



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ  
และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการประเมินความปลอดภัยอาหาร บนพื้นฐานของการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงประกาศรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และวางแนวทางการประเมินความปลอดภัยของอาหารให้ครอบคลุมขอบเขตของการประเมินความปลอดภัยที่กำหนดไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ลงวันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยภายใต้ประกาศนี้ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๗ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ลงวันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับแก้ไขที่เพิ่มเติม

(๖) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

(๗) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร

(๘) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)

(๙) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

ข้อ ๓ หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และขอขยายที่สามารถดำเนินการประเมินความปลอดภัยได้ มีดังนี้

(๑) หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์โพรไบโอติก ได้แก่

ก. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข

ข. สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม

ค. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนา  
วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

ง. ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์  
สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

โดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้าย  
ประกาศนี้

(๒) หน่วยประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่

ก. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข

ข. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนา  
วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

ค. ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์  
สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

โดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้าย  
ประกาศนี้

(๓) หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหาร  
มีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ได้แก่  
ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย มูลนิธิพัฒนา  
โภชนาการ

โดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้าย  
ประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายไพศาล คันคัม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## บัญชีหมายเลข ๑

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

### หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหารกรณีที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ รวมทั้งจุลินทรีย์ โพรไบโอติก

#### ๑. ความเป็นมา

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ  
การประเมินความปลอดภัยอาหารภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีดังนี้

๑.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗  
มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่  
กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ฉบับดังกล่าว ต้องส่งมอบหลักฐานแสดงผลการประเมินความปลอดภัย  
และคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกประกอบการยื่นขออนุญาต

๑.๒ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบ  
อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร  
จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดของอาหาร เพื่อให้ได้เลขสารบบอาหาร ต้องจัดเตรียมเอกสาร  
หลักฐานตามที่กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย และ  
ความเหมาะสมทางโภชนาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

ทั้งนี้ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือขอเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารที่ไม่เข้า  
ข่ายอาหารใหม่ซึ่งจำเป็นต้องมีการประเมินทางวิชาการเพื่อกำหนดอัตราส่วนการใช้ หรืออาหารที่มีการใช้  
จุลินทรีย์โพรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง  
การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ต้องยื่น  
รายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหารจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยาให้การยอมรับ

#### ๒. ขอบข่าย

๒.๑ “อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่” หมายถึง อาหารที่นอกเหนือจากอาหารใหม่ตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๔ เรื่อง อาหารใหม่ (Novel Food) ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ.  
๒๕๕๔ เช่น อาหารที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานแตกต่างจากที่เคยได้รับอนุญาต การเพิ่มขนาดรับประทาน หรือ  
เพิ่มประเภทอาหารนอกเหนือจากที่ได้อนุญาตไว้ ซึ่งส่งผลต่อปริมาณการบริโภคหรือคุณค่าทางโภชนาการ หรือ  
ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยรวมถึงจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่อยู่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์ โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับ  
ที่แก้ไขเพิ่มเติม

๒.๒ “จุลินทรีย์โพรไบโอติก (Probiotic)” หมายความว่า จุลินทรีย์ที่มีชีวิต ซึ่งเมื่อร่างกายได้รับ  
ในปริมาณที่เพียงพอจะทำให้เกิดผลที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ ทั้งนี้ไม่รวมถึง

- (๑) จุลินทรีย์ที่ใช้เป็นสารชีวบำบัด (biotherapeutic agents)
- (๒) จุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ (beneficial microorganisms) ที่ไม่ใช้ในอาหาร
- (๓) จุลินทรีย์ที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Microorganism, GMM)

### ๓. แนวทางปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัย

การประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่และจุลินทรีย์โพรไบโอติก มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหาร ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร แล้วแต่กรณี จำนวน ๑ ชุด ให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

ในกรณีที่ต้องการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ของตนเข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือไม่นั้น สามารถดำเนินการได้โดยจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร (หัวข้อ: การขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่) และชำระค่าพิจารณาคำขอดังกล่าว โดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหาร รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนและความถูกต้อง\* ของเอกสารในเบื้องต้น หากพบข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหารทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมตามระยะเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารกำหนด

๓.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารต้องประสานคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาเอกสารการประเมินความปลอดภัยตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria ๒๔๐: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food) ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้อง โดยไม่รวมระยะเวลาที่ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมของผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหาร ในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญขอให้แก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมเนื่องจากเหตุผลทางวิชาการ

๓.๔ หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารจัดทำรายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยอาหาร ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ โดยจัดส่งรายงานดังกล่าว ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

๓.๔.๑ ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหาร เพื่อนำไปดำเนินการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลทวนสอบการพิจารณาอนุญาต

หมายเหตุ \* เอกสารการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง รวมถึงการทดสอบการก่อกลายพันธุ์ กรณีที่เป็นข้อมูลการทดลองซึ่งไม่ใช่การศึกษาที่ได้ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็นที่ยอมรับนั้น ต้องเป็นข้อมูลจากการศึกษาซึ่งมีการออกแบบการทดลองที่ดี (Well-designed study) ตามหลักเกณฑ์ของภาคีเครือข่ายองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development; OECD) หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า จากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรอง Good Laboratory Practice (GLP) และขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากล

#### ๔. ค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัยซึ่งรวมถึงค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุม ค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย และอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอรับการประเมินฯ ในอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยนั้นกำหนดตามความเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลางหรือหลักเกณฑ์ราคากลางการจ้างที่ปรึกษา ของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหาร จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยประเมินความปลอดภัยตามช่องทางที่กำหนด

#### ๕. หน่วยประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารและขอบข่ายของการประเมินความปลอดภัยของอาหารกรณีที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ และกรณีจุลินทรีย์โพรไบโอติก มีดังนี้

หน่วยประเมินความปลอดภัย	อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่	
	จุลินทรีย์โพรไบโอติก	ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	-	√ <sup>(๑)</sup>
สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม	-	√ <sup>(๑)</sup>
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	-	√ <sup>(๑)</sup>
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	√	√ <sup>(๒)</sup>

หมายเหตุ:

- (๑) อาหารทุกประเภท ยกเว้นอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์ (cultivated meat หรือ cell-based meat หรือ cell-cultured meat)
- (๒) เฉพาะอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม หรือที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์ (cultivated meat หรือ cell-based meat หรือ cell-cultured meat)

#### ๖. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหาร

๖.๑ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ ประกอบด้วย

(๑) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย

(๒) รายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ส่วนที่ ๒** ผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์ โพรไบโอติก ประกอบด้วย

(๑) บทสรุปผู้บริหาร

(๒) สารบัญ

(๓) บทนำ โดยอาจกล่าวถึง ความเป็นมา และกฎหมายที่เกี่ยวข้องและแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร เช่น หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยอาหารตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria ๒๔๐: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food) เป็นต้น

(๔) สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก ได้แก่

(๔.๑) ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนที่ใช้ แหล่งที่มา ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือการบริโภคในรูปแบบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร

(๔.๒) ข้อมูลการบริโภคของไทย (Consumption data) (ถ้ามี)

(๔.๓) คุณภาพมาตรฐาน (Specification) โดยระบุสูตรส่วนประกอบ หรือสารสำคัญ รวมทั้งสารปนเปื้อน หรือสารเคมีตกค้าง พร้อมแนบผลการตรวจวิเคราะห์

(๔.๔) รายละเอียดกระบวนการผลิต รวมทั้งวัตถุดิบ ส่วนประกอบ หรือสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต

(๔.๕) อายุการเก็บรักษา สภาพการเก็บรักษา วัตถุประสงค์การบริโภค และกลุ่มผู้บริโภค

(๔.๖) รายละเอียดผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ประเทศที่มีการจำหน่าย และระยะเวลาการจำหน่ายจนถึงปัจจุบัน

(๕) สรุปข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง รวมทั้งข้อมูลการศึกษาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผลการศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (ถ้ามี)

(๕.๒) ผลการศึกษาลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)

(๕.๓) ผลการศึกษาด้านอื่น ๆ (ถ้ามี)

(๖) สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ (ถ้ามี)

(๗) สรุปข้อมูลด้านประสิทธิภาพ ความคาดหวังสรรพคุณ หรือคุณสมบัติทางสุขภาพ (ถ้ามี)

(๘) สรุปข้อมูลผลการประเมินความปลอดภัยของอาหาร จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)

(๙) สรุปข้อเสนอแนะหรือทางเลือกในการพิจารณาถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่สำหรับคนไทย

(๑๐) รายชื่อเอกสารอ้างอิง

(๑๑) ภาคผนวก (ถ้ามี)

๖.๒ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหาร กรณีจุลินทรีย์โพรไบโอติก ประกอบด้วย รายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ ประกอบด้วย

- (๑) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย
- (๒) รายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๒ ผลการประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ประกอบด้วย

- (๑) บทสรุปผู้บริหาร
- (๒) สารบัญ
- (๓) บทนำ โดยอาจกล่าวถึง ความเป็นมา และกฎหมายที่เกี่ยวข้องและแนวทางการประเมินความปลอดภัยจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

(๔) ข้อมูลทั่วไป เช่น

- (๔.๑) ชื่อทางการค้าของจุลินทรีย์ (ถ้ามี)
- (๔.๒) แหล่งของจุลินทรีย์ (isolation)
- (๔.๓) คุณภาพหรือมาตรฐานของจุลินทรีย์ (specification)
- (๔.๔) รายละเอียดผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

(๕) ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ดังนี้

(๕.๑) ผลการตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะ (phenotype) และทางพันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปในทางวิทยาศาสตร์ โดยอธิบายรายละเอียดของวิธีที่ใช้และผลการตรวจ

(๕.๒) ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก โดยอธิบายวิธี สภาวะ ผลและสรุปผล ในหัวข้อดังต่อไปนี้

- (ก) การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)
- (ข) การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)
- (ค) ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือเซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)
- (ง) ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี (bile salt hydrolase activity)
- (จ) คุณสมบัติอื่นๆ (ถ้ามี)

(๕.๓) ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์ โดยการทดสอบในหลอดทดลอง (in vitro) หรือในสัตว์ทดลอง (in vivo) และการศึกษาในมนุษย์ เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของร่างกายต่อจุลินทรีย์โพรไบโอติก โดยอธิบายวิธี สภาวะ ผลและสรุปผล ในหัวข้อดังต่อไปนี้

- (๕.๓.๑) การติดต่อสารปฏิชีวนะ หรือสารต้านจุลชีพ
- (๕.๓.๒) การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-lactate) หรือการสลายเกลือน้ำดี เป็นต้น

(๕.๓.๓) การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษาในมนุษย์

(๕.๓.๔) การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภคหลังออกจำหน่ายในท้องตลาด

(๕.๓.๕) การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นเป็นจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ

(๕.๓.๖) ฤทธิ์ทางฮิโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง

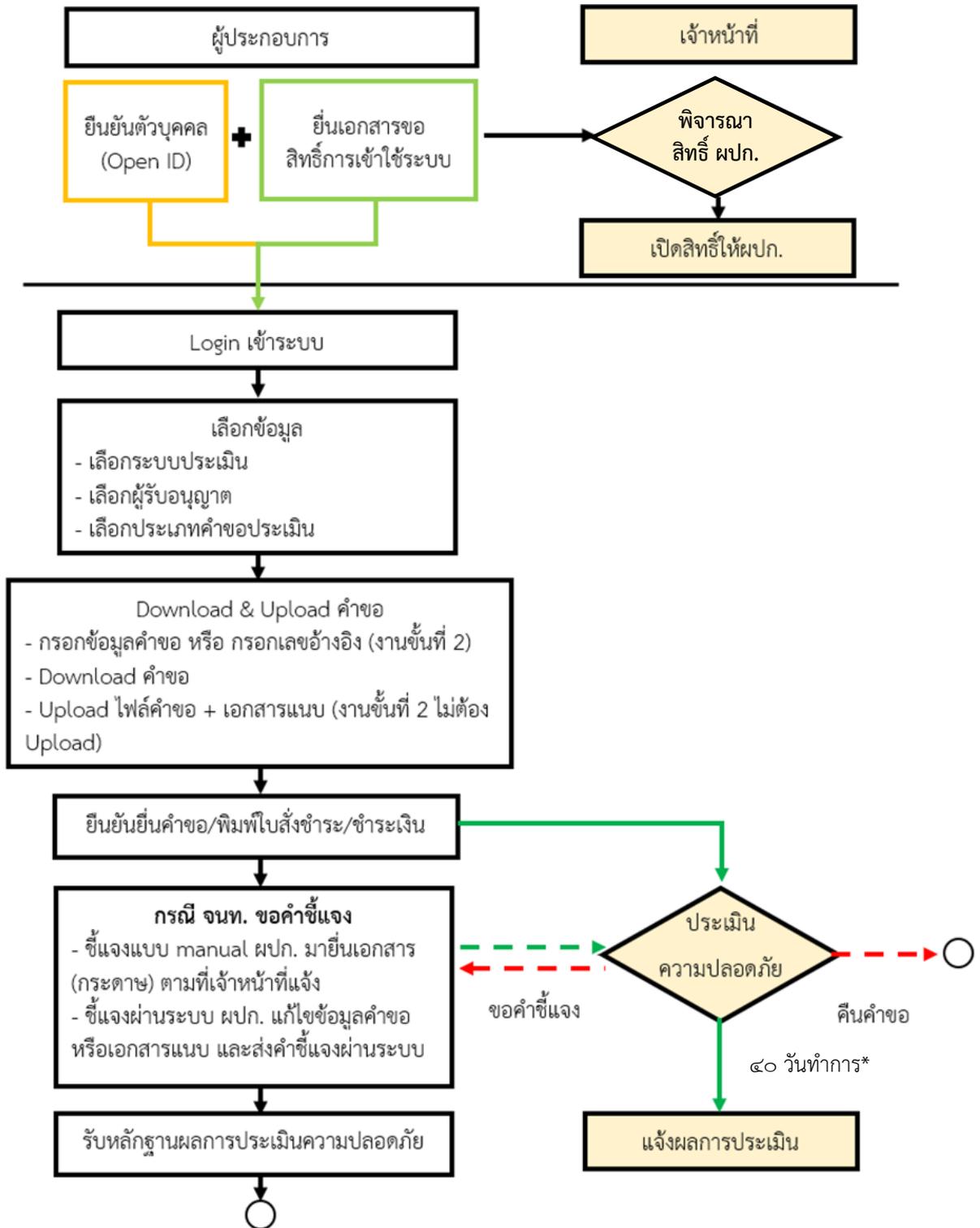
(๕.๔) ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกจากหน่วยงานที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ รวมถึงข้อมูลสนับสนุนอื่น ๆ เช่น ประเทศที่มีการจำหน่าย (ถ้ามี)

(๖) ข้อคิดเห็นจากการพิจารณาข้อมูลประกอบการประเมินหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

(๗) รายการเอกสารอ้างอิง

(๘) ภาคผนวก (ถ้ามี)

๗. กระบวนการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านระบบ e-submission)



หมายเหตุ \* ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ขอรับการประเมินฯ ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม

## บัญชีหมายเลข ๒

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ  
และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

### หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

#### ๑. ความเป็นมา

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อควบคุมความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารประเภทต่าง ๆ ดังนี้

๑.๑ ตามข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร กำหนดให้วัตถุเจือปนอาหารที่จะนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหารจะต้องมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(๑) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

(๒) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(๓) ตามความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอตามที่ระบุในประกาศฯ

๑.๒ ตามข้อ ๖/๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๘๑) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๔) กำหนดให้การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากข้อ ๖ ของประกาศฉบับดังกล่าวต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย ดังนี้

(๑) ต้องเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและค่าความปลอดภัยไว้แล้วอย่างสมบูรณ์ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives ฉบับล่าสุด หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร

(๒) ผ่านการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร

(๓) มีเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือซึ่งสนับสนุนความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้

(๔) มีกฎหมายหรือกฎระเบียบฉบับล่าสุดของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือตั้งแต่ ๒ ประเทศขึ้นไปที่ยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้

๑.๓ ตามความในวรรคสองของข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร กรณีเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารซึ่งยังไม่มีรายชื่อตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ หรือตามที่กำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามบัญชีหมายเลข ๒ มาเพื่อประกอบการพิจารณา

๑.๔ ตามความใน (ก) ของข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร กำหนดให้การใช้เอนไซม์ในอาหารซึ่งนอกเหนือจากเงื่อนไขการใช้ซึ่งกำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ หรือตาม Functional uses ซึ่งกำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ฉบับล่าสุด ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายละเอียดข้อมูลความจำเป็นตามบัญชีหมายเลข ๓ มาเพื่อประกอบการพิจารณา

๑.๕ ตามความในข้อ (ง) ของข้อ ๔ (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร กำหนดให้สารที่ใช้เป็นสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs หรือ Food Chemical Codex Monograph หรือ The Code of Federal Regulations Title ๒๑ ประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับล่าสุด ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารภายใต้เงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

๑.๖ ตามความในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร กำหนดให้การใช้สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารซึ่งนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามบัญชีแนบท้ายต้องได้รับความเห็นชอบจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

จากข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องข้างต้น วัตถุเจือปนอาหาร เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารที่ยังมิได้มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และ/หรือยังมิได้มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้การประเมินความปลอดภัยต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ซึ่งเชื่อถือได้และเป็นปัจจุบัน

## ๒. ขอบข่าย

๒.๑ “วัตถุเจือปนอาหาร (food additives)” หมายถึง วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหารหรือส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าวัตถุนั้นจะมีคุณค่าทางอาหารหรือไม่ก็ตาม แต่ใช้เจือปนในอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต การแต่งสีอาหาร การปรุงแต่งกลิ่นรสอาหาร การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการขนส่ง ซึ่งมีผลต่อคุณภาพหรือมาตรฐานหรือลักษณะของอาหาร ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงวัตถุที่มีได้เจือปนในอาหาร แต่มีลักษณะบรรจุไว้เฉพาะแล้วใส่รวมกับอาหารเพื่อประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นด้วย เช่น วัตถุกันชื้นวัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น โดยไม่รวมถึงสารอาหารที่เติมเพื่อเพิ่มหรือปรับให้คงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร เช่น โพรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน และเกลือแร่

๒.๒ “สารช่วยในการผลิต” หมายความว่า สารหรือวัตถุใดซึ่งมิได้ใช้บริโภคในลักษณะเป็นส่วนประกอบของอาหาร แต่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของอาหารเพื่อให้เป็นไปตามเทคโนโลยีระหว่างการปรับคุณภาพหรือการแปรรูป โดยอาจจะมีสารหรืออนุพันธ์ของสารนั้น เหลือตกค้างในผลิตภัณฑ์โดยไม่ตั้งใจอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

๒.๓ “เอนไซม์ (enzyme)” หมายความว่า หมายความว่า โปรตีนกลุ่มหนึ่งซึ่งทำหน้าที่เร่งปฏิกิริยาเคมีที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ปรุงแต่งและเอนไซม์ตรึงรูป

๒.๔ “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร” หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหารที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็นสารช่วยในการผลิต สำหรับการชะล้าง ทำความสะอาด ขจัดหรือลดปริมาณ สิ่งนี้อาจเป็นอันตรายในอาหาร ทั้งอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพ และเคมี แล้วแต่กรณี

### ๓. แนวทางปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัย

การประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้มีข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน มีแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

๓.๑ ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร จัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร แบ่งเป็นกรณี ดังนี้

(๑) วัตถุเจือปนอาหาร สารช่วยในการผลิต ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร หรือเอนไซม์ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

กรณีที่ ๑.๑ การประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

กรณีที่ ๑.๒ การประเมินความปลอดภัยเอนไซม์ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

(๒) วัตถุเจือปนอาหาร สารช่วยในการผลิต ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร และเอนไซม์ที่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

กรณีที่ ๒.๑ การประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

กรณีที่ ๒.๒ การประเมินความปลอดภัยเอนไซม์ที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

นำเอกสารหลักฐานดังกล่าวจำนวน ๑ ชุด ยื่นต่อหน่วยประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินความปลอดภัย ตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด ซึ่งมีการแบ่งออกเป็น ๒ ระดับ ดังนี้

(๑) ประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดค่าความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)

(๒) ประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดค่าความปลอดภัย ในกรณีที่วัตถุเจือปนอาหารนั้นมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) อยู่แล้วตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications แต่ยังไม่มีการกำหนดค่าความปลอดภัยอ้างอิง (no ADI was allocated)

๓.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนและความถูกต้อง\* ของเอกสารในเบื้องต้น หากพบข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารทราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมตามระยะเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารกำหนด

**หมายเหตุ\*** เอกสารการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง รวมถึงการทดสอบการก่อกลายพันธุ์ กรณีที่เป็นข้อมูลการทดลองซึ่งไม่ใช่การศึกษาที่ได้ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็นที่ยอมรับนั้น ต้องเป็นข้อมูลจากการศึกษาซึ่งมีการออกแบบการทดลองที่ดี (Well-designed study) ตามหลักเกณฑ์ของภาคีเครือข่ายองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development; OECD) หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า จากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรอง Good Laboratory Practice (GLP) และขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากล

๓.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารต้องประสาน คณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาเอกสารการประเมินความปลอดภัยตามแนวทางของหลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหารตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria ๒๔๐: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food) รวมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย

๓.๔ หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำรายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ โดยจัดส่งรายงานดังกล่าว ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

๓.๔.๑ ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร เพื่อนำไปดำเนินการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาต

#### ๔. ค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัยดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย ซึ่งรวมถึงค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุม ค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอรับการประเมินฯ ในอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยนั้นกำหนดตามความเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลางหรือหลักเกณฑ์ราคากลางการจ้างที่ปรึกษาของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอรับการประเมินฯ จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยประเมินความปลอดภัยตามช่องทางที่หน่วยงานนั้น ๆ กำหนดไว้

#### ๕. หน่วยประเมินความปลอดภัย

รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยและขอบข่ายของการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร สารช่วยในการผลิต เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร รวมทั้งผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อสรุปดังนี้

หน่วยประเมินความปลอดภัย	วัตถุเจือปนอาหาร (food additives)	สารช่วยในการผลิต (food processing aids)	เอนไซม์ (enzyme)	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	√ <sup>(๑)</sup>	√ <sup>(๑)</sup>	√ <sup>(๒)</sup>	√ <sup>(๑)</sup>
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	√ <sup>(๓)</sup>	√ <sup>(๓)</sup>	√	√ <sup>(๓)</sup>
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	√ <sup>(๑)</sup>	√ <sup>(๑)</sup>	√ <sup>(๒)</sup>	√ <sup>(๑)</sup>

#### หมายเหตุ:

(๑) เฉพาะที่เป็นสารเคมี

(๒) เฉพาะที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ปกติซึ่งไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหารและไม่ใช่อะไรที่มีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

(๓) เฉพาะที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

## ๖. รายงานผลการประเมินความปลอดภัย

๖.๑ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

### ส่วนที่ ๑ ประกอบด้วย

- (๑) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย
- (๒) รายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๒ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร ประกอบด้วย

- (๑) บทสรุปผู้บริหาร
- (๒) สารบัญ
- (๓) บทนำ โดยอาจกล่าวถึง
  - (๓.๑) ความเป็นมา
  - (๓.๒) กฎหมายที่เกี่ยวข้องและแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร เช่น หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหารตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria ๒๔๐: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food)
  - (๓.๓) ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยหรือการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นประเมินนี้จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)
- (๔) สรุปข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้
  - (๔.๑) ข้อมูลทั่วไปของวัตถุเจือปนอาหาร
    - (ก) สูตรเคมีและสูตรโครงสร้าง
    - (ข) น้ำหนักโมเลกุล (Molecular mass)
    - (ค) กระบวนการผลิต
  - (๔.๒) สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษในสัตว์ทดลอง (In Vivo) และนอกสัตว์ทดลอง (In Vitro) โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้
    - (ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)
    - (ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)
    - (ค) การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity) หรือการเกิดเนื้องอก (Neoplasms)
    - (ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)
    - (จ) การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)
  - (๔.๓) สรุปข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ โดยระบุ

(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)

(ข) กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)

(ค) การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)

(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)

(๔.๔) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับอิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (ถ้ามี)

(๔.๕) สรุปข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (ถ้ามี)

(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)

(ข) ความผิดปกติหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)

(๔.๖) สรุปวิธีการกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการสัมผัสโดยการรับประทาน

(๕) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินการได้รับสัมผัส โดยจะต้องอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลปริมาณการบริโภคของอาหารชนิดที่นำมาคำนวณ ทั้งนี้อาจใช้วิธีการคำนวณแบบ Budget method ได้ในกรณีที่ต้องการนำไปใช้กับอาหารหลายกลุ่ม

(๖) อภิปรายและสรุปผล

(๗) ข้อเสนอข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

(๗.๑) ชื่อของวัตถุเจือปนอาหาร

ระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร เป็นชื่อทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร

(๗.๒) ค่าความปลอดภัย

ระบุค่าความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ ทั้งนี้ในบางกรณีอาจมีการกำหนดเป็นกลุ่มสารหากมีการประเมินความปลอดภัยเป็นกลุ่มโดยรวม เช่น ฟอสเฟต โดยค่าความปลอดภัย คือ ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ร่างกายรับได้ต่อวันหรือต่อสัปดาห์โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายตลอดช่วงชีวิต ซึ่งการกำหนดค่าดังกล่าวแบ่งเป็น ๔ ลักษณะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุเจือปนอาหารและการประเมินความปลอดภัย ได้แก่

ADI      Acceptable Daily Intake

PTWI     Provisional Tolerable Weekly Intake

PMTDI   Provisional Maximum Tolerable Daily Intake

MTDI     Maximum Tolerable Daily Intake

(๗.๓) ชื่ออื่น (Synonyms)

ระบุชื่อสามัญ ตัวย่อ คำย่อ ของวัตถุเจือปนอาหารซึ่งเป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวางนอกเหนือจากชื่อทางเคมี รวมทั้งเลขรหัสสากลสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร (International

Numbering System: INS) และระบบ USA FD&C number ในกรณีของสีผสมอาหาร ทั้งนี้ไม่รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า

(๗.๔) คุณลักษณะ (Specification)

โดยทั่วไปข้อมูลในส่วนนี้จะกล่าวถึงข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบ กรรมวิธีการผลิตที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหารด้วยคำอธิบายสั้น ๆ และสำหรับในกรณีของสารจากธรรมชาติหรือสารที่มีองค์ประกอบที่แตกต่างกันจะมีการระบุข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตและการทำให้บริสุทธิ์

(ก) ชื่อทางเคมี ระบุชื่อทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ IUPAC หรือ IUBMB โดยในหัวข้อนี้อาจกำหนดชื่อสามัญที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปเพิ่มเติมด้วยก็ได้

(ข) CAS number ระบบเลข The Chemical Abstract Service registry number (CAS number)

(ค) Chemical formula สูตรทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร

(ง) Structural formula สูตรโครงสร้างทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร

(จ) Formula weight มวลโมเลกุลของวัตถุเจือปนอาหาร

(ฉ) Assay ปริมาณ

(๗.๕) คำจำกัดความ (Definition)

ระบุคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติจำเพาะอื่น ๆ เช่น ความคงตัว กลิ่น ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการแจ้งเงื่อนไขในการเก็บรักษาหรือการใช้วัตถุเจือปนอาหารในกรณีที่มีการกำหนดสถานะไว้เฉพาะ

(๗.๖) หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (Functional Uses)

ระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ กระบวนการผลิตอาหาร โดยอาจอ้างอิงหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตจาก Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL ๓๖-๑๙๘๙)

(๗.๗) คุณลักษณะพิเศษจำเพาะ (Characteristics)

(ก) การระบุเอกลักษณ์ (Identification) ระบุคุณสมบัติจำเพาะของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ ได้แก่ การละลายน้ำ (solubility in water), การละลายในตัวทำละลายอินทรีย์ (solubility in organic solvents), ปฏิกิริยาของสี (color reactions), การดูดกลืนแสง (absorption spectra) ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH values) เป็นต้น โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

(ข) ความบริสุทธิ์ (Purity) ระบุข้อกำหนดของการปนเปื้อน ได้แก่ การปนเปื้อนทางด้านจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก เพื่อควบคุมความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหาร โดยค่าที่กำหนดต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) โดยต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (Method of Assay)

(๗.๘) วิธีวิเคราะห์ (Method of Assay)

ระบุหลักการและรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ โดยอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎี รายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้ รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์

(๘) รายชื่อเอกสารอ้างอิง

(๙) ภาคผนวก (ถ้ามี)

๖.๒ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน(Specification) ของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ ประกอบด้วย

- (๑) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย
- (๒) รายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น เฉพาะฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๒ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารประกอบด้วย

- (๑) บทสรุปผู้บริหาร
- (๒) สารบัญ
- (๓) บทนำ โดยกล่าวถึงความเป็นมา กฎหมาย มาตรฐานหรือแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ เช่น the General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing หรือ the Food Chemical Codex หรือ Combined Compendium of Food Additive หรือ Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA Microorganisms กรณีเป็นเอนไซม์ที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม เป็นต้น

(๔) สรุปข้อมูลความปลอดภัยของเอนไซม์

(๔.๑) สรุปข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ (Identity of Food Enzyme)

- (ก) IUBMB nomenclature: ชื่อและกลุ่มของเอนไซม์
- (ข) Systematic name: ชื่อตามระบบ
- (ค) Synonym: ชื่ออื่น ๆ
- (ง) รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบ เช่น INS No, IUBMB No, CAS No, หรืออื่นๆ

(๔.๒) ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี

- (ก) น้ำหนักโมเลกุล (molecular mass)
- (ข) ลักษณะโครงสร้าง และจำนวนกรดอะมิโน
- (ค) Total Organic Solids (TOS)
- (ง) สิ่งปนเปื้อน หรือความไม่บริสุทธิ์ (Impurities)

(๔.๓) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของเอนไซม์ โดยอธิบายกลไกการเกิดปฏิกิริยา สภาวะที่เหมาะสมของการเกิดปฏิกิริยา เช่น อุณหภูมิ หรือค่า pH ที่เหมาะสม ความต้องการ co-factor ในการทำปฏิกิริยา การทำลายหรือการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์

(๔.๔) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์

(ก) ประวัติการค้นพบ และ/หรือการใช้ประโยชน์ของสิ่งมีชีวิตที่จะนำมาใช้เป็นแหล่งผลิตของเอนไซม์ชนิดนั้น

(ข) กรณีเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ต้องระบุข้อมูลทั้งของสิ่งมีชีวิตผู้รับสารพันธุกรรม และผู้ให้สารพันธุกรรม รวมถึงลักษณะของชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ใช้ และลักษณะของชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ได้เมื่อทำการตัดต่อพันธุกรรมแล้ว

(๔.๕) กระบวนการผลิต หรือการเลี้ยงเชื้อ รวมถึงกระบวนการแยกผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ และการทำให้บริสุทธิ์

(๔.๖) กระบวนการเติมสาร (กรณีที่เป็นสารไซม์เตรียมสำเร็จ) หรือกระบวนการตรึงเอนไซม์ (กรณีที่เป็นสารไซม์ตรึงรูป) และการบรรจุ

(๔.๗) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำเอนไซม์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ

(๔.๘) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของอาหาร และผลพลอยได้ที่อาจเกิดขึ้นในอาหาร เมื่อมีการใช้เอนไซม์นั้น ๆ

(๔.๙) สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ และค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัส

(๔.๑๐) สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการก่อภูมิแพ้

(๔.๑๑) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินการได้รับสัมผัส กรณีที่ใช้เป็นเอนไซม์เตรียมสำเร็จ โดยคำนวณจากปริมาณ TOS ของเอนไซม์ที่เหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือเป็นค่า TOS ที่คำนวณมาได้จาก ปริมาณการใช้ โดยจะต้องอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลปริมาณการบริโภคของอาหารชนิดที่นำมาคำนวณ ทั้งนี้อาจ ใช้วิธีการคำนวณแบบ Budget method ได้ในกรณีที่ต้องการนำไปใช้กับอาหารหลายกลุ่ม ยกเว้นอาหาร สำหรับเด็กทารก และอาจอธิบายวิธีการกำจัดเอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยก็ได้

(๕) สรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานจาก หน่วยประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศ (ถ้ามี)

(๖) อภิปรายและสรุปผล

(๗) ข้อเสนอคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของเอนไซม์นั้นๆ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

(๗.๑) ชื่อของเอนไซม์ ตามด้วยแหล่งของเอนไซม์

ระบุชื่อสามัญของเอนไซม์ (Trivial Name) โดยการเติม “ase” หลังชื่อสารซัปสเตรต ที่เอนไซม์ไปเร่งปฏิกิริยา เช่น เซลลูเลส (Cellulase) ย่อยสลายเซลลูโลส โปรติเอส (Protease) ย่อยสลาย โปรตีน (Protein) เป็นต้น พร้อมทั้งสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์ และสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรมในกรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(๗.๒) ค่า no-observed-effect level (NOEL) และ/หรือ the no-observed-adverse-effect level (NOAEL) และ/หรือ ค่าความปลอดภัย (Acceptable Daily Intake) โดยค่า ADI สามารถ กำหนดค่า ADI ได้เป็น ๔ ลักษณะขึ้นอยู่กับข้อมูลทางด้านพิษวิทยา ได้แก่ กำหนดเป็นตัวเลข หรือ "not specified" หรือ "not limited" หรือ "Acceptable"

(๗.๓) ชื่ออื่น (Synonyms)

ระบุชื่อสามัญ ตัวย่อ คำย่อ ของเอนไซม์ที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวาง นอกจากนั้นยังมีการกำหนดระบบเลขรหัสสากล ทั้งนี้ไม่รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า

(๗.๔) แหล่งของเอนไซม์

โดยทั่วไปข้อมูลในส่วนนี้จะกล่าวถึงข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ผลิตของเอนไซม์ กรรมวิธีการผลิต หรือการเลี้ยงเชื้อ และการทำให้บริสุทธิ์ด้วยคำอธิบายสั้น ๆ

(๗.๕) ปฏิกิริยาหลักของเอนไซม์ (Active Principle)

(๗.๖) ชื่อตามระบบ (Systematic name) และรหัสตัวเลข เช่น INS No, IUBMB No, CAS No เป็นต้น

(๗.๗) กลไกการทำงาน (Reaction Catalyzed) อธิบายกลไกการทำงาน เช่น ตำแหน่งของ พันธะของสารที่เอนไซม์เข้าไปทำปฏิกิริยา เป็นต้น

(๗.๘) ปฏิกิริยารองของเอนไซม์ (Secondary Enzyme Activity)

(๗.๙) คำอธิบายลักษณะ (Description)

ระบุคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติจำเพาะอื่น ๆ เช่น สี ความคงตัว กลิ่น ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการแจ้งเงื่อนไขในการเก็บรักษาหรือการใช้ในกรณีที่มีการกำหนดสถานะไว้เป็นการเฉพาะ

(๗.๑๐) หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (Functional Uses)

ระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ของเอนไซม์ชนิดนั้น ๆ ครอบคลุมการผลิตอาหาร

(๗.๑๑) คุณสมบัติโดยทั่วไป (General Specification)

(ก) การระบุเอกลักษณ์ (Identification) ระบุคุณสมบัติเฉพาะของเอนไซม์ชนิดนั้น ๆ (Enzyme Activity) โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (Method of Assay)

(ข) ความบริสุทธิ์ (Purity) ระบุข้อกำหนดของการปนเปื้อน ได้แก่ การปนเปื้อนทางด้านจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก โดยค่าที่กำหนดควรสอดคล้องกับ the General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing

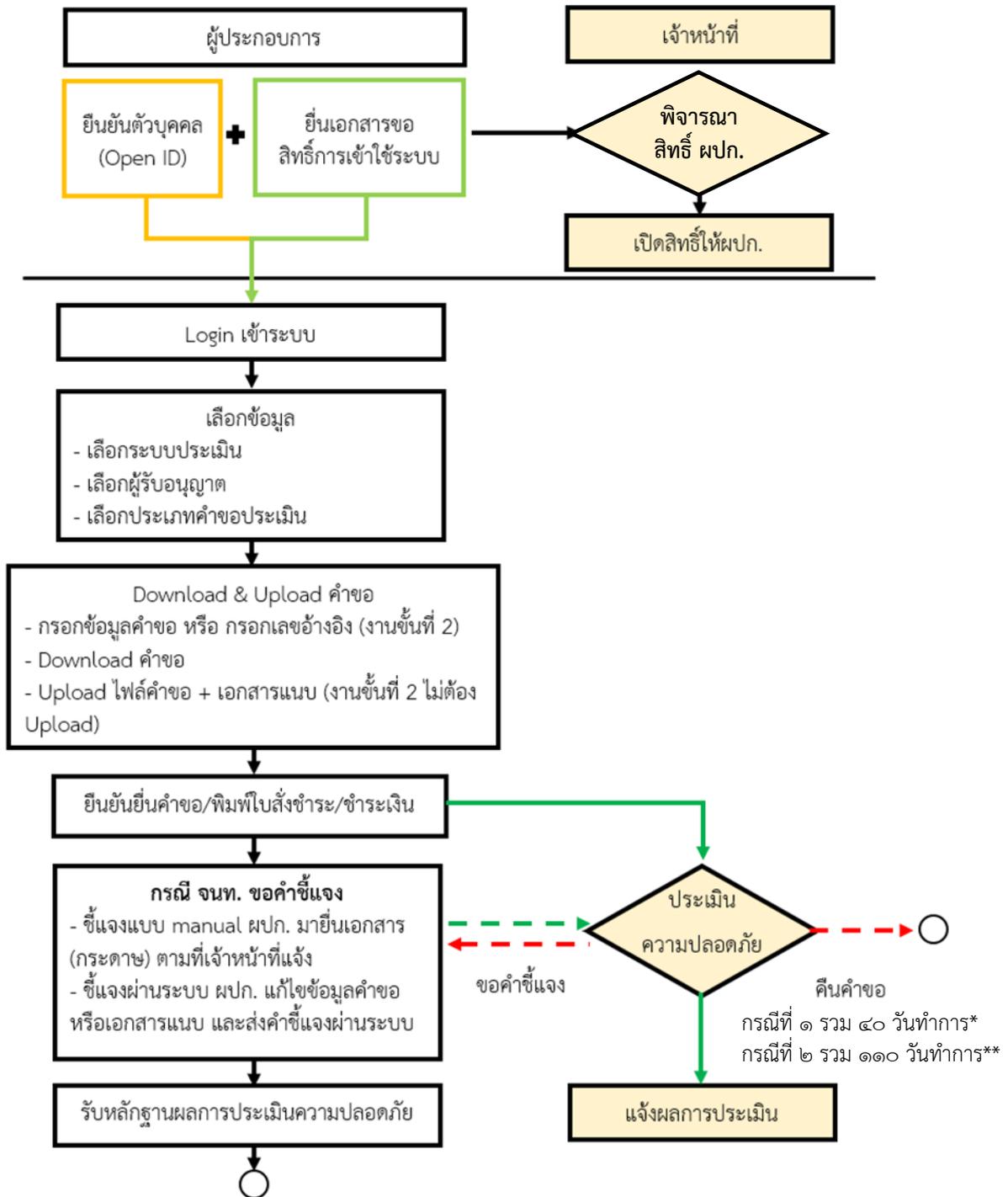
(๗.๑๒) วิธีวิเคราะห์ (Method of Assay)

ระบุหลักการและรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ Enzyme Activity โดยมีการอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎี รายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้ รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์ ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จาก Combined Compendium of Food Additive

(๗) เอกสารอ้างอิง (Reference)

(๑๐) ภาคผนวก (ถ้ามี)

๗. กระบวนการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านระบบ e-submission)



หมายเหตุ

\* กรณีที่ ๑ วัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ๔๐ วันทำการ โดยไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ขอรับการประเมินฯ ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม

\*\* กรณีที่ ๒ วัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ๑๑๐ วันทำการ โดยไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ขอรับการประเมินฯ ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม

## บัญชีหมายเลข ๓

แนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ  
และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมี  
วัตถุประสงค์พิเศษ และการประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

### ๑. ความเป็นมา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายเกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการ  
พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
เป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภค  
และระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ทันสมัย และสอดคล้องกับสากล ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมี  
หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และ  
ประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ เพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทาง  
วิชาการ สำหรับนำผลการประเมินมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ  
และการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

### ๒. ขอบเขต

๒.๑ “อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ” หมายถึง อาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ว่าด้วยอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ ซึ่งได้แก่ อาหารที่ผลิตขึ้นโดยมีกรรมวิธี สูตร หรือส่วนประกอบเฉพาะเพื่อใช้ตาม  
ความต้องการพิเศษอันเนื่องมาจากสภาวะทางฟิสิกส์ หรือสรีรวิทยา หรือความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติของ  
ร่างกายโดยมีลักษณะ รูปร่าง หรือชนิดและปริมาณส่วนประกอบแตกต่างกันไปจากอาหารชนิดเดียวกันที่ใช้โดยปกติ  
อย่างเห็นได้ชัด แบ่งออกเป็น อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย และอาหารที่  
ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตร  
ต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นโรค มีความผิดปกติ หรือภาวะทางการแพทย์ อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้  
ป่วยโรคไต เป็นต้น

ทั้งนี้รวมถึงอาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับผู้  
ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก และอาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นต้น

๒.๒ “การกล่าวอ้างทางโภชนาการ” หมายถึง การแสดงข้อมูลเกี่ยวกับชนิดหรือปริมาณสารอาหาร  
หรือปริมาณสารอาหารโดยเปรียบเทียบ

๒.๓ “การกล่าวอ้างทางสุขภาพ” หมายความว่า การแสดงข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์  
เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีผลต่อ  
สุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม ได้แก่ การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims) การ  
กล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction  
of disease risk claims)

### ๓. แนวทางปฏิบัติ

๓.๑ แนวทางปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมี  
วัตถุประสงค์พิเศษ มีดังนี้

๓.๑.๑ ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมี  
วัตถุประสงค์พิเศษ จัดเตรียมเอกสารและยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การ

ขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ จำนวน ๑ ชุด ให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

๓.๑.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสารในเบื้องต้น หากพบข้อบกพร่องให้แจ้งผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหารทราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมตามระยะเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

๓.๑.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ประสานคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาเอกสารประเมินความปลอดภัยภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ไม่รวมระยะเวลาที่ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมของผู้ขอรับการประเมินฯ ในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมเนื่องจากเหตุผลทางวิชาการ

๓.๑.๔ หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำรายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๖.๑ โดยจัดส่งรายงานดังกล่าว ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

(ก) ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยฯ เพื่อนำไปดำเนินการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ข) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาต

**๓.๒ แนวทางปฏิบัติในการประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ มีดังนี้**

๓.๒.๑ ผู้ขอรับการประเมินการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ จัดเตรียมเอกสารและยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำนวน ๑ ชุด ให้แก่หน่วยประเมินฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ ความปลอดภัยกำหนด

๓.๒.๒ หน่วยประเมินการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสารในเบื้องต้น หากพบข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยอาหารทราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมตามระยะเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

๓.๒.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพประสานคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาเอกสารประเมินความปลอดภัยภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ไม่รวมระยะเวลาที่ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมของผู้ขอรับการประเมินการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมเนื่องจากเหตุผลทางวิชาการ

๓.๑.๔ หน่วยประเมินการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ จัดทำรายงานสรุปผลการประเมินฯ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๖.๒ โดยจัดส่งรายงานดังกล่าว ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

(ก) ผู้ขอรับการประเมินความปลอดภัยการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ เพื่อนำไปดำเนินการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ข) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาต

#### **๔. ค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย**

หน่วยประเมินความปลอดภัยดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัยซึ่งรวมถึงค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุม ค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอรับการประเมินการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ในอัตราที่หน่วย

ประเมินความปลอดภัยนั้นกำหนดตามความเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลางหรือหลักเกณฑ์ราคากลางการจ้างที่ปรึกษา ของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอรับการประเมินการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยประเมินความปลอดภัยตามช่องทางที่กำหนด

## ๕. หน่วยประเมิน

ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ

## ๖. รายงานสรุปผลการประเมิน

๖.๑ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วนหลัก ดังต่อไปนี้

### ส่วนที่ ๑ ประกอบด้วย

(๑) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

(๒) รายชื่อคณะผู้พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

(๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น เฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ส่วนที่ ๒ ผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

(๑) บทสรุปผู้บริหาร

(๒) สารบัญ

(๓) สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่

(๓.๑) สูตรส่วนประกอบ

(๓.๒) คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

(๓.๓) กระบวนการผลิต

(๓.๔) ข้อมูลโภชนาการของผลิตภัณฑ์บนฉลาก

(๓.๕) กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย และวัตถุประสงค์การบริโภค

(๓.๖) วิธีการและเงื่อนไขการบริโภค

(๔) สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ

(๕) สรุปข้อมูลด้านความปลอดภัย (ถ้ามี)

(๖) สรุปข้อมูลด้านประสิทธิผลที่มีต่อกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย

(๗) สรุปรายละเอียดการพิจารณาประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์โดยผู้เชี่ยวชาญ (เฉพาะรายงานฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

(๘) สรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

(๙) รายการเอกสารอ้างอิง และฉลากอาหาร

(๑๐) ภาคผนวก (ถ้ามี)

๖.๒ รายงานผลการประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วนหลัก ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ ประกอบด้วย

(๑) ชื่อหน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

(๒) รายชื่อคณะผู้พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น เฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๒ รายงานผลการประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

(๑) บทสรุปผู้บริหาร

(๒) สารบัญ

(๓) สรุปข้อมูลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

(๔) รายละเอียดการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

(๔.๑) คุณลักษณะของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร

(๔.๒) ความสัมพันธ์ของผลที่ต้องการกล่าวอ้างต่อสุขภาพมนุษย์

(๔.๓) การพิสูจน์เอกสารทางวิทยาศาสตร์ของผลที่ต้องการกล่าวอ้าง

(๔.๔) ข้อคิดเห็นของหน่วยประเมินต่อข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

(๔.๕) เงื่อนไขการแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

(๕) สรุปผลการประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

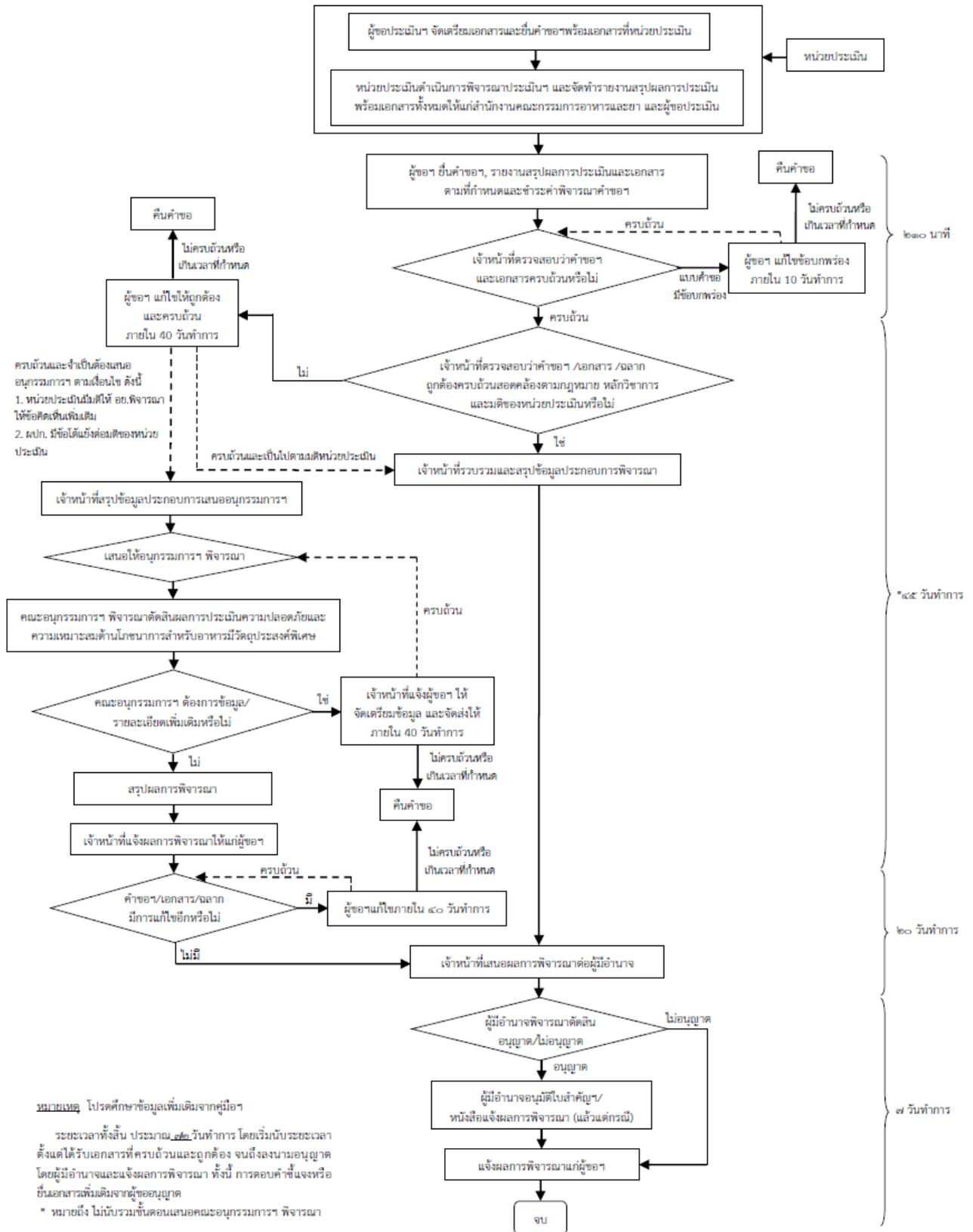
(๖) ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

(๗) รายการเอกสารอ้างอิง

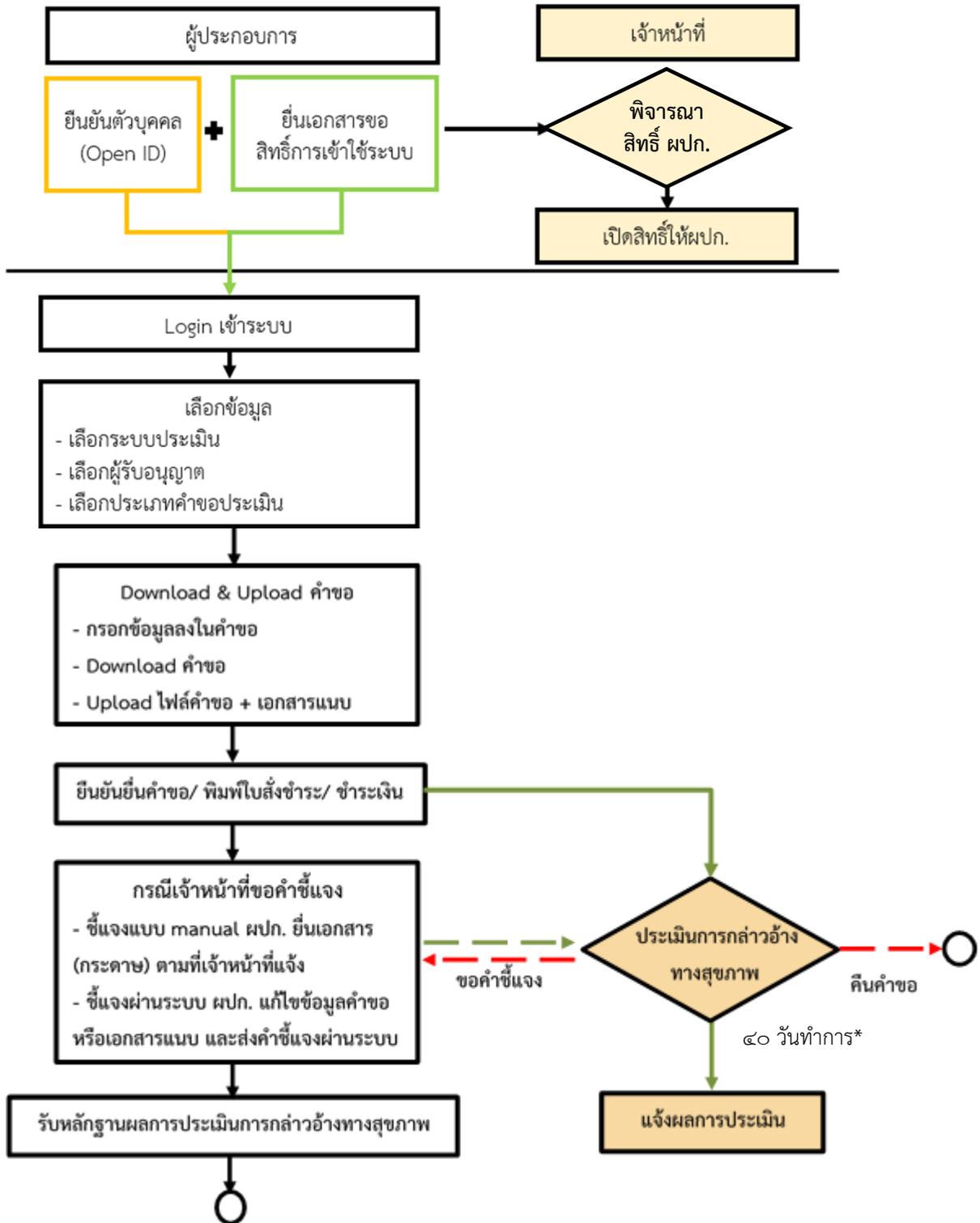
(๑๐) ภาคผนวก (ถ้ามี)

### ๗. กระบวนการประเมิน

#### ๗.๑ กระบวนการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



๗.๒ กระบวนการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านระบบ e-submission)



หมายเหตุ \* ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ขอรับการประเมินฯ ใช้ในการแก้ไข เอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม