



Collaboration by

การอบรมเชิงปฏิบัติการ
นวัตกรรมและหลักเกณฑ์สำหรับ **Functional Food**
(Functional Food Innovation & Regulatory workshop)

27 พฤศจิกายน 2560

อนาคต FUNCTIONAL FOOD ของประเทศไทย จากมุมมองของ ออย.

โดย

ดร.ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ณ โรงแรมวินด์ เซอร์ สวีทส์ กรุงเทพฯ
วันที่ 27 พฤศจิกายน 2560



อาหารคล้ายยา

อาหาร	Functional Ingredient	ยา
<p>1. วัตถุประสงค์ที่คนกิน ดื่ม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ</p> <p>2. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส</p>	<p>การพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลการบริโภคเป็นอาหาร - ปริมาณการบริโภค (dose) 	<p>1. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือสัตว์</p> <p>2. วัตถุประสงค์เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>3. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลต่อสุขภาพโครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์</p>

การสร้างเศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม (Bio Economy 4.0)

1. Premium Food (สินค้าสด)	2. Function Food (Nutrition)	3. Health Food (Doses Form)
<p>- ขายคุณภาพ รสชาติ และเล่าเรื่องราวด้านคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>- เกษตรกร >> มีผู้บริโภคส่วนตัว</p> <p>- ผู้บริโภค >> มีเกษตรกรส่วนตัว</p>	<p>- มีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมในแต่ละกลุ่ม</p> <ul style="list-style-type: none"> • อาหารผู้ป่วย • อาหารทารกและเด็กเล็ก • อาหารสำหรับผู้ควบคุมน้ำหนัก 	<p>- มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ</p> <p>- มีประวัติการกินเป็นอาหาร</p> <p>- มีข้อมูลทางวิชาการ</p> <p>- มีการศึกษาวิจัยรองรับ</p> <p>- สารสกัด</p>
		

คำถาม สำหรับผู้ประกอบการเพื่อสร้างความมั่นใจ?



ผู้บริโภค

ถ้าบริโภค... จะปลอดภัยหรือไม่?

มีคุณภาพสม่ำเสมอหรือไม่...อย่างไร?

การกล่าวอ้าง... จริงหรือไม่? ปริมาณเท่าไร?



(1) ความปลอดภัย
(Safety)

(2) คุณภาพ
(Standard)

(3) ประสิทธิภาพ
(Efficacy)

5

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claims)

6

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claims)

การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร
(Nutrient function claims)

การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น
(Other function claims)

การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของ
การเกิดโรค
(Reduction of disease risk claims)

นอกเหนือจาก positive list 29 รายการ
(ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร)

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือ

- Systematic review และ Meta-analysis หรือ
- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ หรือ
- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร อนุบัณตัม

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือ

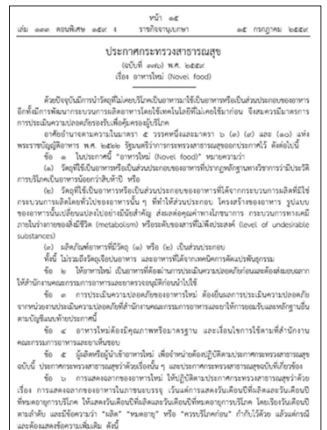
ผลการศึกษาในมนุษย์อนุบัณตัม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- (1) Systematic review และ Meta-analysis ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารหรือ
- (2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ
- (3) เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา

[http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/056Nutrition_Claim\(11-08-51\).pdf](http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/056Nutrition_Claim(11-08-51).pdf)

7

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)



วัตถุประสงค์หรืออาหารที่ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัย

- ▶ **New ingredient** ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหารหรือมีหลักฐานอ้างอิงการบริโภคโดยทั่วไปต่ำกว่า 15 ปี
- ▶ **New Process** ปรับเปลี่ยนกรรมวิธีผลิต เช่น เปลี่ยนชนิดตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด หรือวิธีการผลิต/สกัดรูปแบบใหม่
- ▶ **New dosage** ขอเพิ่มปริมาณการบริโภค
- ▶ **New type of food** ปรับเปลี่ยนชนิดอาหาร เช่น วัตถุประสงค์ที่เคยใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะนำมาใช้ในเครื่องดื่ม

ทั้งนี้ไม่รวมถึง:

- วัตถุเจือปนอาหาร (Food additives)
- วัตถุแต่งกลิ่นรสอาหาร (Flavorings agent)
- อาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

ผู้ประกอบอาหารต้องยื่นผลการประเมินความปลอดภัย
จากหน่วยงานที่ ออ. รับรอง

ผู้มีประชาชน: การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
 URL: http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/table_plants.pdf


8

ตัวอย่าง บัญชีชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

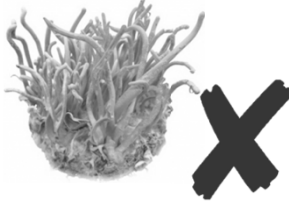
ชื่อพืช			ส่วนของพืช	หมายเหตุ*
ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อวิทยาศาสตร์		
ถั่งเช่า / ถั่งเช่า / ถั่ง ถั่งแท้เช่า / ฤดูหนาว เป็นหนอน ฤดูร้อน เป็นหญ้า	dōng chóng xià cǎo Cordyceps	The stroma formed by Cordyceps sinensis (Berk.) Sacc. parasitized on the larva of <i>Hepialus armoricanus</i> Oberthru.	Stroma and dead larva	อนุญาตน้อยกว่า 3 กรัมต่อวัน

* หากใช้การสกัดนอกเหนือจากการบีบ คั้น อนุญาตเฉพาะการสกัดด้วยน้ำเท่านั้น

ถั่งเช่า : Cordycep Sinensis **ถั่งเช่าสีทอง : Cordycep Militaris**




VS



ตัวอย่าง บัญชีพืชที่ไม่ผ่านกระบวนการสกัดที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หมามู่ย (Velvet bean) : *Mucunaprurita* Hook.



ยังไม่พบหลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐในต่างประเทศ นอกจากนี้ เมล็ดหมามู่ยทุกสายพันธุ์อยู่ในบัญชีรายชื่อพืชที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

EFSA : ระบุว่า ทุกส่วน (Whole plant) ของหมามู่ยมีสารที่เป็นอันตราย จึงไม่แนะนำให้นำมาใช้ในอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

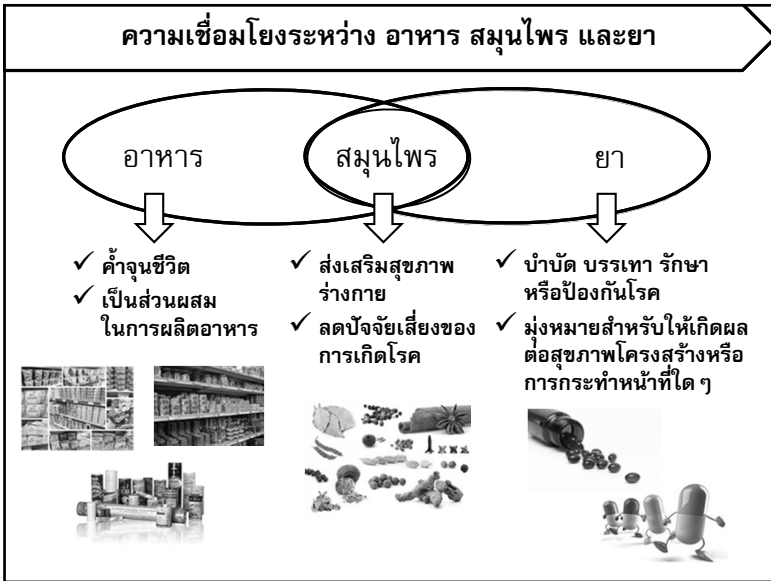
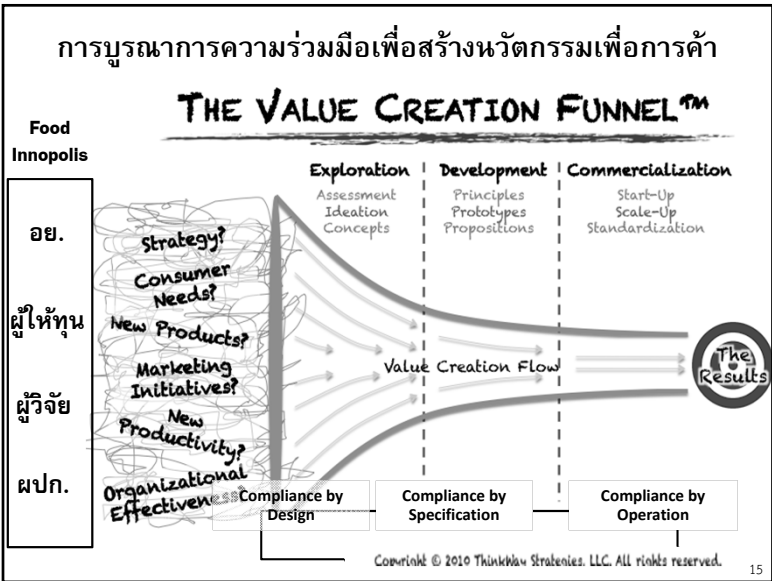
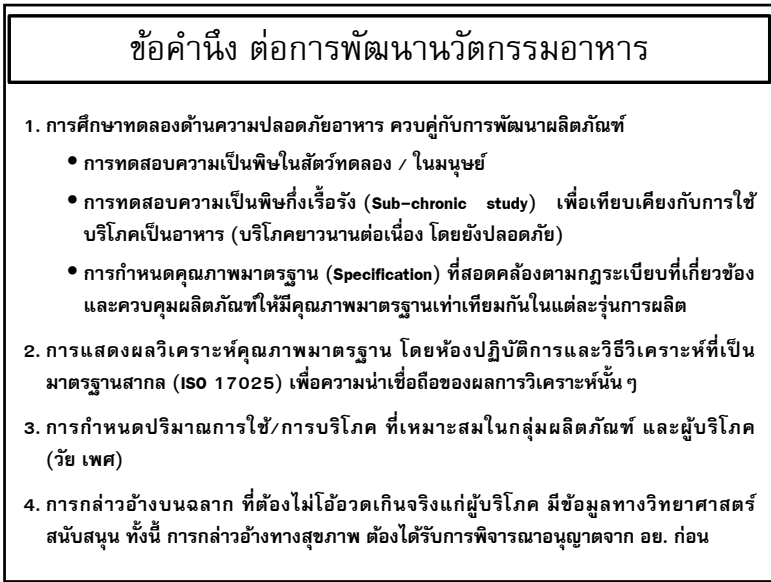
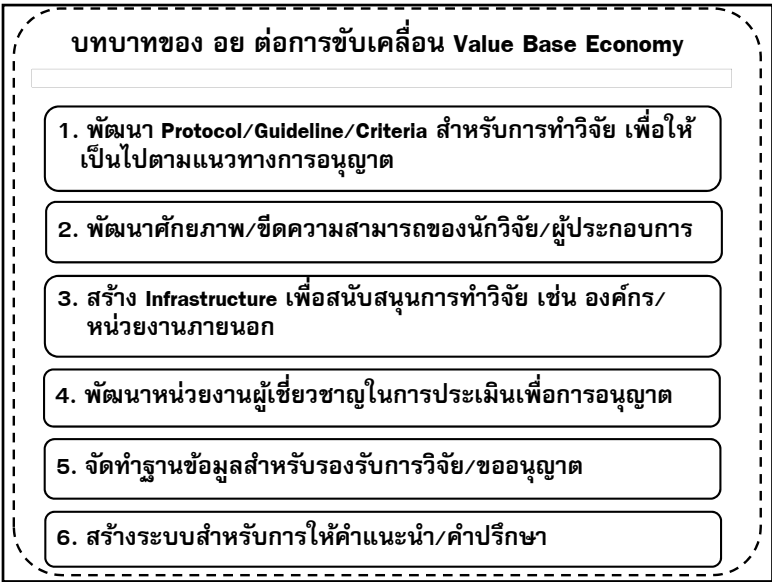
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ยังไม่อนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของหมามู่ย

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ไม่ปลอดภัยสำหรับการบริโภคเป็นอาหาร

<input type="checkbox"/> ไบพาล์ม	<input type="checkbox"/> ไบฤชณา
<input type="checkbox"/> เปลือกมังคุด	<input type="checkbox"/> รวงจี๊ด
<input type="checkbox"/> เขากวางอ่อน	<input type="checkbox"/> รวงแดง
<input type="checkbox"/> กรดไฮยาลูโรนิก	<input type="checkbox"/> เหง้าไพล
<input type="checkbox"/> รากปลาไหลเผือก	<input type="checkbox"/> เหงือกปลาหมอ
<input type="checkbox"/> อินทนิล	<input type="checkbox"/> หนุমানผสานกาย
	<input type="checkbox"/> ฯลฯ

ดังนั้น ปัญหาของการอนุญาตสินค้าและนวัตกรรมการใช้สารใหม่

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ (Functional Food)
→ ไม่มีเอกสารวิชาการสนับสนุน
- Health Claim
2. งานวิจัยไม่มีคุณภาพ/ไม่น่าเชื่อถือ
3. นักวิจัยไม่มีความรู้ด้านกฎหมายอาหารและแนวทางการอนุญาต
4. ผู้ประกอบการไม่มีความรู้ เรื่องการเตรียมเอกสารหลักฐานในการขออนุญาต
5. ขาดองค์กรผู้เชี่ยวชาญในการประเมินเพื่อการขออนุญาต
6. ห้องปฏิบัติการในการทำวิจัยเชิงพาณิชย์/พิชวิทยา/Health claim ไม่เพียงพอ เช่น มหาวิทยาลัยที่เป็นผู้ทำวิจัย
7. ค่าใช้จ่ายทำห้องวิจัยมีราคาสูง
8. ไม่มีฐานข้อมูลการวิจัย /Protocol /Guideline/Criteria สำหรับการวิจัย เพื่อการขออนุญาต





Thai Food and Drug Administration
<http://www.fda.moph.go.th>