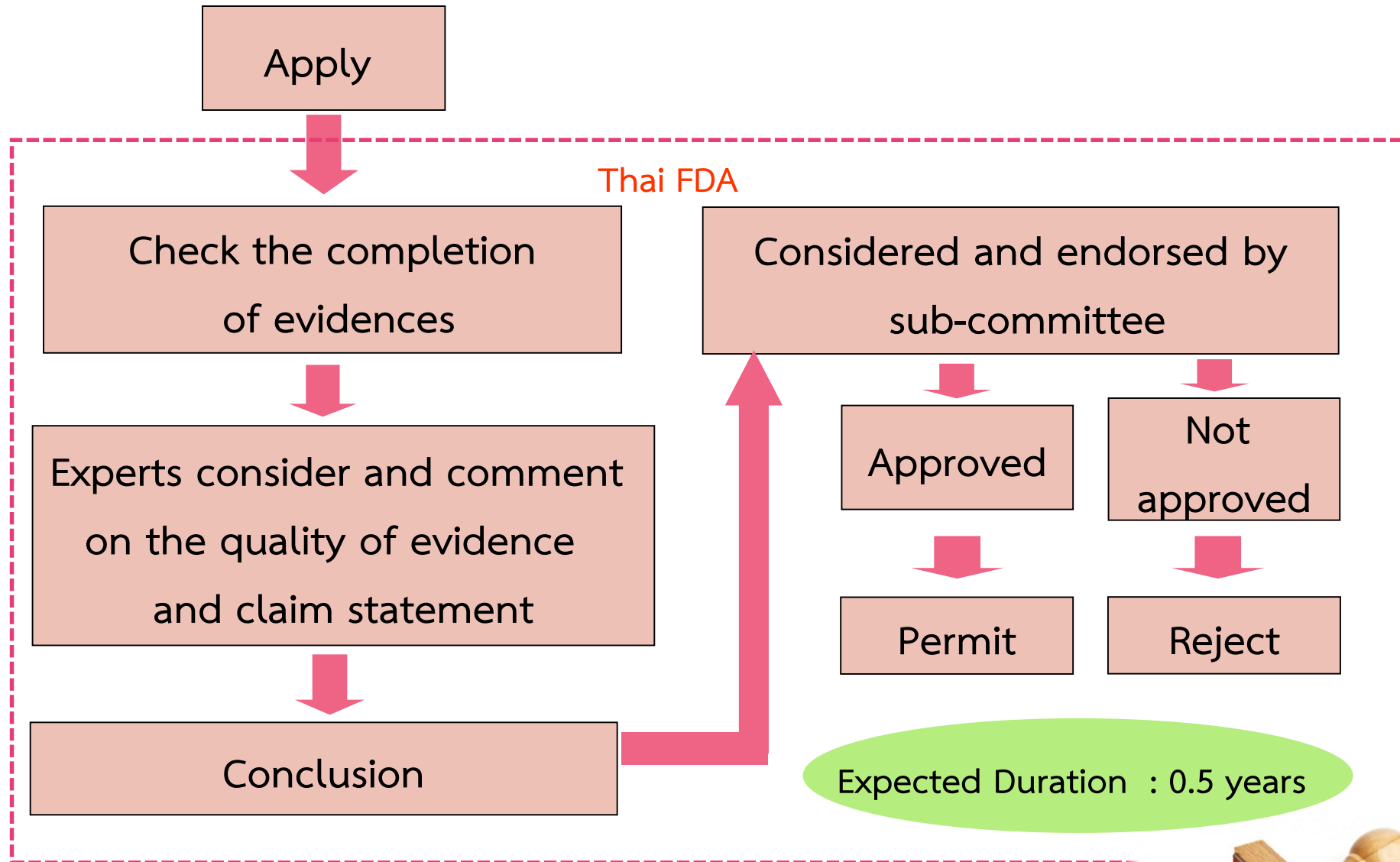
- Studies carried out with the food/constituent for claim
- Appropriate outcome measures for the claimed effect
- Conditions for studies comparable to condition of use for claim
- Study groups representative of the target group or extrapolation to the target population possible

เอกสารประกอบการยื่นคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ระบุข้อความกล่าวอ้างไว้อย่างชัดเจน | จำนวน 1 ฉบับ
พร้อมสำเนา |
| 2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม
รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ) | จำนวน 1 ชุด
พร้อมสำเนา |
| 3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร | |
| 5. เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในแบบ
<u>ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ตามลำดับ พร้อมสรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทาง
วิทยาศาสตร์ที่แบบประกอบการพิจารณา</u> | |
| 6. เอกสารและรายละเอียดประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม | |
| 6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร | |
| 6.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก | |
| 6.3 กรรมวิธีการผลิต | |
| 6.4 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Specification) / <u>วิธีการตรวจวิเคราะห์</u> | |
| 6.5 ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุ | |
| 6.6 วัตถุประสงค์การบริโภค | |
| 6.7 วิธีการบริโภค | |
| 6.8 ขนาดรับประทาน | |
| 6.9 คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี) | |
| 6.10 กลุ่มเป้าหมาย | |
| 6.11 <u>ฉลากผลิตภัณฑ์</u> | |
| 6.12 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลาก
ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี) | |

กระบวนการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ





สรุป

- การขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ เป็นการแสดงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกิดจากการศึกษาในมนุษย์แสดงให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างอาหาร หรือ ส่วนประกอบของอาหารหรือสารอาหารกับ สุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม
- ผลกระทบอาหาร.....
- ผลต่อสุขภาพ.....
- หลักฐานสนับสนุน.....
- หลักฐานทางวิทยาศาสตร์.....
- วิเคราะห์
 - ผลกระทบอาหาร
 - หลักฐาน-ระดับชั้นของหลักฐาน (case study/RCT/etc.) / คุณภาพของหลักฐาน (คำถามชัดเจนใหม่ ตัวชี้วัดตรงกับคำถามใหม่...)
 - ข้อความขอกล่าวอ้าง
- ประเมิน

จบการนำเสนอ

