

การอบรมเชิงปฏิบัติการ Functional Ingredient
วันที่ 28 พฤศจิกายน 2560 เวลา
โรงแรม วินด์เซอร์ สวีทส์ สุขุมวิท กรุงเทพฯ

การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

มาลี จีรวงศ์ศรี
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



สวท



FoodInnopolis



FoSTAT

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินการกล่าวอ้างสุขภาพ

1

.....

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

คู่มือสำหรับประชาชน

| | |
|----------------------|---|
| งานที่ให้บริการ | การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ |
| หน่วยงานที่รับผิดชอบ | สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

| สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ | ระยะเวลาเปิดให้บริการ |
|---|--|
| กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 02 5907178-9 | วันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง) • รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 -10.00 น. • สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น. • ที่จรรยาบรรณครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น. • แจ้งผลการรับเรื่องให้พิจารณา 16.00 – 16.30 น. |

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินการกล่าวอ้างสุขภาพ 06/02/61



การขอการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

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



▶ 3

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินการกล่าวอ้างสุขภาพ 06/02/61

“อาหาร” (ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522)

“ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต”



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

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินการกล่าวอ้างสุขภาพ

4

Chronology of Food Evolution

Food Act

1979

- Food technology
- prolong shelf-life
- Focus on hygiene issue
- Focus on safety from contaminants & processing
- Product Standard & Quality
- Labeling
- Advertisement

- Dietary supplement
- Functional food
- Health Claim Guideline

1994 **1997** **1998** **2004** **2015**

• Concept preventive better than cure
 • Emerging Extract ingredients/technology
 • Focus on safety on its ingredients
 • Need to know efficacy

1998 • Nutrition Labeling

2004 • Codex : guideline on health claim

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินค่าอ้างอิงสุขภาพ

06/02/61

สารอาหารกับการกล่าวอ้าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

หลักเกณฑ์ในการกล่าวอ้างทางโภชนาการบนฉลากอาหาร

การกล่าวอ้างทางโภชนาการ

- การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร
- การกล่าวอ้างปริมาณโดยเปรียบเทียบ
- การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

ข้อมูลโภชนาการ

| | | | | | |
|--------------|------|---|-----------------|------|---|
| พลังงาน | ก.ค. | % | ไขมันอิ่มตัว | ก.ค. | % |
| คาร์โบไฮเดรต | ก.ค. | % | ไขมันไม่อิ่มตัว | ก.ค. | % |
| โปรตีน | ก.ค. | % | คอเลสเตอรอล | ก.ค. | % |
| ใยอาหาร | ก.ค. | % | โซเดียม | ก.ค. | % |
| น้ำตาล | ก.ค. | % | | | |
| ไขมัน | ก.ค. | % | | | |

06/02/61

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินค่าอ้างอิงสุขภาพ

6

Thai Recommended Daily Intake (Thai RDI)

| | | | |
|--------------------|------------|------------------|-----------|
| Total Fat | 65 g. | Thiamin | 1.5 mg. |
| Saturated Fat | 20 g. | Riboflavin | 1.7 mg. |
| Cholesterol | 300 mg. | Niacin | 20 mg.NE |
| Protein | 50 g. | Vitamin B6 | 2 mg. |
| Total Carbohydrate | 300 g. | Folate | 200 mcg. |
| Dietary Fiber | 25 g. | Biotin | 150 mcg |
| Vitamin A | 800 mcg,RE | Pantothenic Acid | 6 mg. |
| Vitamin B12 | 2 mcg. | Iron | 15 mg. |
| Vitamin C | 60 mg. | Iodine | 150 mcg. |
| Vitamin D | 5 mcg. | Magnesium | 350 mg. |
| Vitamin E | 10 mg. | Zinc | 15 mg. |
| Vitamin K | 80 mcg. | Copper | 2 mg. |
| Calcium | 800 mg. | Potassium | 3,500 mg. |
| Phosphorus | 800 mg. | Sodium | 2,400 mg. |

7

Reference Amount Determined in each Food Category and Criteria for Setting Number of Serving Size per Package

7 Classified Foods

- Dairy Products
- Beverages
- Snack Foods and Desserts
- Semi-Processed Foods
- Bakery Products
- Cereals and Grain Products
- Miscellaneous e.g. canned food, butter and oil, pickle fruit and vegetable

Reference Serving Size

For example

- Milk and ready-to-drink milk products 200 ml.
- Fruit juice 200 ml.
- Fried potato, crispy snack 30 g.
- Rice noodle 50 g.
- Bread 50 g.
- Bran or wheat germ 15 g.
- Meat, fish and shellfish in sauce such as sardine in tomato sauce (In cans, sealed glass bottles,retort pouch) 85 g.

7

หลักเกณฑ์เงื่อนไขในการกล่าวอ้าง

- ปริมาณสารอาหารในหน่วยบริโภค
- ปริมาณสารอาหารที่ต้องระวังไม่เกินเกินต่อวัน
- ปริมาณสารอาหารที่ต้องกินให้เพียงพอ



การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร

การกล่าวอ้างปริมาณโดยเปรียบเทียบ

การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

| ข้อมูลโภชนาการ | | | |
|--|------------|------------------|-------------|
| หนึ่งหน่วยบริโภค | | | |
| ปริมาณสารอาหารต่อหนึ่งหน่วยบริโภค | | | |
| พลังงานทั้งหมด | กิโลแคลอรี | (พลังงานจากไขมัน | กิโลแคลอรี) |
| ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน* | | | |
| ไขมันทั้งหมด | ก. | | % |
| ไขมันอิ่มตัว | ก. | | % |
| โคเลสเตอรอล | มก. | | % |
| โปรตีน | ก. | | % |
| คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด | ก. | | % |
| ใยอาหาร | ก. | | % |
| น้ำตาล | ก. | | % |
| โซเดียม | มก. | | % |
| * ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน = $\frac{\text{ปริมาณใน 1 หน่วยบริโภค}}{\text{ปริมาณที่แนะนำต่อวัน}} \times 100\%$ | | | |
| วิตามินเอ | % | วิตามินบี 1 | % |
| วิตามินบี 2 | % | แคลเซียม | % |
| เหล็ก | % | | |

* ปริมาณของปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (RDA) โดยตีความองค์การพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี
ความต้องการพลังงานของแต่ละบุคคลแตกต่างกัน ผู้ที่ออกกำลังกายวันละ 2,000 กิโลแคลอรี ควรได้รับสารอาหารต่าง ๆ ดังนี้

| | | |
|---------------------|----------|-----------|
| ไขมันทั้งหมด | น้อยกว่า | 65 ก. |
| ไขมันอิ่มตัว | น้อยกว่า | 20 ก. |
| โคเลสเตอรอล | น้อยกว่า | 300 มก. |
| คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด | น้อยกว่า | 300 ก. |
| ใยอาหาร | น้อยกว่า | 25 ก. |
| โซเดียม | น้อยกว่า | 2,400 มก. |

พลังงาน (กิโลแคลอรี) ต่อกรัม : ไขมัน = 9 , โปรตีน = 4 , พืชใยอาหาร = 2

บัญชีแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหารแบบท้ายปอย. เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร

| อันดับ | สารอาหาร | ข้อความ |
|--------|------------|---|
| 1 | โปรตีน | 1.1 จำเป็นต่อการเจริญเติบโตและช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรบของร่างกาย |
| | | 1.2 ให้กรดอะมิโนที่จำเป็นต่อการสร้างโปรตีนชนิดต่าง ๆ ในร่างกาย |
| 2 | ใยอาหาร | 2.1 เพิ่มกากในระบทางเดินอาหาร ช่วยกระตุ้นการขับถ่าย |
| | | |
| 3 | วิตามินเอ | 3.1 มีส่วนช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย |
| | | 3.2 ช่วยในการมองเห็น |
| | | 3.3 ช่วยเสริมสร้างเยื่อต่าง ๆ ของร่างกาย |
| | | หมายเหตุ : แอสคา-เคโรทีน ให้ระบุได้เพียงว่า "แอสคา-เคโรทีน เป็นสารตั้งต้นของวิตามินเอ" เท่านั้น |
| 4 | วิตามินบี1 | 4.1 ช่วยให้อวัยวะได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต |
| | | 4.2 มีส่วนช่วยในการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ |
| 5 | วิตามินบี2 | 5.1 วิตามินบี2ช่วยให้อวัยวะได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน |
| | | |
| 6 | ไนอะซิน | 6.1 ช่วยให้อวัยวะสืบพันธุ์และผิวหนังอยู่ในสภาพปกติ |
| | | 6.2 ช่วยให้อวัยวะได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน |
| 7 | วิตามินบี6 | 7.1 มีส่วนช่วยในการสร้างเม็ดเลือดแดงให้สมบูรณ์ |
| | | 7.2 มีส่วนช่วยสร้างสารที่จำเป็นในการทำงานของระบบประสาท |

| | | |
|----|------------------|--|
| 8 | กรดโฟลิก / โฟเลต | 8.1 มีส่วนสำคัญในการสร้างเม็ดเลือดแดง |
| 9 | ไนโอดิน | 9.1 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ (เมตาบอลิซึม) ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต |
| | | 9.2 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต |
| | | 9.3 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับเมตาบอลิซึมของไขมันและคาร์โบไฮเดรต |
| 10 | กรดแพนโทอิก | 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 มีส่วนช่วยในระบบการต่อต้านอนุมูลอิสระ |
| | | 12.3 มีส่วนช่วยในการสร้างเนื้อเยื่อคอลลาเจน และเนื้อเยื่อของเยื่อกระดูกอ่อน |
| 13 | วิตามินดี | 13.1 ช่วยดูดซึมแคลเซียมและฟอสฟอรัส |
| 14 | วิตามินอี | 14.1 มีส่วนช่วยในระบบการต่อต้านอนุมูลอิสระ |
| 15 | วิตามินเค | 15.1 ช่วยสร้างสารที่ทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือด |
| | | 15.2 ช่วยลดการสลายแคลเซียม ทำให้กระดูกแข็งแรง |
| 16 | แคลเซียม | 16.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของกระดูกและฟัน |
| | | 16.2 มีส่วนช่วยในการแข็งตัวของเลือด |
| | | 16.3 มีส่วนช่วยในระบบการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง |

| | | |
|----|------------|---|
| 17 | ฟอสฟอรัส | 17.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของกระดูกและฟัน |
| | | 17.2 มีส่วนช่วยในระบบการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง |
| 18 | เหล็ก | 18.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง |
| 19 | โซเดียม | 19.1 เป็นส่วนประกอบที่สำคัญของอิเล็คโทรไลต์ ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการเจริญเติบโตและการพัฒนาของร่างกายและสมอง |
| | | |
| 20 | แมกนีเซียม | 20.1 เป็นส่วนประกอบของกระดูกและฟัน |
| | | 20.2 ช่วยในการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ |
| 21 | สังกะสี | 21.1 ช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย |
| 22 | ทองแดง | 22.1 มีส่วนช่วยในการสร้างฮีโมโกลบิน |
| 23 | โพแทสเซียม | 23.1 ทำงานร่วมกับโซเดียมในการรักษาสมาดุลของ กตต่าง และอีเล็คโทรไลต์ของร่างกาย |
| | | คำเตือน : ถ้าร่างกายได้รับโพแทสเซียมมาก อาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติได้ |
| 24 | แมงกานีส | 24.1 มีส่วนช่วยในการทำงานของเอนไซม์หลายกลุ่มในร่างกาย |
| 25 | ซีลีเนียม | 25.1 มีส่วนช่วยในระบบการต่อต้านอนุมูลอิสระ |
| 26 | ฟลูออไรด์ | 26.1 มีส่วนช่วยเสริมสร้างความแข็งแรงให้กระดูก และฟัน |
| 27 | โมลิบดีนัม | 27.1 ช่วยในการทำงานของเอนไซม์บางชนิดในร่างกาย |
| 28 | โครเมียม | 28.1 ร่วมกับอินซูลินในการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์ |
| 29 | คลอรีน | 29.1 ร่วมกับสารอื่นในการรักษาสมาดุลของกรด - ด่างในร่างกาย |

“การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

- Codex - Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997, Rev.1-2004)
- มีงานศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสารอาหาร (phytonutrients) และสุขภาพเพิ่มมากขึ้น และเทคโนโลยีการผลิตสามารถตอบสนองได้
- ผู้บริโภคให้ความใส่ใจอาหารกับสุขภาพ
- ผู้บริโภคต้องการรู้ข้อเท็จจริงที่ถูกต้องเกี่ยวกับการกล่าวอ้างสุขภาพจากสารอาหารอื่นๆ

สำนักอาหารได้ดำเนินการจัดทำ

“การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

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

06/02/61 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ 13

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

- ไม่อนุญาตกล่าวอ้าง การบำบัด บรรเทา ป้องกัน หรือ รักษาโรค
- การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสารอาหารกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม

| 1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims) | 2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims) | 3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims) |
|--|--|---|
| การแสดง สรรพคุณหรือคุณประโยชน์...เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย เช่น <ul style="list-style-type: none"> - แคลเซียมมีส่วนช่วยในการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง - ช่างอิงตามประกาศฯ 182 |ที่เฉพาะเจาะจง ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในปริมาณของอาหารทั้งหมดที่มีบริโภคเพื่อให้ง่ายต่อการบริโภค หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสภาพทางสุขภาพ เช่น <ul style="list-style-type: none"> - แคลเซียมมีส่วนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอลชนิดที่เพิ่มLD มีแคลเซียม 1 กรัมต่อ 150 มล. ไม่ควรรับประทานแคลเซียม 1 กรัมต่อ 150 มล. เด็ก สตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน "ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค" - ไม่มีผลสำหรับผู้ที่ไม่มีคอเลสเตอรอลปกติ |ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในปริมาณของอาหารทั้งหมดที่มีบริโภค เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อากาศ หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px; font-size: x-x-small;"> "การได้รับแคลเซียมในปริมาณ ZZ มก. ในอาหารร่วมกับการออกกำลังกายที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ RR ชม. อย่างต่อเนื่อง ช่วยเสริมสร้างความแข็งแรงของกระดูกในผู้หญิงและลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคกระดูกพรุนเมื่อมีอายุเข้าสู่ผู้สูงอายุ" </div> |

14 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินการกล่าวอ้างสุขภาพ 06/02/61

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)

2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (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 และเอกสารอ้างอิงอย่างหนึ่ง ดังนี้
- (1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
- (2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

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

15 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินการกล่าวอ้างสุขภาพ 06/02/61

สรุป...หลักฐานทางวิทยาศาสตร์กับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

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

16 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินการกล่าวอ้างสุขภาพ 06/02/61

- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

- 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



Center for Food Safety and Applied Nutrition



International Food Standards

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินค่าอ้างอิงสุขภาพ 06/02/61

- การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

1. กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย
2. กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม
3. ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย
4. การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้อง
5. องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมด ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินค่าอ้างอิงสุขภาพ 06/02/61

- การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

6. การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร
7. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญของสถิติที่เหมาะสม
8. ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย
9. หากไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือใช้เวลานาน หรือประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน

- การศึกษาทดลองทางคลินิก ต้องผ่านอนุมัติจากคณะกรรมการการศึกษาวิจัยในมนุษย์
 - การทดลองต้องดำเนินการตาม GLP
 - ผู้วิจัยมาจากสหสาขาวิชาชีพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินค่าอ้างอิงสุขภาพ 06/02/61

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

การรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือ โดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบอย่างชัดเจนในการสืบค้นคัดเลือก

↓

การประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกันที่ชัดเจน

↓

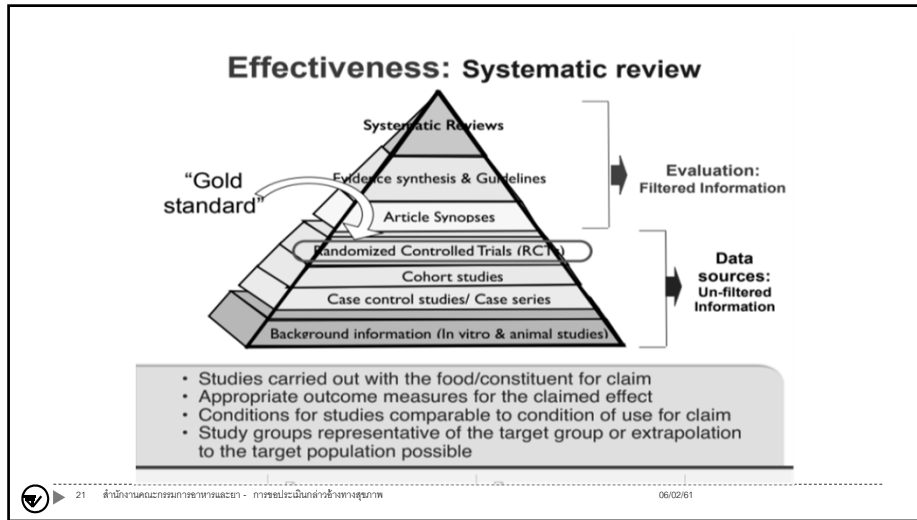
การนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่ชัดเจน

↓

ช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง

- หลักฐานที่น่าเชื่อถือ 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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินค่าอ้างอิงสุขภาพ 06/02/61



เงื่อนไขของผลิตภัณฑ์อาหารที่จะขอกว่าอ้างทางสุขภาพ

ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรคกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีปริมาณสารอาหารใน 1 หน่วยบริโภคดังนี้ ไขมันทั้งหมด มากกว่า 13 กรัม หรือไขมันอิ่มตัวมากกว่า 4 กรัม หรือโคเลสเตอรอลมากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือโซเดียมมากกว่า 360 มิลลิกรัม

คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้างต้องได้มาจากการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพในปริมาณที่เหมาะสม ต้องไม่อาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่นๆ แม้ว่าจะเป็นการปฏิบัติตามปกติหรือมีเจตนาให้บริโภคพร้อมกัน

ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นต้องปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐานสอดคล้องกับประเภทอาหารนั้นๆ

มีวิธีการตรวจวิเคราะห์สารอาหารที่จะนำมากล่าวอ้าง และรายงานการตรวจวิเคราะห์ ชนิดและปริมาณตามอายุการเก็บรักษาที่แสดงไว้ (shelf life)

หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนในการกล่าวอ้าง

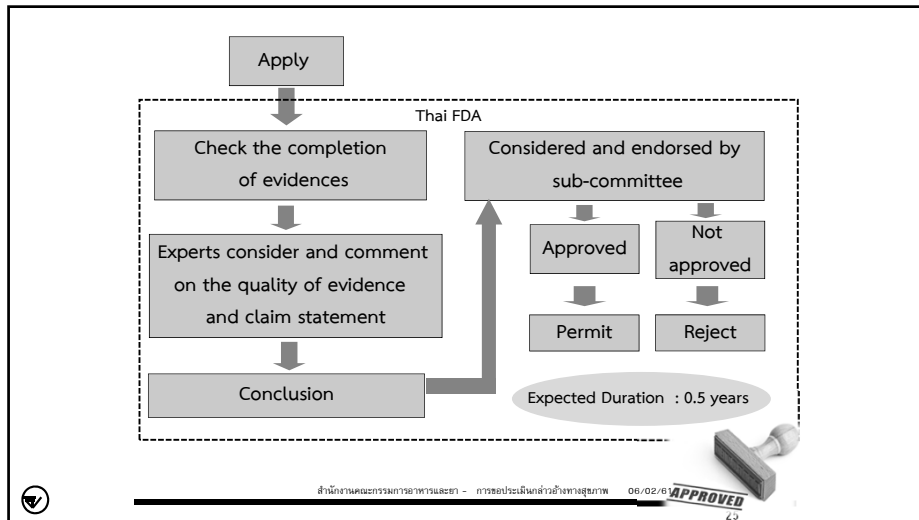
06/02/61

เอกสารประกอบการยื่นคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

| | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ระบุข้อความกล่าวอ้างอย่างชัดเจน จำนวน 1 ฉบับ พร้อมสำเนา หนังสือขออำนาจแต่งตั้งผู้สมัคร ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน 1 ชุด (กรณีขออำนาจแต่งตั้งผู้สมัคร) พร้อมสำเนา สำเนาบัตรประชาชนของผู้สมัคร จำนวน 1 ฉบับ แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในแบบ <u>ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ตามคำค้น</u> หรือ <u>สรุปผลการพิจารณาเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แบบประกอบการพิจารณา</u> | <ol style="list-style-type: none"> เอกสารรายละเอียดประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม <ol style="list-style-type: none"> 6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารอาหาร 6.2 ชุดส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นหรือละโดยน้ำหนัก 6.3 กรรมวิธีการผลิต 6.4 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Specification) /วิธีการตรวจวิเคราะห์ 6.5 ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุ 6.6 วัตถุประสงค์การบริโภค 6.7 วิธีการบริโภค 6.8 ขนาดรับประทาน 6.9 คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี) 6.10 กลุ่มเป้าหมาย 6.11 ฉลากผลิตภัณฑ์ 6.12 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี) |
|--|---|

06/02/61





สรุป

- การขอล่าอ้างทางสุขภาพ เป็นการแสดงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกิดจากการศึกษาในมนุษย์แสดงให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างอาหาร หรือ ส่วนประกอบของอาหารหรือสารอาหารกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม
- สุขภาพ
- ผลการศึกษา
- วิเคราะห์
- ประเมิน

06/02/61 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินค่าอ้างอิงสุขภาพ 26

จบการนำเสนอ

27 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินค่าอ้างอิงสุขภาพ 06/02/61