

กฎหมายอาหารและการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ทิศทางในอนาคตเกี่ยวกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ: ผู้ประกอบการและนักวิจัยควรเตรียมตัวอย่างไร?



นางสาวจิรารัตน์ เทศะศิลป์

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

14 มิถุนายน 2562



หัวข้อนำเสนอ

- แนวโน้มของผลิตภัณฑ์อาหาร
- แนวทางการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- หน่วยประเมิน
- ขั้นตอนการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- การเตรียมตัวของผู้ประกอบการและนักวิจัย



Food Trends

- เทคโนโลยีและนวัตกรรมอาหาร
- การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

Functional Foods: อาหารฟังก์ชัน

Clean Foods

Healthy Foods: อาหารเพื่อสุขภาพ

Organic Foods: อาหารออร์แกนิก

บรรจุภัณฑ์นวัตกรรม



แนวทางการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522”

ความปลอดภัย

คุณค่า สมประโยชน์

ผู้บริโภครอคาดหวัง


คุณค่าโภชนาการ/สุขภาพ

ปลอดภัย 3 ด้าน

- จุลินทรีย์
- เคมี
- กายภาพ



- ความเหมาะสมในการบริโภค
- เอกลักษณะ
- คุณภาพมาตรฐาน
- คุณประโยชน์



- ชนิดสารอาหาร
- ปริมาณการบริโภค
- ข้อมูลโภชนาการที่ปลอดภัย
- ประสิทธิภาพต่อสุขภาพ

ปสร. อาหารใหม่
(Novel foods)

ปสร. เฉพาะอาหารชนิดนั้นๆ

- ปสร. ฉลากโภชนาการ
- คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง “การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร”

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและอำนวยความสะดวกทางการค้า

- นิยาม “การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claims)”
 - การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)
 - การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)
 - การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)
- กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร
- กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลากอาหาร



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง “การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร”

- กำหนดเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อพิสูจน์ทราบการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ต้องยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพจาก **หน่วยงานประเมิน** ประสิทธิภาพและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
- **บทเฉพาะกาล** สำหรับอาหารที่มีการแสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารไว้ก่อนวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ
- ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง “การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร”

- บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ข้อมูลทั่วไป
- ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร
- ข้อมูลเกี่ยวกับผลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีต่อสุขภาพ
- เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- แบบตรวจสอบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- รายงานสรุปผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ



หน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้าง ทางโภชนาการและสุขภาพ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

เพื่อการอำนวยความสะดวกในการประเมินความปลอดภัยอาหารในด้านต่างๆ บนพื้นฐานของ การคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้อง และเพื่อความรวดเร็วในการดำเนินธุรกิจอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา จึงได้ออกประกาศกำหนดรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ ให้ครอบคลุมขอบเขตการประเมินความปลอดภัยที่กำหนดไว้

(๓) หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ได้แก่

- มุลนิธิพัฒนาโภชนาการ

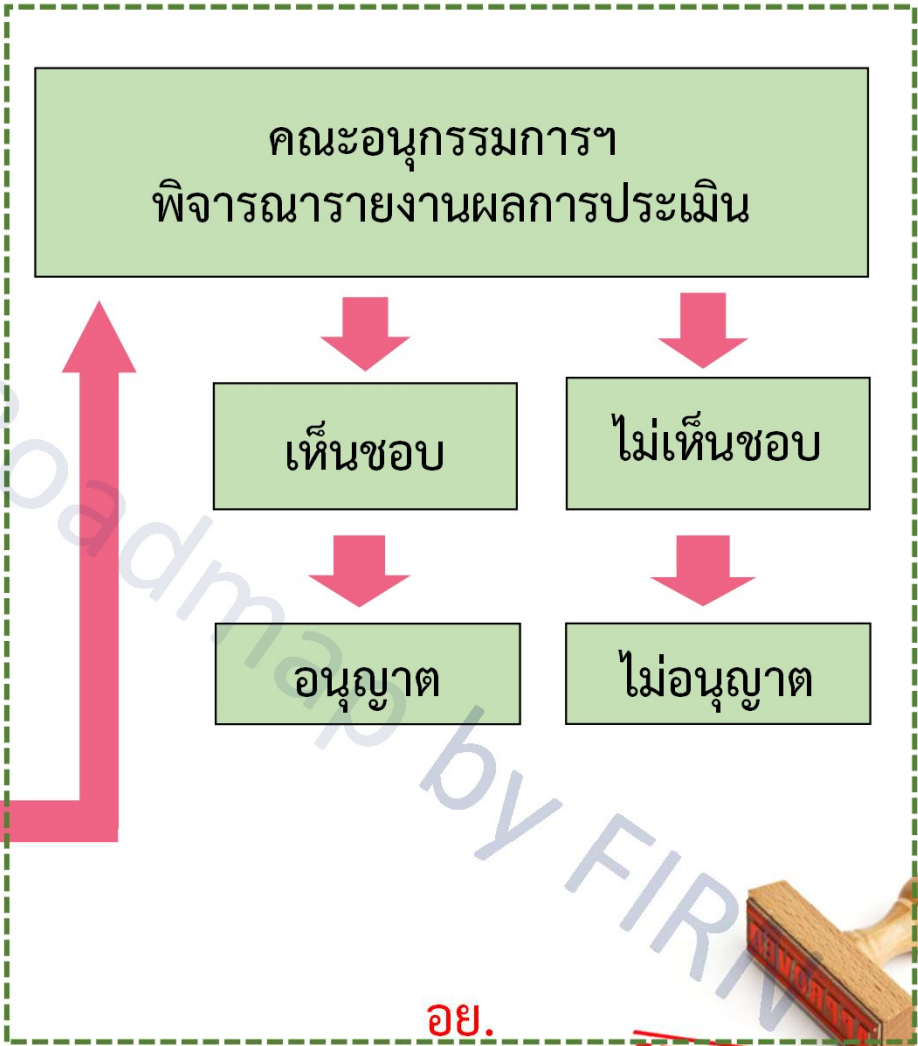
ทั้งนี้ ให้หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ตามข้อ (๓) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินความปลอดภัยและความ เหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าว อ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ดังบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๓ ของประกาศนี้

http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/name_unit.pdf



ผู้ขอฯ ยื่นเอกสาร

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



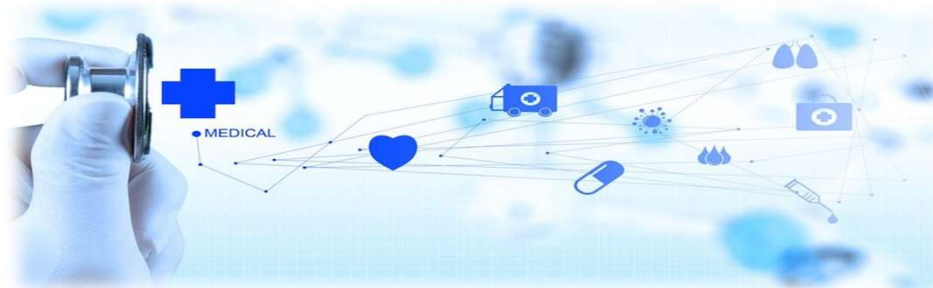
การเตรียมตัวของผู้ประกอบการ

- ติดตามข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างต่อเนื่อง
- ศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาประเมินประสิทธิผลของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพของผลิตภัณฑ์อย่างละเอียด
- ประสาน สื่อสาร และหารือนักวิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เพื่อออกแบบการศึกษา วางแผนการวิจัย ให้ตอบโจทย์ความต้องการและถูกต้องตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับสากล



การเตรียมตัวของนักวิจัย

- ศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาประเมินประสิทธิผลของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพของผลิตภัณฑ์
- ติดตามข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างต่อเนื่อง
- นักวิจัยควรศึกษาและดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยที่สอดคล้องสากล เพื่อออกแบบการศึกษา วางแผนการวิจัย ให้ตอบโจทย์ความต้องการของผู้ประกอบการ



Health Claims Roadmap by FIRN

THANK YOU

Q & A

