

การทำ ROADMAP เพื่อการ พัฒนานวัตกรรม FUNCTIONAL FOOD

Food Innovation Asia Conference 2019

Symposium on Innovation Roadmap and Health Claims Strategy

BITEC, Thailand 14 June 2019

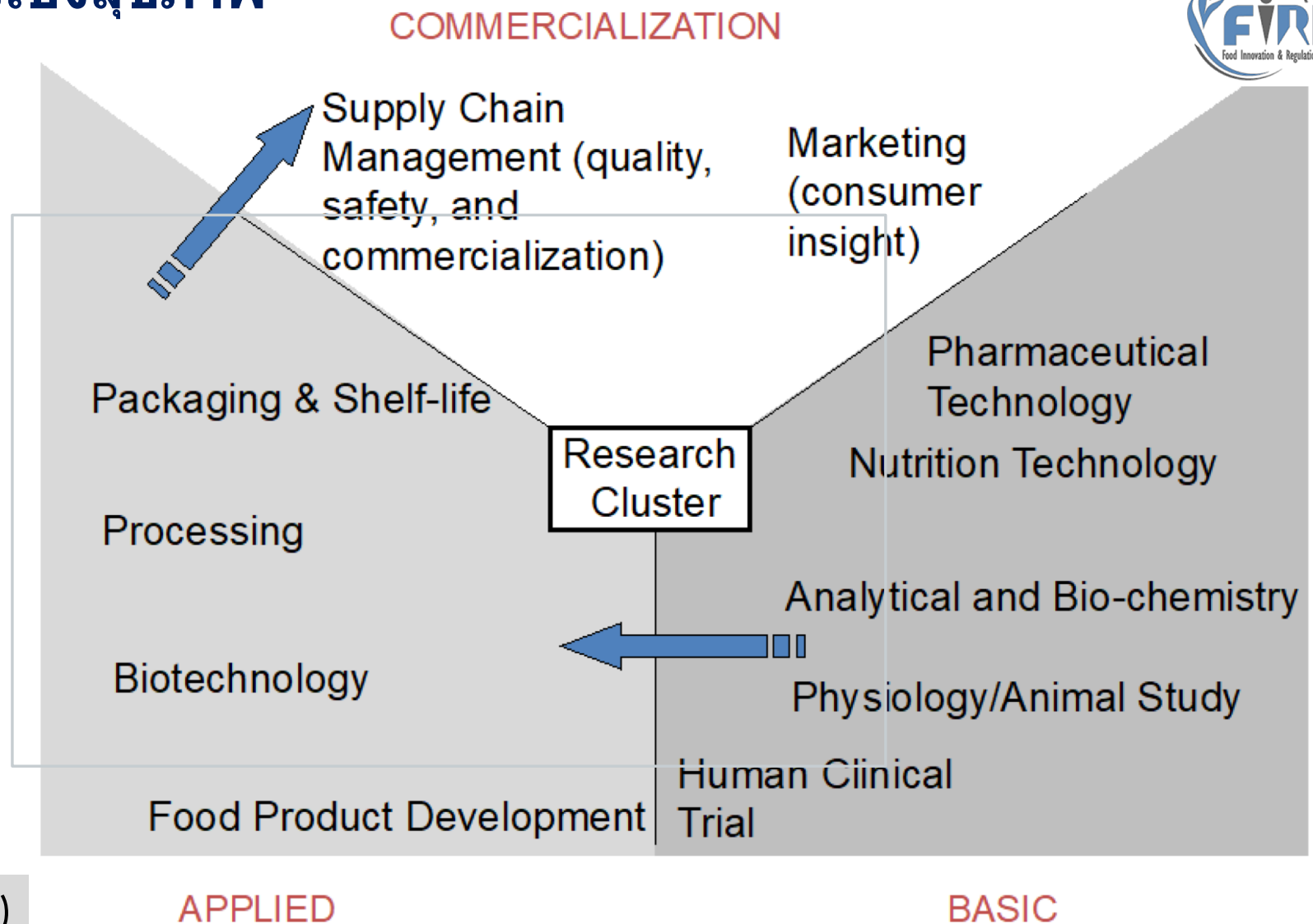
ศ. ดร. ภาวิณี ชินะโชติ

ที่ปรึกษามหาวิทยาลัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT)

และหัวหน้าโครงการ Food Innovation & Regulation Network (FIRN)



การพัฒนาอาหารเชิงสุขภาพ



Chinachoti, P (2019)

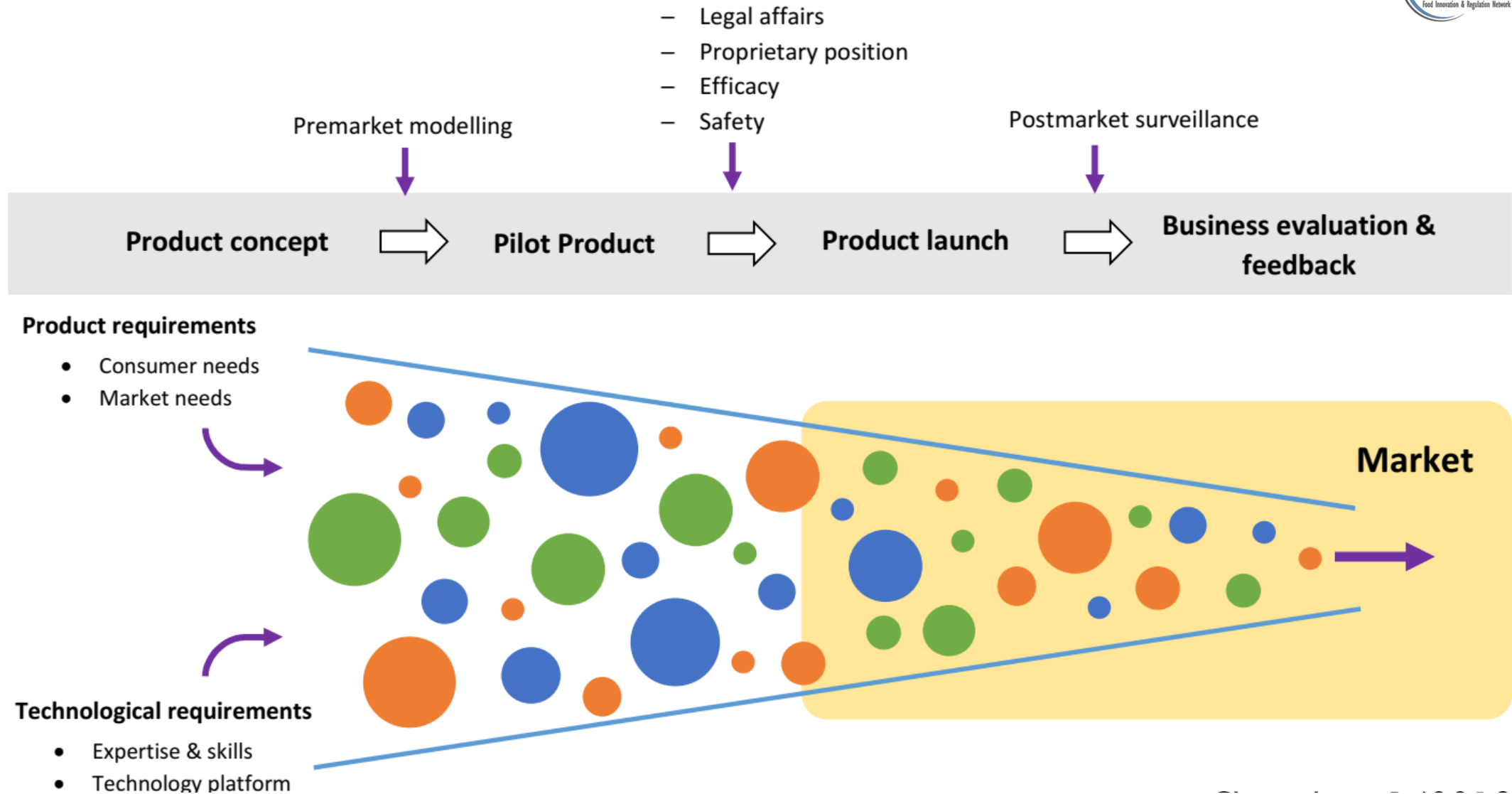
ยุทธศาสตร์ธุรกิจอาหารเชิงสุขภาพ แนวคิดและคำถามที่พึงตอบโดยทีมบริหาร



- 1 แนวโน้ม สิ่งแวดล้อมและปัจจัยทางการค้าอาหารเชิงสุขภาพ** ข้อมูลทางการตลาด, ผู้บริโภค, สิทธิบัตร, Competitive Landscape และโอกาสที่จะเข้าไปเป็นใหญ่ในตลาด เป็นต้น
- 2 ทิศทางการสร้างและพัฒนาอาหารเพื่อสุขภาพสอดคล้องกันกับแผนยุทธศาสตร์ของบริษัทหรือไม่**
ความพร้อมในการแข่งขันของบริษัท, คู่ค้า, การมองในเชิงเศรษฐศาสตร์ ขนาดของการผลิตและ Financial Analysis
- 3 งบประมาณ จำนวนคน เวลาและ Milestone** ทำความเข้าใจกับความยาก-ง่ายของการขออนุญาตหลายๆ ประเภท, ความสามารถของทีมวิจัยและพัฒนา Market and Sale model
- 4 การขายและการตลาด** คำอธิบายผลิตภัณฑ์ สรรพคุณและการโฆษณา ต้องระวังการใช้ภาษาที่เกินความจริงหรือทำให้เกิดความสับสนต่อผู้บริโภค
- 5 กฎหมายอาหารและการขึ้นทะเบียนการขออนุญาตกล่าวอ้างทางสุขภาพ** ทีมบริหารวิจัยและพัฒนาต้องวางแผน Roadmap, วิเคราะห์เทคโนโลยีและนวัตกรรม, พิจารณาด้านกฎหมายและหลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์ตั้งแต่เริ่มต้น และพิจารณาทางเลือกที่น่าจะนำไปสู่ความสำเร็จภายในเวลาและงบประมาณ

Chinachoti, P (2019)

Conceptual framework for the development of functional foods



รูปแบบ Traditional - ส่งต่อซึ่งมักจะมี
ปัญหาการบริหารงาน และการพัฒนา
portfolio เพื่อขออนุญาต

Cross-Function Team มี core Team R,
NPD, PLANT, REG, IP, ANIMAL &
CLINICAL

COMMERCIALIZATION

APPLIED

BASIC

WEAKNESS IN TRANSITION

การตลาด
คุณภาพ
การจัดการ
การแปรรูป
ในโรงงาน
การขออนุญาต

พัฒนาผลิตภัณฑ์แปรรูป
บรรจุภัณฑ์และอายุการเก็บ
รักษา

Pharmaceutical technology
สกัดวิเคราะห์ Nutrition Technology

การทดสอบและพิสูจน์ฤทธิ์
Bioactive และ biomarkers การทดสอบระดับ
วัตถุดิบและ supply chain ห้องปฏิบัติการ
สัตว์ทดลองและคลินิก

R3 human trial
HC substantiation

Pilot
Plant
trial

Reg &
NPD

In vitro R1

SHELF-LIFE,
PLANT trial,
IHUT

R2, in vivo
FOCUS
Group

IP HC
roadmap

การบริหารจัดการทำงานแบบเป็นทีมต่าง
หน้าที่
(cross-function team)

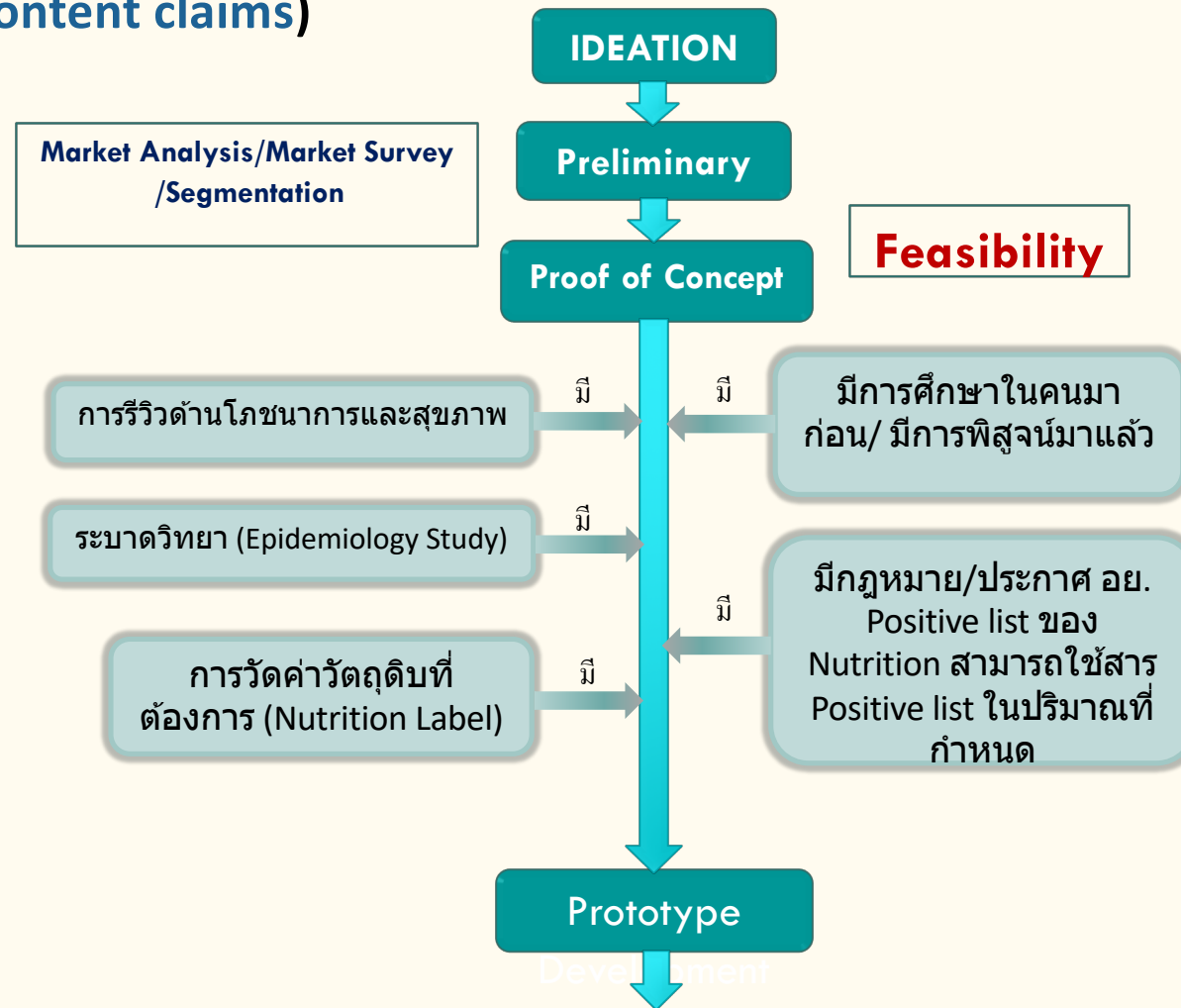


**“การพัฒนา
ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่
แบ่งเป็น 3 เฟส แต่
ละเฟสจะสามารถ
สร้างคุณค่าที่จับ
ต้องได้และมีการ
บริหารทรัพย์สินทาง
ปัญญาอย่างดี ซึ่งจะ
ยังคงคุณค่าต่อ
องค์กรได้แม้จะ
ไม่ได้ผลิต
ผลิตภัณฑ์นั่นเอง”**

Roadmap การพัฒนาอาหารเพื่อสุขภาพโดยปริมาณสารโภชนาการ (Nutrient content claims)

Roadmap
NUTRIENT CONTENT CLAIM

Roadmap
Functional Food Claim



Chinachoti, P (2019)

Consumer Survey/Study

Validate Nutrient Content

(Statistics)

โรงงานการผลิตเป็นไปตาม
กฎหมายอาหารปกติ สถานที่ และ
ผลิตภัณฑ์ มีทะเบียน อย.

มี

มี

หากเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องเข้าสู่
กระบวนการ Toxicity Study ตามเกณฑ์ของ อย.
ภายใต้ TRAC (INMU Mahidol University)
สูตรและการใช้ผลิตภัณฑ์ ปริมาณสาร
โภชนาการในครอบครองของ Positive list

มี

Validation ของปริมาณโภชนาการที่
จะใช้ Claim (Statistics – batch, reps,
sampling Distribution)

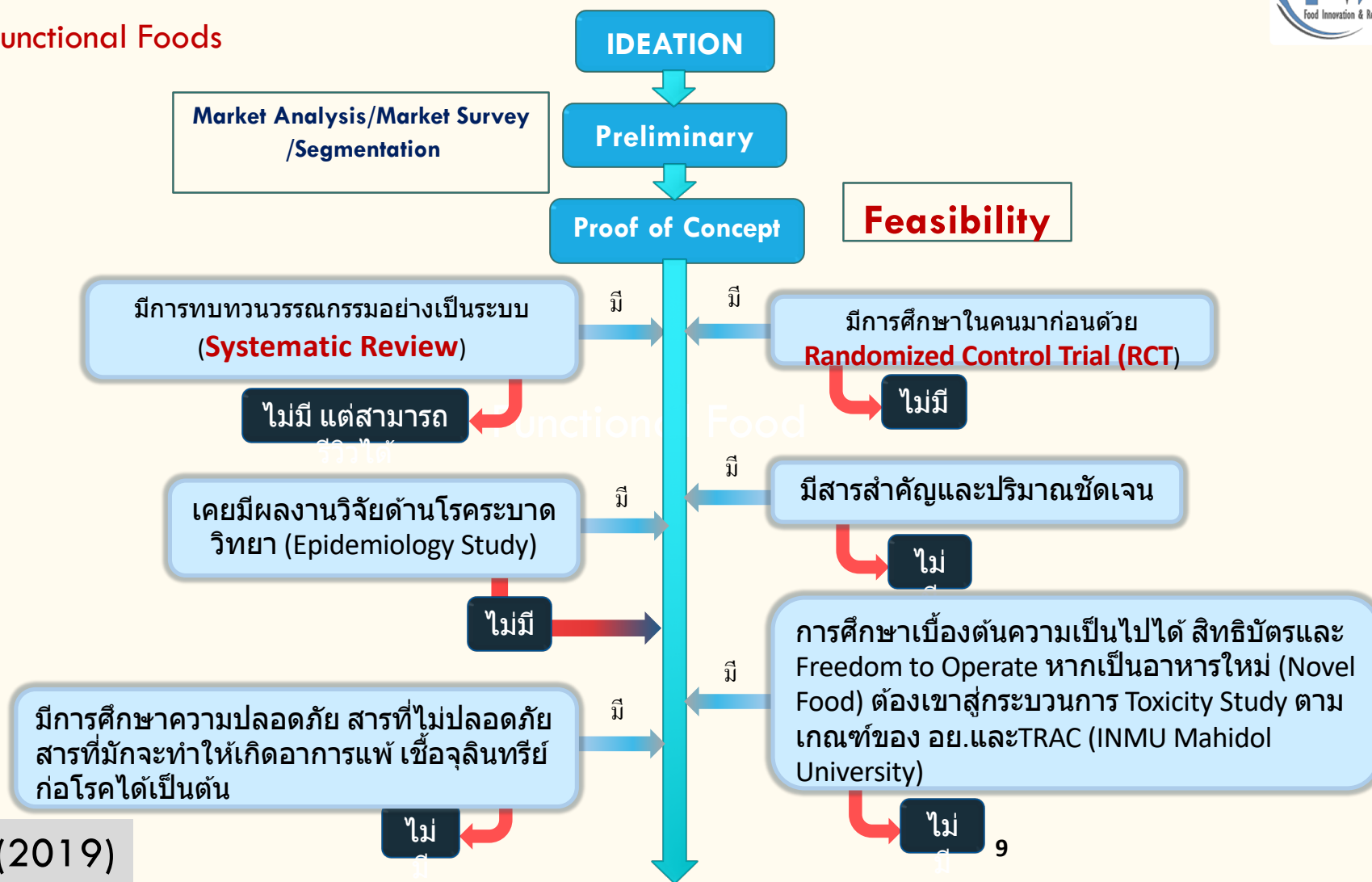
Premarket Review (อย.)

- ฉลากโภชนาการ
- การกล่าวอ้าง ภาษาที่ใช้ และอื่นๆ
- ปริมาณสารโภชนาการจากโรงงานผลิตจริง
- ความปลอดภัย อื่นๆ

Market Launch

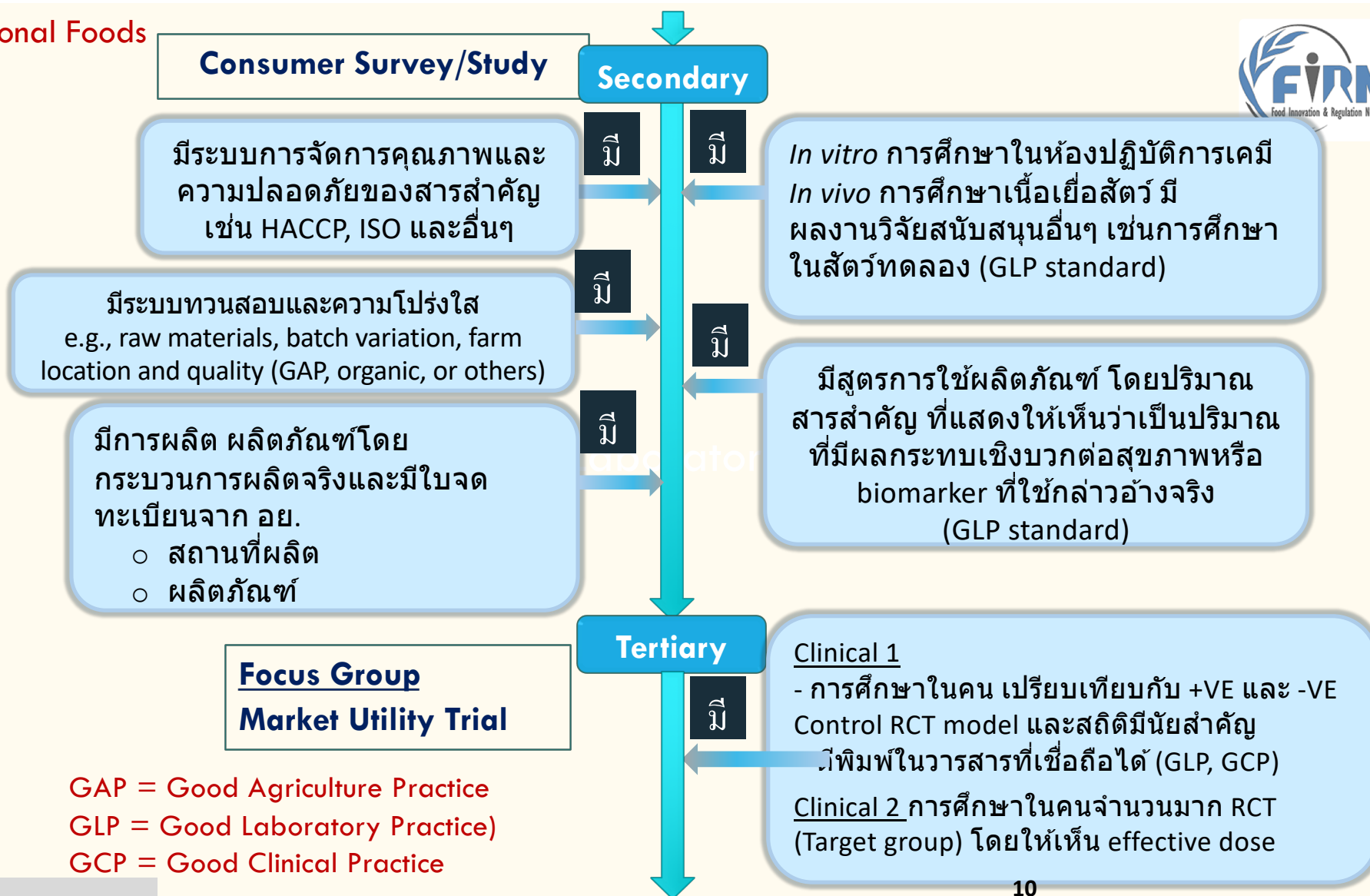
*กรณี Nutrient Function Claims
กระบวนการคล้ายกัน ภาษาที่ใช้กล่าว
อ้างต่างกันตามกฎหมายแต่ละประเทศ
(ณ ปี2019 ประเทศไทย ยังไม่มีประกาศ
Nutrient Function Claims)

Functional Foods



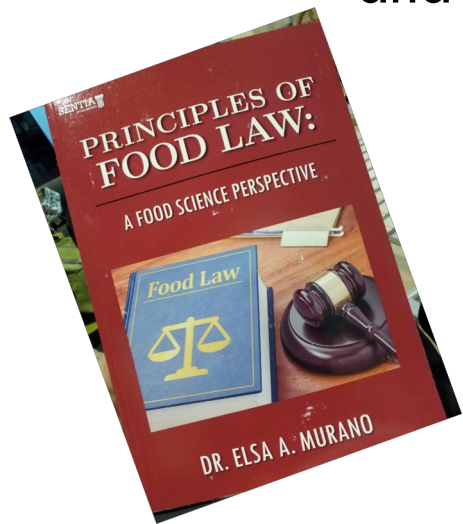
Chinachoti, P (2019)

Functional Foods cont.



สารอาหารหนึ่งสามารถขอได้หลายแบบ
ทางเลือกอยู่ที่ความพร้อม ตลาด และกฎหมาย

ตัดสินใจระหว่าง time-to-market
and Claim Effect ที่ต้องการ



ตัวอย่างการพิจารณาทางเลือกการกล่าวอ้าง: วิตามินซี Vitamin C



Form	รูปแบบอาหารหรือเครื่องดื่มปกติ (conventional foods)	----> อาหารหรือเครื่องดื่ม
	เม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว ซึ่งไม่ใช่รูปแบบอาหารปกติ, มีข้อกำหนดการรับประทานที่ชัดเจน	----> ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ปริมาณ	1-60 mg	----> อาหารหรือเครื่องดื่ม
	60 mg ขึ้นไป	----> ยา
↓ ทางเลือกการกล่าวอ้างอาหาร (อาหารหรือเครื่องดื่ม, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) (*ไม่รวมยา) ↓	วิธีการกล่าวอ้าง 1. การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร (Nutrients content claims) เช่น เสริมวิตามินซี/ เป็นแหล่งของวิตามินซี/ มีวิตามินซี ...mg /วิตามินซีสูง	เงื่อนไข: • <u>ของเหลว</u>-มี Vit C $\geq$ 4.5 mg (7.5%Thai RDI* ต่ออาหาร 100 ml) • <u>ของแข็ง</u>-มี Vit C $\geq$ 6 mg (10%Thai RDI* ต่ออาหาร 100 g) • ข้อมูล ➢ สูตร ส่วนประกอบ ➢ ฉลากโภชนาการ ➢ ข้อมูลการขออนุญาตตามประเภทอาหารตามที่ อย. กำหนด

Chinachoti, P (2019)

ตัวอย่างการพิจารณาทางเลือกการกล่าวอ้าง: วิตามินซี Vitamin C



ทางเลือก
การกล่าว
อ้างอาหาร
(อาหารหรือ
เครื่องดื่ม,
ผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร)
(ไม่รวมยา)

2. การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claims)

- การกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่
สารอาหาร (Nutrients function claims)
เช่น วิตามินซีมีส่วนช่วยในกระบวนการ
ต่อต้านอนุมูลอิสระ ผลิตภัณฑ์ A เป็น
แหล่งของวิตามินซี

เงื่อนไข:

- Vitamin C $\geq$ 9 mg (15%Thai RDI*)
- ปริมาณไขมัน โคเลสเตอรอล โซเดียม $\leq$ ที่ อย. กำหนด
- ยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างเช่น
 - การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review)
 - ข้อคิดเห็นทางวิชาการ
 - รายงานการศึกษาในมนุษย์
- ใช้ข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่สารอาหารตามประกาศ อย.

NOTE ในประเทศไทย ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2562

ยังไม่มีกฎหมายหรือประกาศรองรับการขออนุญาต กล่าวอ้างหน้าที่สารโภชนาการอื่น (Nutrient Function Claim)

Chinachoti, P (2019)

ทางเลือก
การกล่าว
อ้างอาหาร
(อาหารหรือ
เครื่องดื่ม,
ผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร)
(ไม่รวมยา)

2. การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claims) cont.

- **การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)**

*เช่น วิตามินซีช่วยในการดูดซึมของธาตุเหล็ก ผลิตภัณฑ์ A ประกอบด้วยวิตามินซี...mg

- **การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)**

**เช่น อาหารที่มีวิตามินซีอาจช่วยลดความเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ ผลิตภัณฑ์ A ประกอบด้วยวิตามินซี...mg

เงื่อนไข:

- Vitamin C $\geq$ 9 mg (15%Thai RDI*)
- ปริมาณไขมัน โคเลสเตอรอล โซเดียม $\leq$ ที่ อย. กำหนด
- **ต้องมี** เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้าง เช่น
 - การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review)
 - ข้อคิดเห็นทางวิชาการ
 - รายงานการศึกษาในมนุษย์
- ยื่นเข้ากระบวนการพิจารณาการกล่าวอ้างทางสุขภาพโดยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ อย.

NOTE ในประเทศไทย ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2562

ยังไม่มีกฎหมายหรือประกาศรองรับการขออนุญาต การกล่าวอ้าง การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

และ การลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claim)

NOTE

ในประเทศไทย ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2562

ยังไม่มีกฎหมายหรือประกาศรองรับการขออนุญาต

การกล่าวอ้างฟังก์ชันสารโภชนาการ (Nutrient Function Claims)

การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other Function Claim) และ

การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claim)

แต่เริ่มมีการอนุญาตอาหารเชิงฟังก์ชันบ้างแล้วคือ probiotics ดูรายละเอียดในประกาศ

“หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่” โดยกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มิถุนายน 2558

Finding
Original
Creative
Unique
Solutions

ข้อแนะนำ

- 1.เลือกผลิตภัณฑ์ที่มีวิจัยมามากแล้วจากหลายแห่งในระดับสากล ยืนยันการทบทวนวรรณกรรมแล้วจากองค์กรที่เชื่อถือได้
- 2.เลือกที่มีวิจัยที่มี**ความเป็นอิสระและแหล่งทุน**มาจากภาครัฐหรือองค์กรอื่น
- 3.เลือก nutrient content claims มากกว่า โครงสร้าง-ฟังก์ชัน
- 4.หา value หรือคุณค่าพิเศษ เช่น กระบวนการปลูก ความเป็นธรรมชาติ ออร์แกนิก และอื่นๆ
- 5.ทำแผนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์พร้อมๆไปกับแผนการขออนุญาต อย.
- 6.รู้กฎระเบียบและสิ่งจำเป็น เช่น ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์และมาตรฐานการตรวจวัด สถิติ การประเมินความเสี่ยงความปลอดภัย
- 7.**เตรียมใจ**กับเวลาที่จะอาจจะยาวนาน พร้อมรับมือแก้ปัญหาเฉพาะหน้าอย่างทันท่วงที แต่ก็ยังต้องยอมรับระบบราชการที่กำลังปรับตัวอยู่

สารอาหารหนึ่งสามารถขอได้หลายแบบ
ทางเลือกอยู่ที่ความพร้อม ตลาด และกฎหมาย

ตัดสินใจระหว่าง time-to-market
and Claim Effect ที่ต้องการ





Food Innovation & Regulation Network

THANK YOU!



