

การพัฒนาขีดความสามารถและศักยภาพของบุคลากรที่มี
ส่วนเกี่ยวข้องกับนวัตกรรม และกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร
โรงแรม วินด์เซอร์ สวีทส์ สุขุมวิท กรุงเทพฯ

วันที่ 4 เมษายน 2561

แนวทางการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพของไทย

มาลี จีรวงศ์ศรี

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



สวทน



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ

18/04/61

1



.....

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

2

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ

การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์
นนท์ นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 02 5907178-9

ระยะเวลาเปิดให้บริการ

- วันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)
- รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 -10.00 น.
 - สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น.
 - พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น.
 - แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น.



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ

18/04/61

การขอการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

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



3

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ 18/04/61

“อาหาร” (ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522)

“ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต”



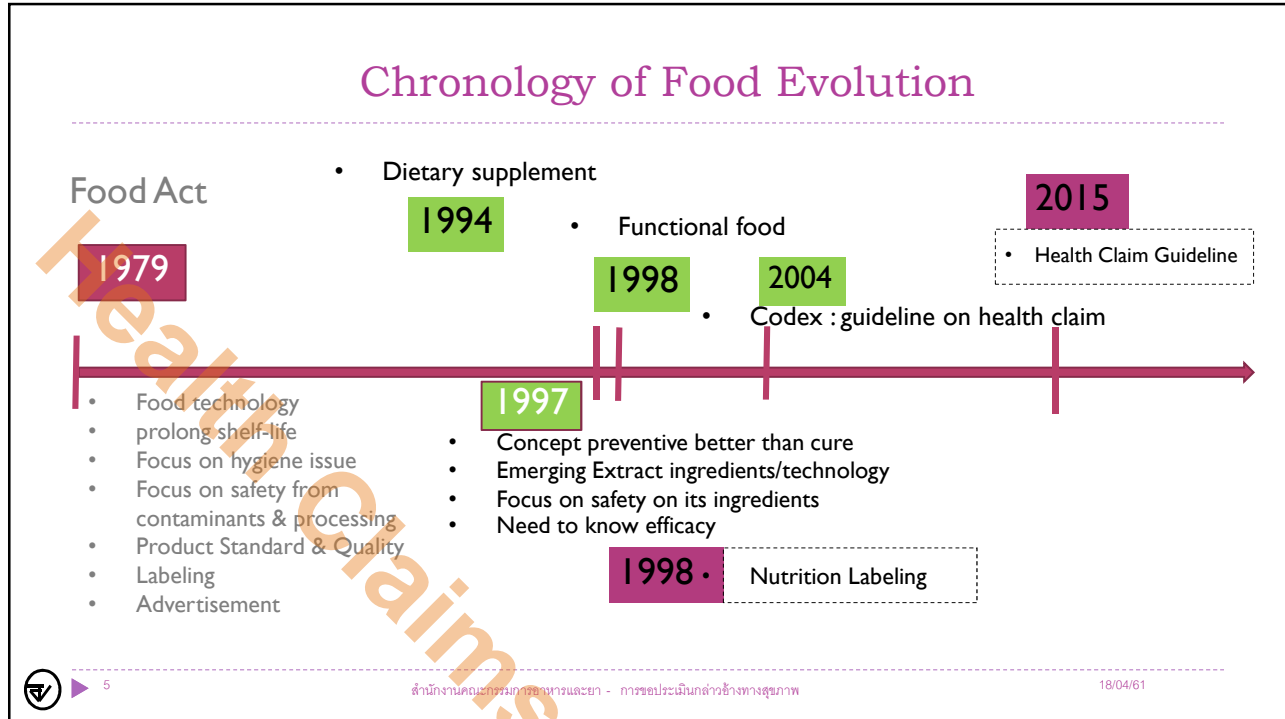
(1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึง ยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ

4



ฉลากโภชนาการ

- ข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและปริมาณสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารต่อการกิน 1 ครั้ง
 - กรอบรูปแบบของฉลากโภชนาการ
 - การกิน 1 ครั้ง / หนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและวิธีการกำหนดปริมาณการกินหนึ่งครั้งหรือหนึ่งหน่วยบริโภค
- สารอาหารที่จำเป็นต้องกินให้เพียงพอ เช่น แคลเซียม เหล็ก และวิตามิน เอ
- สารอาหารจำเป็นแต่อย่ากินเกินความต้องการ เช่น พลังงาน ไขมัน โซเดียม น้ำตาล
- สารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวัน
- เปรียบเทียบสารอาหารใน 1 หน่วยบริโภคกับปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวัน
- เงื่อนไขการกล่าวอ้างปริมาณสารอาหารและข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร
- ปริมาณสารอาหารนั้นๆ และหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล
- แสดงข้อมูลสารอาหารใน " กรอบข้อมูลโภชนาการ"
- แบ่งเป็น 3 ส่วน 1) หน่วยบริโภค 2) พลังงานต่อหน่วยบริโภค/ สารอาหารจำเป็นแต่อย่ากินเกิน/ สารอาหารจำเป็นกินให้เพียงพอ-3) ความต้องการสารอาหารต่อคนเมื่อพลังงานที่ได้รับกำหนดไว้ 2,000 กิโลแคลอรี/วัน

กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ

ฉลากโภชนาการ

ส่วนที่ 1

ส่วนที่ 2

ส่วนที่ 3

6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ 18/04/61

สารอาหารกับการกล่าวอ้าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

หลักเกณฑ์ในการกล่าวอ้างทางโภชนาการบนฉลากอาหาร

การกล่าวอ้างทางโภชนาการ

1 การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร

2 การกล่าวอ้างปริมาณโดยเปรียบเทียบ

3 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

ข้อมูลโภชนาการ			
หนึ่งหน่วยบริโภค :			
จำนวนหน่วยบริโภคต่อหนึ่งหน่วยบริโภค			
พลังงานทั้งหมด		กิโลแคลอรี (พลังงานจากไขมัน กิโลแคลอรี)	
ไขมันทั้งหมด	ก.	ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน	%
ไขมันอิ่มตัว	ก.		%
คอเลสเตอรอล	มก.		%
โปรตีน	ก.		%
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด	ก.		%
ใยอาหาร	ก.		%
น้ำตาล	ก.		%
โซเดียม	มก.		%
ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน *			
วิตามินเอ	%	วิตามินบี 1	%
วิตามินบี 2	%	แคลเซียม	%
เหล็ก	%		
* ร้อยละของปริมาณสารอาหารที่แนะนำไปยังทั่วโลกสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDA) โดยอิงจากความต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี			
ความต้องการพลังงานของบุคคลทุกเพศทุกวัย ผู้ที่ต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี ควรได้รับสารอาหารต่าง ๆ ดังนี้			
ไขมันทั้งหมด	น้อยกว่า	65	ก.
ไขมันอิ่มตัว	น้อยกว่า	20	ก.
คอเลสเตอรอล	น้อยกว่า	300	มก.
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด		300	ก.
ใยอาหาร		25	ก.
โซเดียม	น้อยกว่า	2,400	มก.
พลังงาน (กิโลแคลอรี) ต่อวัน - ไขมัน - 9, โปรตีน - 4, คาร์โบไฮเดรต - 4			



1804/61

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ

7

บัญชีแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหารแนบท้าย
ปอย, เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร

8

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 หมายเหตุ : 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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ

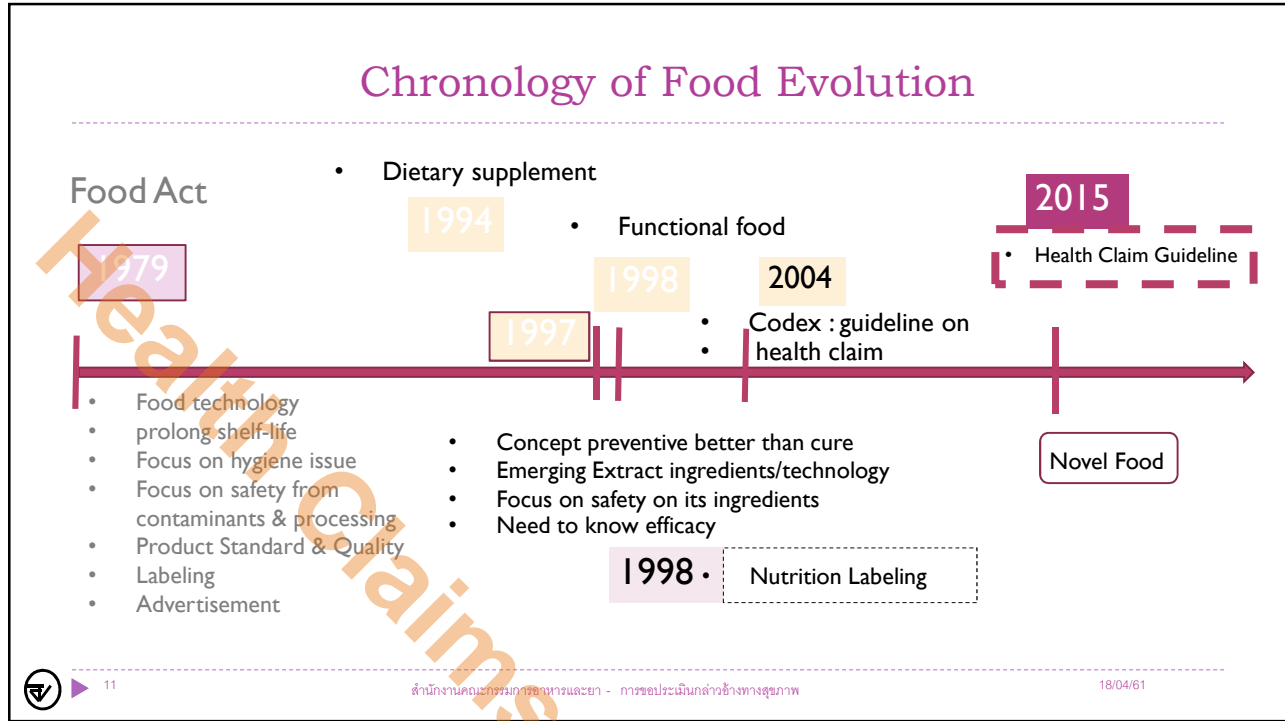
18/04/61

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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ 18/04/61

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 และอิเล็กโทรไลต์ของร่างกาย <u>คำเตือน</u> : 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	คลอรีน	29.1 ร่วมกับสารอื่นในการรักษาสสมดุลของกรด - ด่างในร่างกาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ 18/04/61



“การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

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

สำนักอาหารได้ดำเนินการจัดทำ “การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

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

12 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ 18/04/61

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

- ไม่อนุญาตกล่าวอ้าง การบำบัด บรรเทา ป้องกัน หรือ รักษาโรค

- การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับ **อาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสารอาหาร** กับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม

1.การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)	2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)	3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)
<p>การแสดง สรรพคุณหรือคุณประโยชน์.....เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง - ช้างอิงตามประกาศฯ 182 	<p>.....ที่เฉพาะเจาะจง ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ หรือเพื่อให้การทำงานที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสภาวะทางสุขภาพ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - แพลนท์ สเตานอลมีส่วนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอลผลิตภัณฑ์นม D มีแพลนท์ สเตานอล 1 กรัมต่อ 150 มล. ไม่ควรรับประทานแพลนท์ สเตานอล/สเตอรอล เกินวันละ 2 กรัม" เด็ก สตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน - "ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค" - "ไม่มีผลสำหรับผู้ที่มีคอเลสเตอรอลปกติ" ฯลฯ 	<p>.....ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภค เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อาการ หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น</p> <p>"การได้รับแคลเซียมในปริมาณ ZZ มากในอาหาร Q ร่วมกับการออกกำลังกายที่เหมาะสมอย่างน้อยวันละ RR ชม. อย่างต่อเนื่อง ช่วยเสริมสร้างความแข็งแรงของกระดูกในผู้หญิงและลดเสี่ยงต่อการเกิดโรคกระดูกพรุนเมื่อมีอายุเข้าสู่วัยชรา"</p>



13

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ 18/04/61

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1. อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
2. หากปริมาณสารอาหารใน 1 หน่วยบริโภคมีไขมันทั้งหมดมากกว่า 13 กรัม หรือไขมันอิ่มตัวมากกว่า 4 กรัม หรือโคเลสเตอรอลมากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือโซเดียมมากกว่า 360 มิลลิกรัม **ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น** และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรคกับผลิตภัณฑ์อาหาร
3. คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้างต้องได้มาจากการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพในปริมาณที่เหมาะสม ต้องไม่อาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่นๆ แม้ว่าจะเป็นการปฏิบัติตามปกติหรือมีเจตนาให้บริโภคร่วมกัน
4. มีวิธีการตรวจวิเคราะห์สารอาหารที่จะนำมากล่าวอ้าง และรายงานการตรวจวิเคราะห์ ชนิดและปริมาณตามอายุการเก็บรักษาที่แสดงไว้ (shelf life)
5. การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือสนับสนุนให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณและส่วนประกอบในอาหารหรือสารอาหารหรืออาหารนั้นๆ มีผลส่งเสริมสุขภาพ ซึ่งข้อความกล่าวอ้างต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



18/04/61

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ

14

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

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
 - (1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
 - (2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล



15

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ 18/04/61

สรุป...หลักฐานทางวิทยาศาสตร์กับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

16

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ 18/04/61

- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

17

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างสุขภาพ 18/04/61

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

18

➢ **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

การรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือ
โดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบอย่างชัดเจนในการสืบค้นคัดเลือก

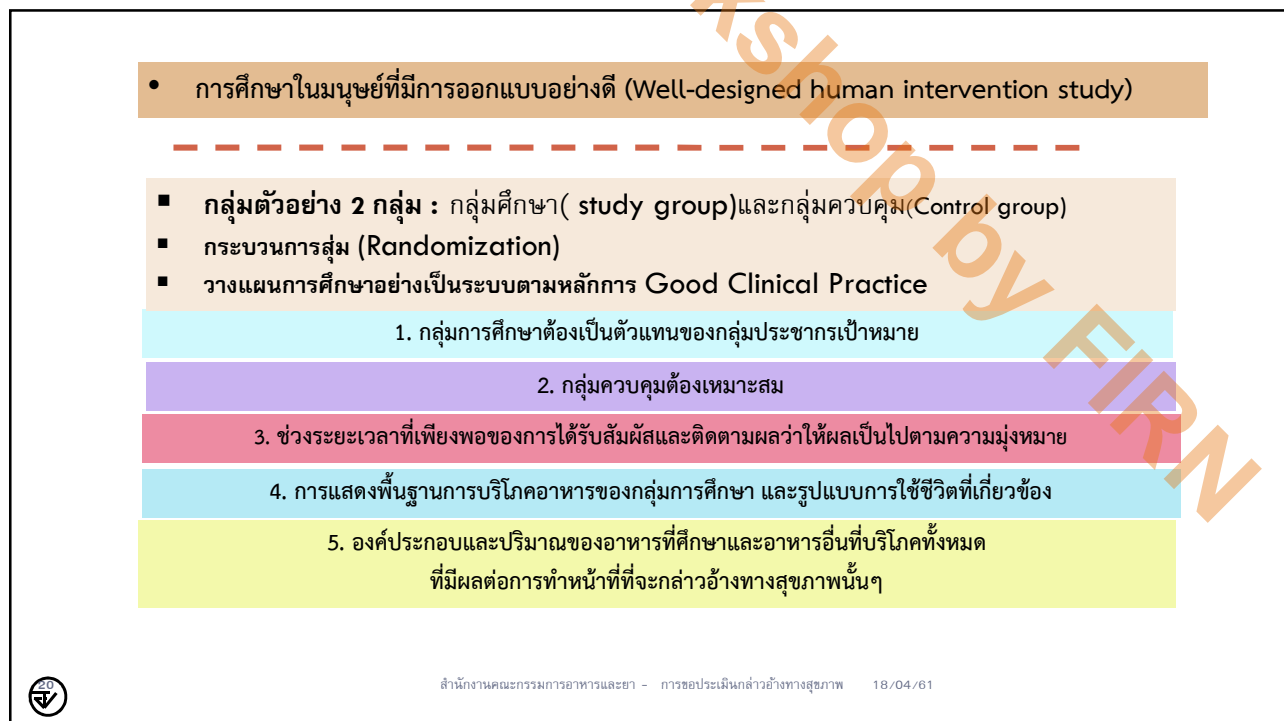
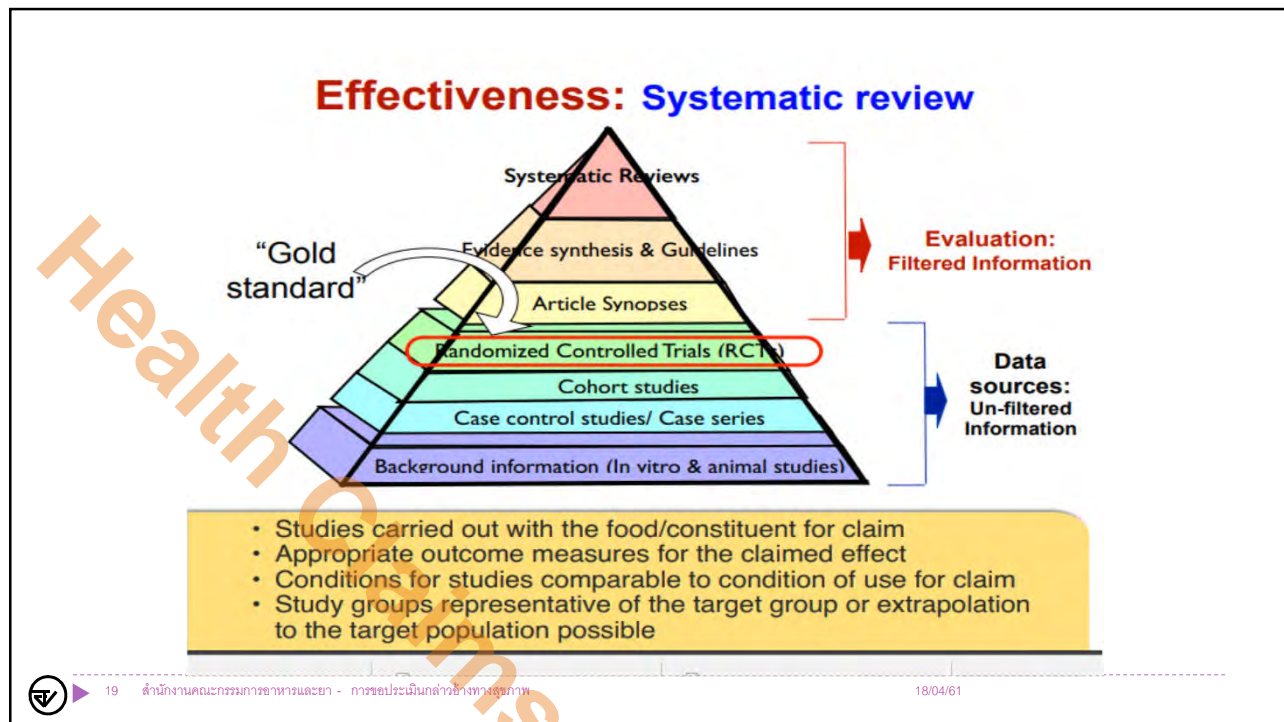
การประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกันที่ชัดเจน

การนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่ชัดเจน

ช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างสุขภาพ 18/04/61



- การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

6. การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร

7. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

8. ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

9. หากไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือใช้เวลานาน หรือประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน

- การศึกษาทดลองทางคลินิก ต้องผ่านอนุมัติจากคณะกรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์
 - การทดลองต้องดำเนินการตาม GLP
 - ผู้วิจัยมาจากสหสาขาวิชาชีพ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ

18/04/61

เอกสารประกอบการยื่นคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

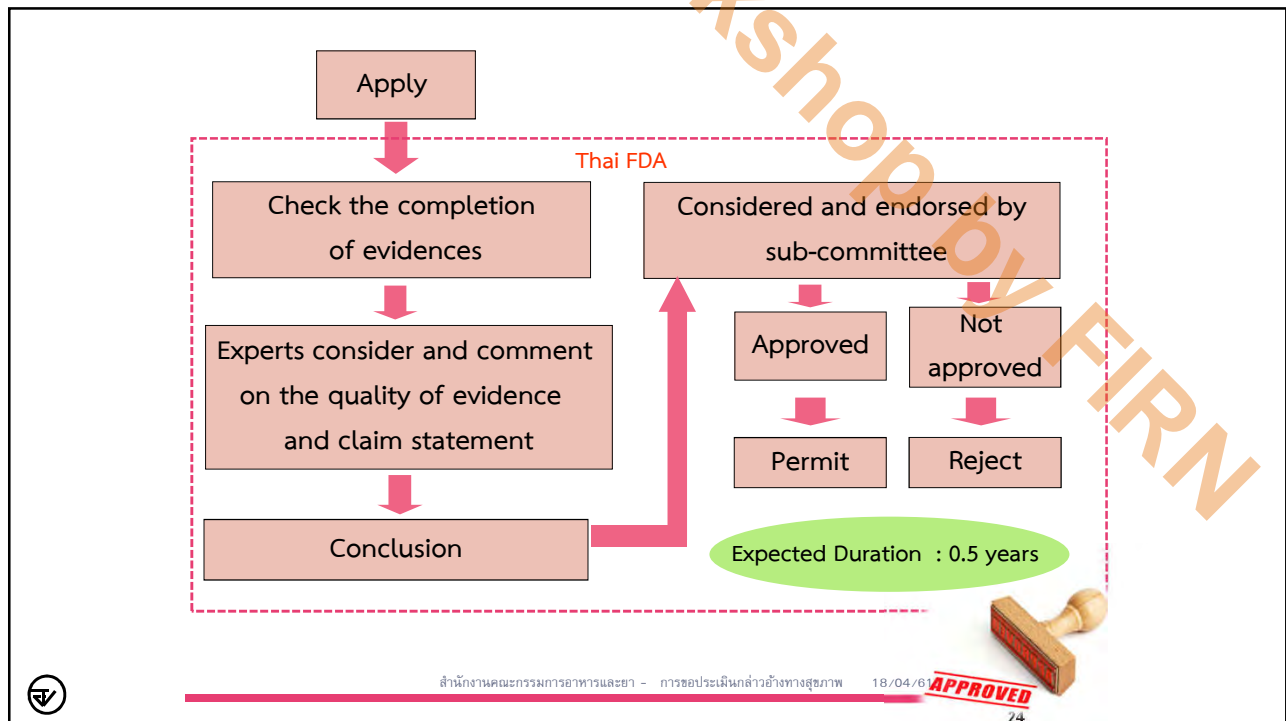
- | | | |
|---|----------------------------|---|
| 1. แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ระบุข้อความกล่าวอ้างไว้อย่างชัดเจน | จำนวน 1 ฉบับ
พร้อมสำเนา | 6. เอกสารและรายละเอียดประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม |
| 2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม | จำนวน 1 ชุด | 6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร |
| รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ) | พร้อมสำเนา | 6.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก |
| 3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ | จำนวน 1 ฉบับ | 6.3 กรรมวิธีการผลิต |
| 4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร | | 6.4 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Specification) /วิธีการตรวจวิเคราะห์ |
| 5. เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ตามลำดับ พร้อมสรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แนบประกอบการพิจารณา | | 6.5 ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุ |
| | | 6.6 วัตถุประสงค์การบริโภค |
| | | 6.7 วิธีการบริโภค |
| | | 6.8 ขนควรรับประทาน |
| | | 6.9 คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี) |
| | | 6.10 กลุ่มเป้าหมาย |
| | | 6.11 ฉลากผลิตภัณฑ์ |
| | | 6.12 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี) |



1804/61

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ

22



สรุป

- การขอล่าอ้างทางสุขภาพ เป็นการแสดงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกิดจากการศึกษาในมนุษย์แสดงให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่าง **อาหาร** หรือ **ส่วนประกอบของอาหาร** หรือ **สารอาหาร** กับ **สุขภาพ** ทั้งทางตรงและทางอ้อม

I. ผลิตภัณฑ์อาหาร.....

- รายงานการวิเคราะห์ คุณภาพ/มาตรฐาน
- รายงานการวิเคราะห์สารสำคัญ/ปริมาณ
- ผลการศึกษา ความคงตัวของสารสำคัญ

II. ความคาดหวัง..ผลต่อสุขภาพ.....เพราะหลักฐานสนับสนุน.....

III. หลักฐานทางวิทยาศาสตร์.....

- ระดับชั้นของหลักฐาน (case study/RCT/etc.)
- คุณภาพของหลักฐาน (คำถามชัดเจนไหม ตัวชี้วัดตรงกับคำถามไหม...)

- ข้อความขอล่าอ้าง

- การประเมินค่ากล่าวอ้าง
- ประเมินผล



18/04/61

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ

25

จบการนำเสนอ



26

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - การขอประเมินกล่าวอ้างทางสุขภาพ 18/04/61