

หลักเกณฑ์และแนวทางการขอประเมิน การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims)

วันที่ 16 มิถุนายน 2561

นางสาวจิรรัตน์ เทศะศิลป์ นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ
สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



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

2

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 02 5907178-9	วันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง) <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.

หัวข้อการนำเสนอ

- หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร
- เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ขั้นตอนการพิจารณา และระยะเวลาการให้บริการ

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

Health Claims Win-Win by FIRN

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

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 ช่วยเสริมสร้างเยื่อต่าง 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 ช่วยให้เยื่อทางเดินอาหารและผิวหนังอยู่ในสภาพปกติ 6.2 ช่วยให้ร่างกายได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน
7	วิตามินบี6	7.1 มีส่วนช่วยในการสร้างเม็ดเลือดแดงให้สมบูรณ์ 7.2 มีส่วนช่วยสร้างสารที่จำเป็นในการทำงานของระบบประสาท

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 คำเตือน : 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

“การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

9

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

■ มีงานศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสารอาหาร สารสำคัญ และประโยชน์ต่อสุขภาพเพิ่มมากขึ้น รวมทั้ง มีเทคโนโลยีการผลิตที่สามารถตอบสนองได้

- ผู้บริโภคให้ความใส่ใจอาหารกับสุขภาพ
- ผู้บริโภคต้องการรู้ข้อเท็จจริงที่ถูกต้องเกี่ยวกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากสารอาหารอื่นๆ

สำนักงานอาหารได้ดำเนินการจัดทำ
คู่มือสำหรับประชาชน
“การขอประเมินการกล่าวอ้าง
ทางสุขภาพ”

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

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims)

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



1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)
2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)
3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)

การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหาร
ที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา
หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย

ตัวอย่างเช่น

แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง
ผลิตภัณฑ์อาหาร ก. เป็นแหล่งของแคลเซียม



2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (Specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ หรือมีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติ การกล่าวอ้างในลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับผลต่อสุขภาพในเชิงบวก หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสถานะทางสุขภาพ

ตัวอย่างเช่น

สาร ก. มีส่วนช่วยในการดูดซึมแคลเซียม
ผลิตภัณฑ์อาหาร ข. ประกอบด้วยสาร ก. กรัม

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภค เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อាកา หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

การลดความเสี่ยง หมายถึง การเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงหลักสำหรับโรคหรือสภาวะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนั้นๆ อย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้ โรคแต่ละโรคนั้นมีปัจจัยเสี่ยงอยู่หลายปัจจัย และการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยเสี่ยงเหล่านี้ อาจจะทำให้เกิดผลต่อสุขภาพเชิงบวกหรือไม่ก็ได้

ตัวอย่างเช่น

อาหารที่มีสารอาหารหรือสาร ก. ต่ำ อาจลดความเสี่ยงการเกิดโรค ข.

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1

ต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

กรณีที่เป็นอาหารใหม่ (Novel food) จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน

2

ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า
ด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

เงื่อนไขการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้าง

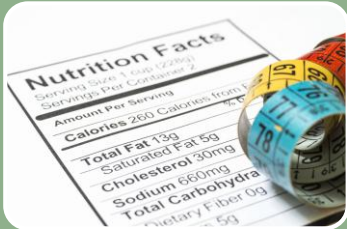
ควรได้มาจากการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มี
ประโยชน์ต่อสุขภาพในปริมาณที่เหมาะสม

ต้องไม่อาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่นๆ
แม้ว่าจะเป็นการปฏิบัติตามปกติหรือมีเจตนาให้บริโภคร่วมกัน



~~ผลิตภัณฑ์ซีเรียล
มีแคลเซียมและวิตามินที่มีส่วน
ช่วยในการสร้าง
กระดูกและฟันที่แข็งแรง เมื่อ
รับประทานร่วมกับนม~~

เงื่อนไขการกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)



สารอาหารนั้นต้องอยู่ในบัญชี Thai RDI ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

**HIGH
CALCIUM**

กรณีที่แนะนำให้บริโภคมาก สารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับที่จัดว่า “เป็นแหล่งของ” หรือ “สูง”

LOW SALT

กรณีที่แนะนำให้บริโภคแต่น้อย สารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับ “ต่ำ” “ลดลง” หรือ “ปราศจาก”

การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร
(Nutrient function claims)

□ กรณีที่อาหารนั้นมีปริมาณ

ไขมันทั้งหมด มากกว่า 13 กรัม หรือ

ไขมันอิ่มตัว มากกว่า 4 กรัม หรือ

โคเลสเตอรอล มากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือ

โซเดียม มากกว่า 360 มิลลิกรัม

ต้องกำกับด้วยข้อความแสดงปริมาณที่
อยู่ในระดับเกินปริมาณดังกล่าว ไว้ติด
กับข้อความกล่าวอ้างที่มีขนาดใหญ่
หรือเห็นได้ชัดที่สุดบนฉลาก

ข้อความกำกับนั้นต้องมีขนาดไม่เล็กกว่า
ครึ่งหนึ่งของข้อความกล่าวอ้าง

ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค

(Reduction of disease risk claims)

การกล่าวอ้าง
ทางสุขภาพ

อยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์
ที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน

เพียงพอในการพิสูจน์ยืนยันผลของการกล่าวอ้าง
กับความสัมพันธ์ต่อสุขภาพ

ข้อมูลเกี่ยวกับหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารอาหารหรือความสัมพันธ์
ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับ

เมื่อมีข้อมูลความรู้ใหม่เป็น
ปัจจุบันที่สามารถเข้าถึงได้

ข้อมูลองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ทางสรีรวิทยา
ของสารอาหารหรือความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่
ยอมรับ

ทบทวนความเหมาะสมของการ
กล่าวอ้างตามหลักวิทยาศาสตร์

ปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่กล่าวอ้าง



ต้องสามารถวิเคราะห์ได้ ด้วยวิธีที่ถูกต้องเหมาะสม

Health Claims
Win-Win by FIRN

ฉลากหรือเอกสารกำกับอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในขณะบรรจุ

- ปริมาณของสารอาหารหรือส่วนประกอบของสารอาหารที่มีการกล่าวอ้าง
- กลุ่มเป้าหมาย (ถ้ามี)
- วิธีการบริโภคอาหารเพื่อให้ได้รับประโยชน์ตามที่กล่าวอ้าง
- คำแนะนำในการบริโภคอาหาร (ถ้ามี)
- ขนาดรับประทานสูงสุดในระดับที่ปลอดภัยของอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร (ถ้าจำเป็น)
- ข้อความ “ควรกินอาหารให้หลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” และ “ไม่มีผลในการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค”

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

Health Claims Win-Win by FIRN

เอกสารทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ



การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร

- Systematic review และ Meta-analysis

หรือ

- ข้อคิดเห็นหรือเอกสารทางวิชาการ
(Scientific opinion)

หรือ

- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบ
อย่างดี (Well-designed human intervention
study) ฉบับเต็ม ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่
น่าเชื่อถือ

การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น & การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค

- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบ
อย่างดี (Well-designed human intervention
study) ฉบับเต็ม ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่
น่าเชื่อถือ

และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

1. Systematic review และ Meta-analysis

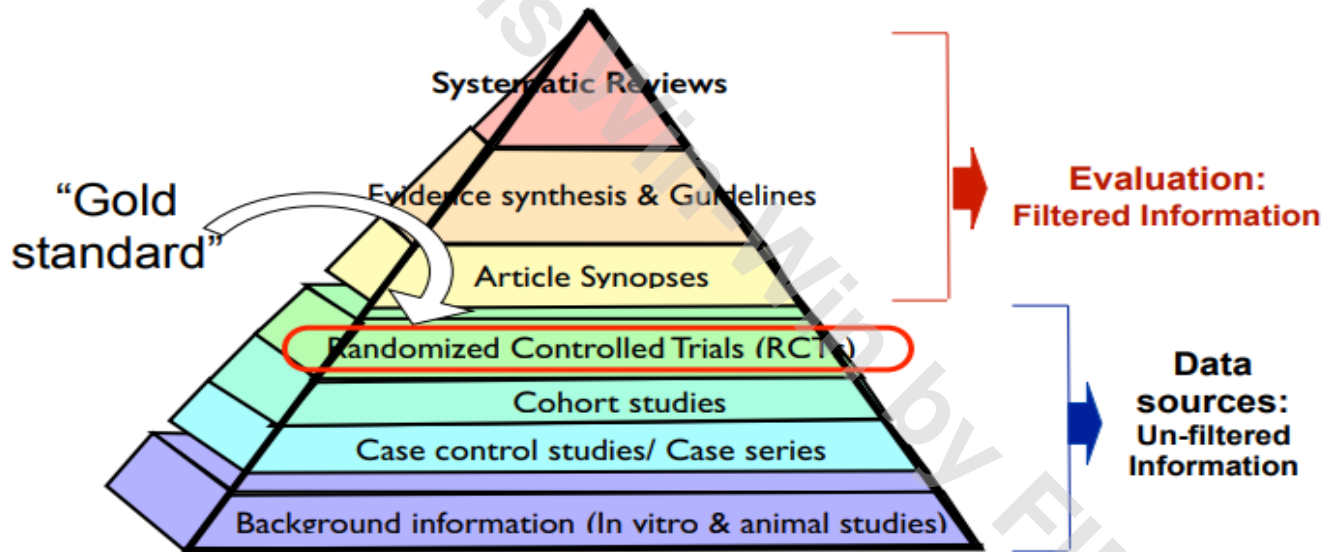
หรือ

2. ข้อคิดเห็นหรือเอกสารทางวิชาการ
(Scientific opinion)

รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

- Randomized controlled trial, RCT: เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ที่ทำการศึกษาผลของการบริโภคหรือการได้รับสิ่งที่ต้องการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ
- แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษา (Study group) และกลุ่มควบคุม (Control group)

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

การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

1. กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย

2. กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม

3. ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย

4. การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้อง

5. องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมด
ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ

6. การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบ
ของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร

7. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

8. ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์
ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

9. หากไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือใช้เวลานาน หรือประเด็นทาง
จริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis)

- เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบ
- มีการสืบค้นคัดเลือกและการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกันที่ชัดเจน
- นำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่สนใจ

ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร
หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

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

เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติม

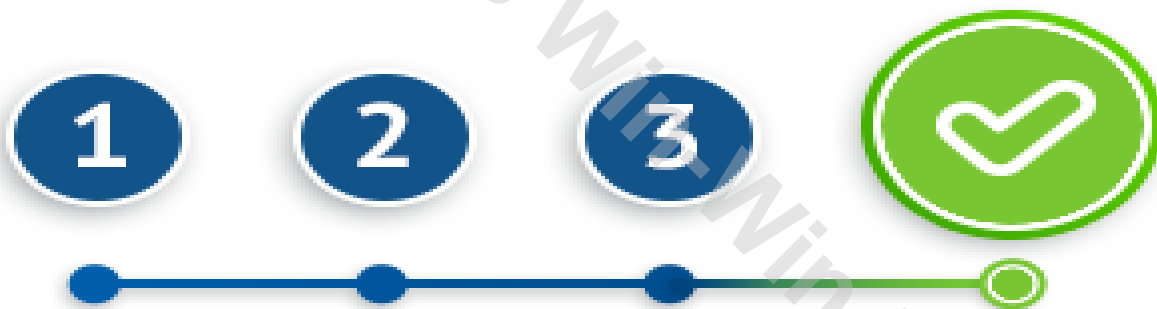
- บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles)
- การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*)
- การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (*Ex vivo*) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*)
- การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี
- ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ

ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence)

พิจารณาจากคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้าง
ด้านประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร

- ต้องสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภคของผลิตภัณฑ์ (Recommended use)
- รูปแบบของผลิตภัณฑ์ (Dosage form)
- ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake)
- ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake)
- การควบคุมปัจจัยเสี่ยงต่างๆ (Risk information)

กระบวนการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ



Apply

Thai FDA

Check the completion of evidences

Considered and endorsed by sub-committee

Experts consider and comment on the quality of evidence and claim statement

Approved

Not approved

Conclusion

Permit

Reject

Expected Duration : 1 years



APPROVED

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการพิจารณา



APPROVED

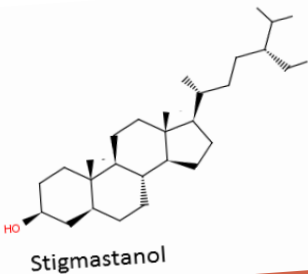
แพลนท์ สเตานอล/สเตอรอล

“มีส่วนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล”

ข้อความคำเตือน !!!

- “ไม่ควรรับประทานแพลนท์ สเตานอล/สเตอรอล เกินวันละ 2 กรัม”
- “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค”
- “ไม่มีผลสำหรับผู้ที่คอเลสเตอรอลปกติ”
- “ผลิตภัณฑ์นี้ไม่สามารถใช้ทดแทนยาลดคอเลสเตอรอลได้ ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน”
- “ควรบริโภคผักและผลไม้ เพื่อช่วยรักษาระดับคอเลสเตอรอลในร่างกายให้เป็นปกติ”
- “หากรับประทานต่อเนื่อง อาจทำให้ระดับวิตามินอีลดต่ำลงได้”

เอกสารทางวิทยาศาสตร์ประกอบการขอประเมิน



✓ Well-designed human intervention study

“Reduction of LDL-cholesterol in mildly hypercholesterolemic Thais with plant stanol ester-fortified soy milk”

Meta-analysis

Plant sterols/stanols as cholesterol lowering agents: A meta-analysis of randomized controlled trials

✓ Systematic review and Meta-analysis

✓ Scientific opinion: EFSA, FSANZ, USFDA

สรุป

- การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ เป็นการแสดงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นการศึกษาในมนุษย์โดยแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างอาหาร หรือ ส่วนประกอบของอาหารหรือสารอาหารกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม
- เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ >>
 - ✓ ต้องเป็นการศึกษาที่มีคุณภาพ
 - ✓ ตัวชี้วัดที่ทดสอบต้องแสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลต่อสุขภาพได้อย่างชัดเจน
 - ✓ ผลการศึกษาสอดคล้องกับข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

THANK YOU

Health Claims Win-Win by FIRN