

## 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"><li>รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 -10.00 น.</li><li>สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น.</li><li>พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น.</li><li>แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น.</li></ul>

กรุณานัดหมายล่วงหน้าก่อนขอรับบริการทางเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/manual.php> หรือทางโทรศัพท์ 0 2590 7185 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ

### หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ มีดังนี้

- มาตรา 6 (10) ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลากข้อความในฉลาก เงื่อนไข และวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก

- มาตรา 40 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณภาพ ประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

- มาตรา 41 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณภาพ ประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียงวิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

ดังนั้น ผู้ใดประสงค์จะกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร จะต้องยื่นขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน และจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ และหลักเกณฑ์การขออนุญาตโฆษณา

**การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)** หมายความว่า การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกัอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ได้แก่

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย

ตัวอย่างเช่น แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง ผลิตภัณฑ์อาหาร ก. เป็นแหล่งของแคลเซียม เป็นต้น

2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (Specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ หรือมีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติการกล่าวอ้างในลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับผลต่อสุขภาพในเชิงบวก หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสภาวะทางสุขภาพ

ตัวอย่างเช่น สาร ก. มีผลต่อ (ระบุผลของสาร ก. ที่มีต่อการปรับปรุง/ปรับเปลี่ยนหน้าที่ทางสรีรวิทยา หรือกิจกรรมทางชีวภาพของร่างกายที่สัมพันธ์กับสุขภาพในเชิงบวก) ผลิตภัณฑ์อาหาร ข. ประกอบด้วยสาร ก.กรัม เป็นต้น

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภค เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อาการ หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

การลดความเสี่ยง หมายถึง การเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงหลัก (Major risk factor) สำหรับโรคหรือสภาวะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนั้นๆ อย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้ โรคแต่ละโรคนั้นมีปัจจัยเสี่ยงอยู่หลายปัจจัย และการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยเสี่ยงเหล่านี้อาจจะเกิดผลต่อสุขภาพเชิงบวกหรือไม่ก็ได้

ตัวอย่างเช่น อาหารที่มีสารอาหารหรือสาร ก. ต่ำ อาจลดความเสี่ยงการเกิดโรค ข. อาหาร ค. มีสารอาหารหรือสาร ก. ต่ำ เป็นต้น

## 1. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

### 1.1 อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.1.1 ต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีที่เป็นอาหารใหม่ (Novel food) จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน

1.1.2 ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ เว้นแต่อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ การแสดงฉลากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

### 1.2 เงื่อนไขการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.2.1 คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้างควรได้มาจากการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพในปริมาณที่เหมาะสม โดยต้องไม่อาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่นๆ แม้ว่าจะเป็นการปฏิบัติตามปกติหรือมีเจตนาให้บริโภคร่วมกัน เช่น อาหารเข้าจากธัญพืชที่รับประทานกับนม

### 1.2.2 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

(ก) สารอาหารนั้นต้องอยู่ในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

(ข) สารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับที่จัดว่า “เป็นแหล่งของ” หรือ “สูง” ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลากสารอาหารกรณีที่แนะนำให้บริโภคมากขึ้น หรือ สารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับ “ต่ำ” “ลดลง” หรือ “ปราศจาก” ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลากกรณีที่แนะนำให้บริโภคแต่น้อย ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

(ค) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ในกรณีที่อาหารนั้นมีปริมาณ

ไขมันทั้งหมด	มากกว่า 13 กรัม หรือ
ไขมันอิ่มตัว	มากกว่า 4 กรัม หรือ
โคเลสเตอรอล	มากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือ
โซเดียม	มากกว่า 360 มิลลิกรัม

ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก หรือหากไม่มีการกำหนดปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ให้คำนวณปริมาณสารอาหารในปริมาณ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร ต้องกำกับด้วยข้อความแสดงปริมาณไขมันทั้งหมด ไขมันอิ่มตัว โคเลสเตอรอล หรือโซเดียม ที่อยู่ในระดับเกินปริมาณดังกล่าว ไว้ติดกับข้อความกล่าวอ้างที่มีขนาดใหญ่หรือเห็นได้ชัดที่สุดบนฉลากโดยข้อความกำกับนั้นต้องมีขนาดไม่เล็กกว่าครึ่งหนึ่งของข้อความกล่าวอ้าง

1.2.3 ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค หากอาหารนั้นมีปริมาณ

ไขมันทั้งหมด	มากกว่า 13 กรัม หรือ
ไขมันอิ่มตัว	มากกว่า 4 กรัม หรือ
โคเลสเตอรอล	มากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือ
โซเดียม	มากกว่า 360 มิลลิกรัม

ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก หรือหากไม่มีการกำหนดปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ให้คำนวณปริมาณสารอาหารในปริมาณ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร

1.2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน โดยเอกสารหลักฐานนั้นต้องเพียงพอในการพิสูจน์ยืนยันผลของการกล่าวอ้างนั้นๆ กับความสัมพันธ์ต่อสุขภาพ ประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วน ได้แก่

(ก) ข้อมูลเกี่ยวกับหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารอาหารหรือความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับ

(ข) ข้อมูลองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารอาหารหรือความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับ ยกเว้นกรณีที่ความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพไม่ขึ้นกับส่วนประกอบใดส่วนประกอบหนึ่งของอาหาร แต่ขึ้นกับตัวอาหารในองค์รวม (Whole food) และงานวิจัยไม่มีความเชื่อมโยงถึงส่วนประกอบเฉพาะของอาหารนั้น

ทั้งนี้ เมื่อมีข้อมูลความรู้ใหม่เป็นปัจจุบันที่สามารถเข้าถึงได้ จะต้องมีการทบทวนความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ ตามหลักวิทยาศาสตร์

1.2.5 ปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่กล่าวอ้างต้องสามารถวิเคราะห์ได้ ด้วยวิธีที่ถูกต้องเหมาะสม

1.3 ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพทั้งที่แสดงบนฉลากอาหารและการโฆษณาต้อง

1.3.1 แสดงเป็นภาษาไทย ตัวอักษรมีขนาดใกล้เคียงกัน อ่านได้ชัดเจน และจะมีข้อความเป็นภาษาอื่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ต้องมีความหมายทำนองเดียวกันกับภาษาไทย

1.3.2 ไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้

1.3.3 แสดงข้อความตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.4 ฉลากหรือเอกสารกำกับอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ด้วย

- (ก) ปริมาณของสารอาหารหรือส่วนประกอบของสารอาหารที่มีการกล่าวอ้าง
- (ข) กลุ่มเป้าหมาย (ถ้ามี)
- (ค) วิธีการบริโภคอาหารเพื่อให้ได้รับประโยชน์ตามที่กล่าวอ้าง
- (ง) คำแนะนำในการบริโภคอาหารให้กับผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยงหรือผู้ที่ต้องการหลีกเลี่ยงอาหารนี้ (ถ้ามี)
- (จ) มาตรฐานรับประทานสูงสุดในระดับที่ปลอดภัย (Maximum safe intake) ของอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร (ถ้าจำเป็น)
- (ฉ) ข้อความ “ควรกินอาหารให้หลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” และ “ไม่มีผลในการบำบัดบรรเทารักษาหรือป้องกันโรค”

ทั้งนี้ การโฆษณาอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ให้แสดงรายละเอียดตาม (ก)-(ฉ) และเป็นไปตามหลักเกณฑ์การขออนุญาตโฆษณา

## 2. เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

2.1 การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องมีเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนตามประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังต่อไปนี้

2.1.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ที่นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้แล้ว ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาดังนี้

2.1.1.1 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ

2.1.1.2 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ

2.1.1.3 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม

2.1.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้

2.1.2.1 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ

(2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

2.2 เอกสารสนับสนุน ได้แก่ บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles) การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*) การศึกษาภายนอกกาย สัตว์ทดลอง (*Ex vivo*) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*) การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและ น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

2.3 ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence) ขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้างด้านประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร โดยเฉพาะต้องสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use) วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพรูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) และปัจจัยเสี่ยงต่างๆ (Risk information)

2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลต่อประสิทธิผลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่กล่าวอ้าง

## เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในคู่มือฉบับนี้ และขอรับบริการด้วยระบบนัดหมายล่วงหน้า โดยยื่นคำขอตามช่องทางและระยะเวลาที่เปิดให้บริการ ซึ่งจะสามารถรับคำขอได้จำนวน 1 เรื่องต่อสัปดาห์ (วันจันทร์) ตามระบบนัดหมาย

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดทำสารบัญชและเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในหนังสือแจ้งความประสงค์ขอให้พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ส่วนเอกสารอื่นๆ บุคคลที่สามารถลงนามรับรอง ได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจ หรือผู้รับมอบอำนาจ

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามช่องทางที่กำหนดไว้

3. กรณีผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (Confidential) ของข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดของเอกสารหลักฐาน ผู้ยื่นคำขอต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่ประสงค์ให้มีการรักษาความลับ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

4. การปฏิเสธการพิจารณารับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ไม่ยื่นคำขอตามเวลาที่กำหนดไว้ในระบบนัดหมาย หรือ

4.2 รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ หรือ

4.3 ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพได้อย่างถูกต้อง

5. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพว่าครบถ้วนแล้ว จึงจะรับคำขอและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดทำสำเนาเอกสารหลักฐานทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องจำนวน 3 ชุด โดยจัดทำสารบัญชและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

(checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายใน 10 วันทำการ

6. การยื่นเอกสารเพิ่มเติม

6.1 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง แต่มีความประสงค์จะยื่นเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ณ วันที่มายื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะต้องแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 15 วันทำการ

6.2 กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะกรรมการ ข้อเสนอต่อเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ยื่นมานั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 30 วันทำการ

7. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น หรือหรือผู้เชี่ยวชาญ ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นขอ

**วิธีการยื่นคำขอ ขั้นตอนการพิจารณา และระยะเวลาการให้บริการ**

ขั้นตอน	ระยะเวลา*	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
<b>1. การยื่นขอและชำระค่าพิจารณาคำขอฯ</b>		
1.1 ผู้ยื่นคำขอยื่นชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามช่องทางที่ อย. กำหนด		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
<b>2. การรับคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b>		
2.1 เจ้าหน้าที่รับคิวตามลำดับของระบบนัดหมาย พร้อมรับแบบคำขอ เอกสารหลักฐาน และหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอฯ	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอ และเอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้	6 ชั่วโมง	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.2 เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ		
2.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน และแจ้งผลการรับคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอ		
2.4 เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศ และออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (กรณีแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน)	15 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
<b>3. การรับคำขอและเอกสารหลักฐานเพื่อทำการประเมินเอกสารวิชาการฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ (กรณีแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน)</b>		
3.1 ผู้ยื่นคำขอยื่นชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการของการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามช่องทางที่ อย. กำหนด		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3.2 เจ้าหน้าที่รับคำขอและเอกสารหลักฐาน และหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
<b>4. การประเมินเอกสารหลักฐานจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก</b>		

ขั้นตอน	ระยะเวลา*	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
4.1 กรณีที่ผู้เชี่ยวชาญภายนอกพิจารณาประเมินเอกสารหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้าง และไม่มีขอให้ผู้ขอส่งเอกสารเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา	120 วันทำการ	กลุ่มกำหนดมาตรฐานและผู้เชี่ยวชาญภายนอก
4.2 กรณีที่ผู้เชี่ยวชาญภายนอกพิจารณาประเมินเอกสารหลักฐานและขอให้ผู้ขอส่งเอกสารเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา	150 วันทำการ	
<b>5. สรุปผลการประเมินเอกสารหลักฐาน</b>		
5.1 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ	40 วันทำการ	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
5.2 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินการกล่าวอ้าง รวมทั้งข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเสนอคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับ เพื่อพิจารณาให้ข้อวินิจฉัยและข้อเสนอแนะ แล้วแต่กรณี จากนั้นดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร	60 วันทำการ	
<b>6. การลงนามและแจ้งผลการพิจารณา</b>		
6.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาประเมิน และเสนอต่อผู้บังคับบัญชาเพื่อลงนามตามลำดับ	20 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
6.2 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ <sup>2</sup>	8 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

**หมายเหตุ 1.** โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับคำขอ จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและแจ้งผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลจากผู้ยื่นคำขอ

**2.** การแจ้งผลการประเมินแก่ผู้ยื่นคำขอ สามารถแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ประกอบการส่งหนังสือได้

#### รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นประมาณ 280 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอคำชี้แจงข้อมูลจากผู้ยื่นคำขอ

#### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- |  |              |
|--|--------------|
| 1. แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ระบุข้อความกล่าวอ้างไว้อย่างชัดเจน   | จำนวน 2 ฉบับ |
| 2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ) | จำนวน 1 ชุด  |
| 3. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ  | จำนวน 1 ฉบับ |
| 4. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีที่มีมอบอำนาจ)  | จำนวน 1 ฉบับ |
| 5. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร   | จำนวน 2 ฉบับ |
| 6. ข้อมูลประกอบการพิจารณาคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ พร้อมสรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แนบประกอบการพิจารณา                             | จำนวน 1 ชุด  |
| 7. เอกสารและรายละเอียดประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม  | จำนวน 1 ชุด  |

### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 7.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบอาหาร
  - 7.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก
  - 7.3 กรรมวิธีการผลิต
  - 7.4 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Specification)
  - 7.5 ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุ
  - 7.6 วัตถุประสงค์การบริโภค
  - 7.7 วิธีการบริโภค
  - 7.8 ขนาดรับประทาน
  - 7.9 คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี)
  - 7.10 กลุ่มเป้าหมาย
  - 7.11 ฉลากผลิตภัณฑ์
  - 7.12 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)
8. ข้อมูลประกอบการประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลทั้งหมดข้างต้น (กรณีแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน) จำนวน 3 ชุด
9. สำเนาหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประกอบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำนวน 1 ชุด
10. สำเนาหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำนวน 1 ชุด

ค่าธรรมเนียม		
1. ค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารของเอกสารประกอบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5 (2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร	3,000	บาท
2. ค่าประเมินเอกสารวิชาการประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (4) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร	69,000	บาท
หมายเหตุ กรณีการประเมินเอกสารวิชาการ โดยนำคำขอเดิมซึ่งเป็นการยื่นข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมตามที่ได้มีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคราวก่อน ให้จัดเก็บค่าประเมินเอกสารวิชาการในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทั้งนี้ จะมีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทุกครั้งจนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาต		



การติดตามและร้องเรียน		
ติดตามสถานะ	ร้องเรียน	ช่องทาง
✓	✓	1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
✓	✓	2. สายด่วน 1556
✓	✓	3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55
✓	✓	4. โทรสาร 0 2590 1556
✓	✓	5. E-mail : 1556@fda.moph.go.th
		6. กองผลิตภัณฑ์ : สำนักอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
		7. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7185-7179 โทรสาร 0 2591 8476
		8. E-mail : food@fda.moph.go.th

### ตัวอย่างแบบฟอร์ม

- ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ URL : <http://food.fda.moph.go.th/downloadForm.php>
- ดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารได้ที่ URL : <http://food.fda.moph.go.th/manual.php>

**แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

.....

โทร.....โทรสาร.....

E-mail.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน.....รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ  
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

มีความประสงค์จะขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ภาษาไทย.....

- ภาษาอังกฤษ.....

- เลขสารบบอาหาร.....

2. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

.....

.....

.....

3. การนำข้อความกล่าวอ้างไปใช้ เช่น ฉลาก สื่อโฆษณาต่างๆ

.....

.....

4. รายละเอียดประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม

- วัตถุประสงค์การบริโภค.....

- วิธีการบริโภคและขนาดรับประทาน.....

- ข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี).....

- กลุ่มเป้าหมาย.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพซึ่งมี  
รายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

**แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**

**ส่วนที่ 1** ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาไทย) .....

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ) .....

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ .....

โทรศัพท์ .....

E-mail .....

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต .....

**ส่วนที่ 2** แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึก ข้อบกพร่อง
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
1. แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ระบุข้อความกล่าวอ้างไว้อย่างชัดเจน						
2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา พร้อม สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับ มอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ)						
3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอฯ						
4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของ เอกสาร						
5. สรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทาง วิทยาศาสตร์ที่แนบประกอบการพิจารณา						
6. เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วแต่กรณี ดังนี้ 6.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารที่ นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาประกาศกำหนดไว้แล้ว 6.1.1 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็น ระบบ (Systematic review) และการ วิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่าน การตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <u>หรือ</u> 6.1.2 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร						

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึก ข้อบกพร่อง
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
<p>หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ</p> <p>6.1.3 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม</p>						
<p>6.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค</p> <p>6.2.1 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <p>6.2.2 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ</p> <p>6.2.3 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล</p>						
<p>7. เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติม (ถ้ามี) เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles)</li> <li>- การศึกษาในสัตว์ทดลอง (<i>In vivo</i>)</li> <li>- การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (<i>Ex vivo</i>) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง (<i>In vitro</i>)</li> <li>- การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี</li> <li>- ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-</li> </ul>						

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึก ข้อบกพร่อง
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่ เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ						
8. เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์						
8.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบ อาหาร						
8.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นร้อย ละโดยน้ำหนัก						
8.3 กรรมวิธีการผลิต						
8.4 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Specification)						
8.5 ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ						
8.6 วัตถุประสงค์การบริโภค						
8.7 วิธีการบริโภค						
8.8 ขนาดรับประทาน						
8.9 คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำ เตือนในการบริโภค (ถ้ามี)						
8.10 กลุ่มเป้าหมาย						
8.11 ฉลากผลิตภัณฑ์						
8.12 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลาก ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)						
9. ซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของ เอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา						

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่  
แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว ข้าพเจ้า  
ยินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)



ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 2 ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน .....ฉบับ ตามที่ได้ระบุไว้ในแบบตรวจสอบเอกสาร ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (4)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารคืน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารวิชาการที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอ จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>

#### ส่วนที่ 4 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

##### 1. การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) ที่ทำการศึกษาผลของการรักษา หรือผลของกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ สามารถควบคุมสิ่งแวดล้อมของการให้สิ่งทดลอง (Intervention) ได้เป็นอย่างดีภายใต้สภาวะการณ์ที่เหมาะสม ซึ่งมีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษา (Study group) และกลุ่มควบคุม (Control group) โดยกระบวนการสุ่ม (Randomization) และวางแผนการศึกษาอย่างมีระบบตามหลักการ Good Clinical Practice (GCP) ซึ่งการออกแบบการศึกษาในมนุษย์ ต้องคำนึงถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย

(ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม

(ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย

(ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่นๆ

(จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมด ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ

(ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร

(ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับการศึกษานั้นๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

(ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

(ฅ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลานาน จึงจะปรากฏผล หรือมีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอลสำหรับความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

2. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis)

เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้น คัดเลือกและการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกัน และนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) หรือสังเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่สนใจ ซึ่งจะช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และทำให้การทบทวนวรรณกรรมเกิดความถูกต้องมากที่สุด

3. ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล เช่น Scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น



4. บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว และมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer-reviewed published articles) โดยต้องสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), The Cochrane Library, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index centre หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

5. การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*) เป็นการทดสอบภายในร่างกายของสัตว์หรือสิ่งมีชีวิตชั้นสูง เช่น หนู กระต่าย เป็นต้น

6. การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (*Ex vivo*) เป็นการทดสอบในอวัยวะ เซลล์ หรือเนื้อเยื่อที่นำออกมาจากร่างกายของสิ่งมีชีวิต

7. การศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*) เป็นการทดสอบโดยไม่มีการใช้สัตว์ หรือสิ่งมีชีวิต หรือส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิต ยกเว้นแบคทีเรีย หรือเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่ในหลอดทดลอง

8. การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence)

เป็นการศึกษาในมนุษย์รูปแบบหนึ่ง โดยการเก็บข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ที่ได้จากการสังเกตปัจจัยหรือพฤติกรรมต่างๆ ซึ่งไม่มีการกำหนดปัจจัยหรือสิ่งทดลองในขณะที่ทำการศึกษา แบ่งออกเป็น

- การศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive studies) เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้อย่างเป็นระบบจากการสังเกตปัจจัยหรือพฤติกรรมที่ความสัมพันธ์กับผลหรือสิ่งที่สนใจศึกษา โดยไม่มีการกำหนดกลุ่มเปรียบเทียบหรือมีการทดลองใดๆ

- รายงานผู้ป่วย (Case Report หรือ Case Series)

- การศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional studies) เป็นการศึกษาในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งที่แสดงให้เห็นถึงสภาพปัญหาในขณะนั้น โดยที่ปัจจัยและผลลัพธ์จะถูกวัดพร้อมๆ กันในช่วงเวลาเดียวกัน

- การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical studies) เป็นการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยหนึ่งกับผลหรือสิ่งที่เกิดขึ้น โดยมีกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปรียบเทียบ และกลุ่มศึกษา ซึ่งการศึกษาควมาจากศูนย์วิจัยหรือกลุ่มวิจัยมากกว่าหนึ่งศูนย์หรือหนึ่งกลุ่มวิจัย ประกอบด้วย

- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ cohort study เป็นการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้าของกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับและไม่ได้รับปัจจัยว่าเกิดผลอย่างไรในอนาคต

- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ case-control study เป็นการศึกษาติดตามย้อนหลังโดยเริ่มจากผลไปสู่การค้นหาสาเหตุในอดีต

9. ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือในวงการวิชาการนั้นๆ

**หมายเหตุ** เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ดังกล่าวต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปในระดับสากล

### เอกสารอ้างอิง

1. Codex Alimentarius. Codex guidelines for use of nutrition and health claims (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004). Codex Alimentarius 1997.

2. Aggett PJ, Antoine JM, Asp N-G, Bellisle F, Contor L, Cummings JH, et al. PASSCLAIM - Process for the assessment of scientific support for claims on foods. International Life Sciences Institute 2005.

