

## (สำเนา)

### ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ  
และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

เพื่อการอำนวยความสะดวกในการประเมินความปลอดภัยอาหารในด้านต่าง ๆ บนพื้นฐานของการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง และเพื่อความรวดเร็วในการดำเนินธุรกิจอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกำหนดรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ให้ครอบคลุมขอบเขตการประเมินความปลอดภัยที่กำหนดไว้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ลงวันที่ ๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยภายใต้ประกาศนี้ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ (Novel Food) ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๗ 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) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(๗) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

(๘) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร

(๙) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)

(๑๐) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

(๑๑) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(๑๒) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมีได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๓ กำหนดรายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัย และขอบเขตที่สามารถดำเนินการประเมินความปลอดภัยได้ แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) หน่วยงานประเมินความปลอดภัยอาหาร กรณีอาหารใหม่ (Novel Food) และกรณีอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ได้แก่

- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

- สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม

- ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

- ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยอาหารกรณีอาหารใหม่ (Novel food) และกรณีอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตาม (๑) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๑ ของประกาศนี้

(๒) หน่วยงานประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุดิบอาหาร ได้แก่

- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

- ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

- ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยวัตถุดิบอาหาร ตาม (๒) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยสำหรับการกำหนดค่าความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบอาหาร สารช่วยในการผลิต เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๒ ของประกาศนี้

(๓) หน่วยงานประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ได้แก่

- ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ

ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ตาม (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๓ ของประกาศนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๘ และ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ต้นคุ้ม

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

นางสาวเพ็ญวิภา บัลลังก์โพธิ์

นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติกร

**บัญชีแนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และ**  
**แนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร ลงวันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔**

บัญชีแนบท้ายหมายเลข ๑ หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่ใช่อาหารใหม่

**๑. ความเป็นมา**

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยอาหารภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีดังนี้

๑.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) กำหนดให้อาหารใหม่ที่เป็นไปตามนิยามที่กำหนดไว้ ต้องมีการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย

๑.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ฉบับดังกล่าว ต้องส่งมอบหลักฐานแสดงผลการประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โปรไบโอติกประกอบการยื่นขออนุญาต

๑.๓ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดของอาหาร เพื่อให้ได้เลขสารบบอาหาร ต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย และความเหมาะสมทางโภชนาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

ดังนั้น ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือขอเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) หรืออาหารที่ไม่ใช่อาหารใหม่แต่จำเป็นต้องมีการประเมินทางวิชาการ หรือการใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร โดยมีหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับทำหน้าที่ในการประเมินความปลอดภัยอาหาร บนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ เป็นปัจจุบันและเกี่ยวข้องกับเรื่องนั้น ๆ เพื่อให้ได้ผลการประเมินความปลอดภัยแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการพิจารณาอนุญาตตามความเหมาะสมตามระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารต่อไป

**๒. ขอบข่าย**

**๒.๑ “อาหารใหม่ (Novel Food)” หมายความว่า**

(๑) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(๒) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหาร นั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

(๓) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (๑) หรือ (๒) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม

**๒.๒ “อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่”** หมายถึง อาหารที่นอกเหนือจากข้อ ๒.๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่เคยอนุญาต จุลินทรีย์โพรไบโอติกที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๕๔ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม และอาหารที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานแตกต่างจากที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงการเพิ่มขนาดรับประทาน หรือเพิ่มประเภทอาหารอื่นที่นอกเหนือจากอนุญาตไว้ ซึ่งส่งผลต่อปริมาณการบริโภค หรือคุณค่าทางโภชนาการ หรือความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

**๒.๓ “จุลินทรีย์โพรไบโอติก (Probiotic)”** หมายความว่า จุลินทรีย์ที่มีชีวิต ซึ่งเมื่อร่างกายได้รับในปริมาณที่เพียงพอจะทำให้เกิดผลที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ ทั้งนี้ไม่รวมถึง

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

### **๓. แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาประเมินความปลอดภัย**

การพิจารณาประเมินความปลอดภัย มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ผู้ขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร แล้วแต่กรณี จำนวน ๑ ชุดให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินความปลอดภัยตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขอประเมินฯ ต้องการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ของตนเข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือไม่นั้น สามารถดำเนินการได้โดยจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร (หัวข้อ: การขอทวนสอบการเป็นอาหารใหม่) และชำระค่าพิจารณาค่าขอดังกล่าว โดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยรับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนของเอกสาร\*\* ในเบื้องต้น จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

๓.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดคณะผู้ประเมินและประสานการพิจารณาการประเมินความปลอดภัย รวมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย ภายใน ๙๐ วันทำการ ทั้งนี้ จะไม่รวมถึงระยะเวลาที่ใช้ในการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติม ในกรณีที่ข้อมูลจากผู้ขอประเมินฯ ยื่นมาไม่เพียงพอในการใช้ประกอบการตัดสินใจของผู้พิจารณาประเมิน

๓.๔ หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำรายงานสรุปผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก หรือ ข แล้วแต่กรณี จำนวน ๓ ชุด โดยจัดส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัย จำนวน ๑ ชุดพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมด ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

๓.๔.๑ ผู้ขอประเมินฯ เพื่อนำไปดำเนินการต่อไป

๓.๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง

๓.๔.๓ หน่วยประเมินความปลอดภัย เพื่อเก็บเป็นหลักฐาน

๓.๕ รายงานสรุปผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ใช้เป็นข้อมูลสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบการพิจารณาความปลอดภัยเท่านั้น

**หมายเหตุ** \*\* การอ้างอิงการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง กรณีที่เป็นข้อมูลการทดลองวิจัยโดยบริษัทฯ เองหรือไม่ใช่การศึกษาที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็นที่ยอมรับนั้น ต้องมีการออกแบบการทดลองที่ดี (Well-designed study) ตามระเบียบวิจัยที่ตีตามมาตรฐานสากล เช่น World Health Organization (WHO), Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) เช่น การศึกษาพิษวิทยาที่ซ้ำ (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents : Test

Guideline No.๔๐๘, OECD, ๑๙๙๘a) หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า หรือจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง Good Laboratory Practice (GLP) เป็นต้น

#### ๔. ค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย

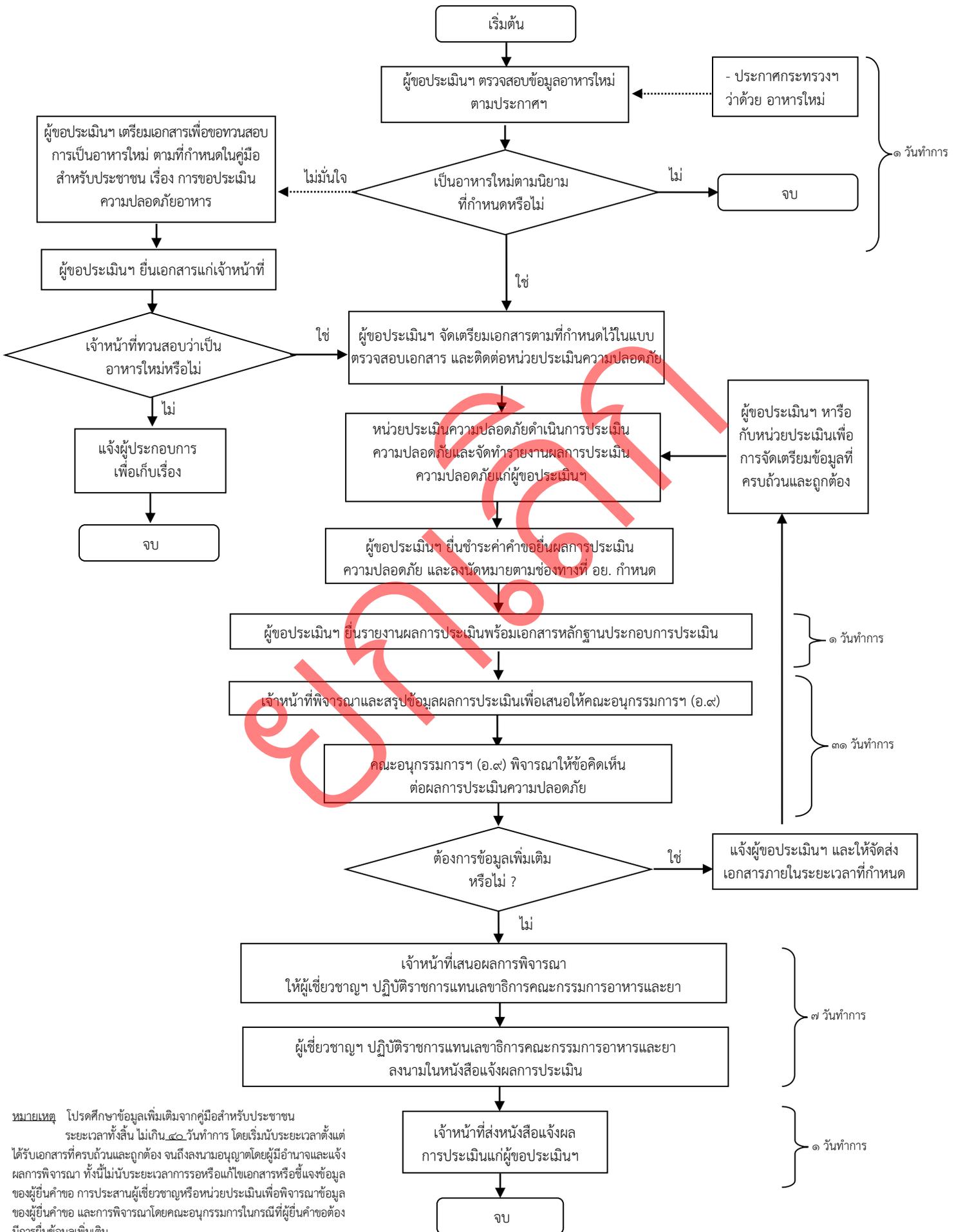
หน่วยประเมินความปลอดภัยดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัยซึ่งรวมถึงค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุม ค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอประเมินฯ ในอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยนั้นกำหนดตามความเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลางหรือหลักเกณฑ์ราคากลางการจ้างที่ปรึกษา ของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอประเมินฯ จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยประเมินความปลอดภัยตามช่องทางที่กำหนด

#### ๕. หน่วยประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัย	อาหารใหม่	อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่	
		กรณีที่ไม่ใช่ จุลินทรีย์โพรไบโอติก	กรณี จุลินทรีย์โพรไบโอติก
สำนักคุณภาพและ ความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	√	√	
สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม	√	√	
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและ เทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	√ (เฉพาะที่ได้จากจุลินทรีย์ ดัดแปรพันธุกรรม)	√ (เฉพาะที่ได้จากจุลินทรีย์ ดัดแปรพันธุกรรม)	√
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	√	√	

## ๖. กระบวนการประเมินความปลอดภัยของอาหาร

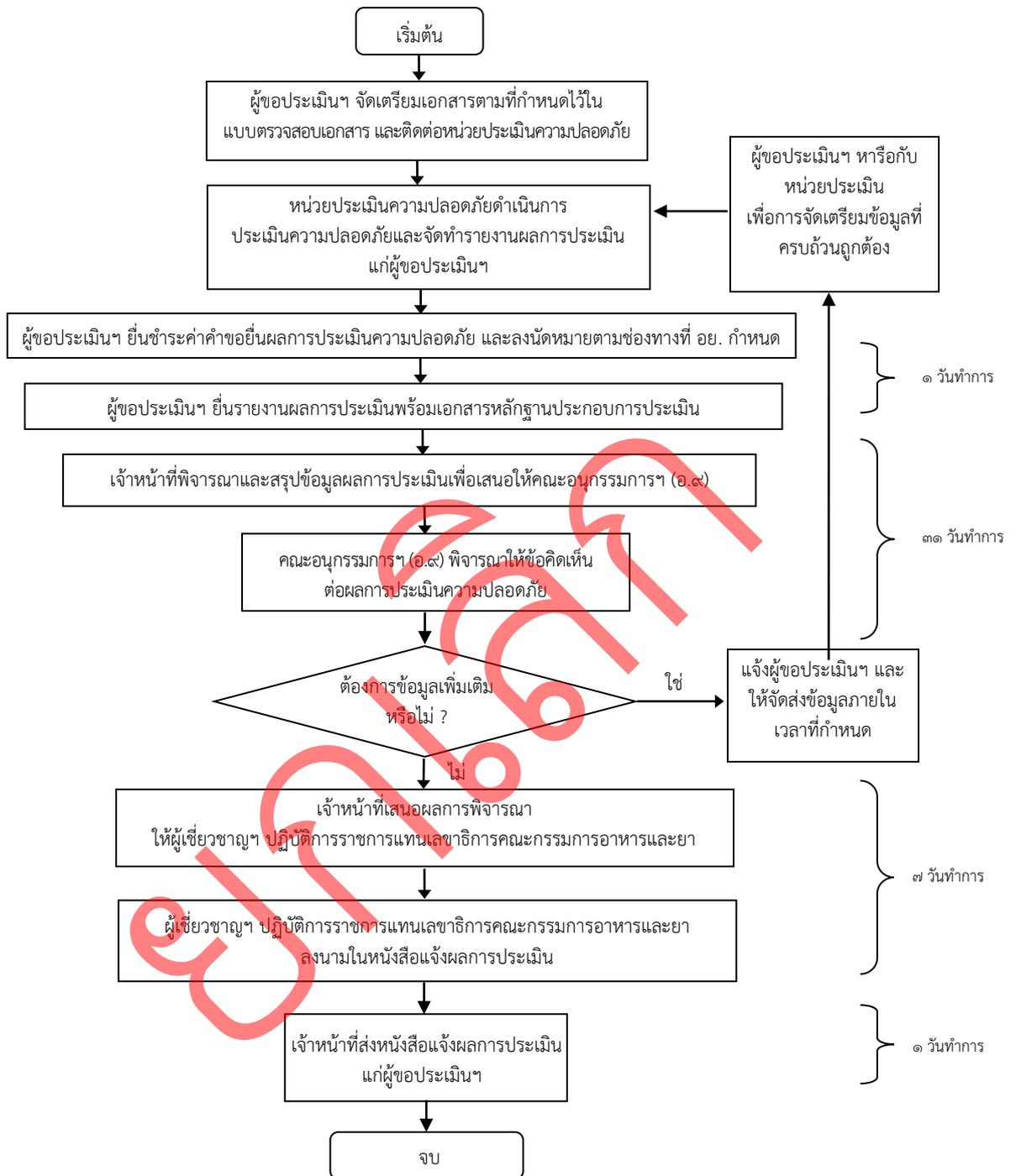
### ๖.๑ กระบวนการประเมินความปลอดภัยกรณีอาหารใหม่ (Novel food)



หมายเหตุ โปรดศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือสำหรับประชาชน ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน ๔๐ วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ การประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการในกรณีที่มีผู้ยื่นคำขอต้องมีกรยื่นข้อมูลเพิ่มเติม

## ๖. กระบวนการประเมินความปลอดภัยของอาหาร

### ๖.๒ กระบวนการประเมินความปลอดภัยกรณีอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่



หมายเหตุ โปรดศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือประชาชน

ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน ๕๐ วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ การประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการในกรณีที่ยื่นคำขอต้องมีกรยื่นข้อมูลเพิ่มเติม

## ภาคผนวก ก

### รายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

#### ส่วนที่ ๑

- ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย รายชื่อคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่ให้ข้อคิดเห็น เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น (เฉพาะรายงานฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

#### ส่วนที่ ๒

- ผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ ประกอบด้วย
  ๑. บทสรุปผู้บริหารซึ่งเป็นข้อมูลสรุปภาพรวมจากข้อ ๒ - ๗
  ๒. สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารใหม่ ได้แก่
    - ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนที่ใช้ แหล่งที่มา ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือการบริโภคในกรณีอื่น รวมถึงข้อมูลการบริโภคของไทย (Consumption data)
    - สูตรส่วนประกอบ คุณภาพมาตรฐาน (Specification)
    - กระบวนการผลิต สารต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต สารปนเปื้อน สารเคมีตกค้าง และสารสำคัญที่ได้
    - อายุการเก็บรักษา สภาวะการเก็บรักษา วัตถุประสงค์การบริโภค กลุ่มผู้บริโภค
    - รายละเอียดผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ประเทศที่มีการจำหน่ายและระยะเวลาการจำหน่ายจนถึงปัจจุบัน
    - ผลวิเคราะห์อาหารใหม่
  ๓. สรุปข้อมูลความปลอดภัยของอาหารใหม่ ได้แก่
    - ผลการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง
    - ผลการศึกษาในมนุษย์ ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (ถ้ามี)
    - ผลการศึกษาลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)
    - ผลการศึกษาด้านอื่น ๆ (ถ้ามี)
  ๔. สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ (ถ้ามี)
  ๕. สรุปข้อมูลด้านประสิทธิภาพด้านความคาดหวังทางสุขภาพ (ถ้ามี)
  ๖. สรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่ยื่นประเมินนี้ จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ
  ๗. สรุปข้อเสนอแนะหรือทางเลือกในการพิจารณาถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคอาหารใหม่สำหรับคนไทย
  ๘. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference) ของรายงานผลการประเมินความปลอดภัย

## ภาคผนวก ข

### รายงานผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

#### ๑. อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก)

ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

##### ส่วนที่ ๑

- ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย รายชื่อคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก) เอกสารรักษาความลับ และการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น (เฉพาะรายงานฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

##### ส่วนที่ ๒

- ผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก) ประกอบด้วย

๑. บทสรุปผู้บริหารซึ่งเป็นข้อมูลสรุปภาพรวมจากข้อ ๒ - ๗

๒. สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก) ได้แก่

- ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนที่ใช้ แหล่งที่มา ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือการบริโภคในกรณีอื่น รวมถึงข้อมูลการบริโภคของไทย (Consumption data)
- สูตรส่วนประกอบ คุณภาพมาตรฐาน (Specification)
- กระบวนการผลิต สารต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต สารปนเปื้อน สารเคมีตกค้าง และสารสำคัญที่ได้
- อายุการเก็บรักษา สภาวะการเก็บรักษา วัตถุประสงค์การบริโภค และกลุ่มผู้บริโภค
- รายละเอียดผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ประเทศที่มีการจำหน่าย และระยะเวลาการจำหน่ายจนถึงปัจจุบัน
- ผลวิเคราะห์อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก)

๓. สรุปข้อมูลความปลอดภัยของอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก) ได้แก่

- ผลการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง
- ผลการศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (ถ้ามี)
- ผลการศึกษาลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)
- ผลการศึกษาด้านอื่น ๆ (ถ้ามี)

๔. สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ (ถ้ามี)

๕. สรุปข้อมูลด้านประสิทธิภาพด้านความคาดหวังทางสุขภาพ (ถ้ามี)

๖. สรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก) จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ

๗. สรุปข้อเสนอแนะหรือทางเลือกในการพิจารณาถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก) สำหรับคนไทย

๘. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference) ของรายงานผลการประเมินความปลอดภัย

๒. อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (กรณีจุลินทรีย์โพรไบโอติกอื่นที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม)

ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑

- ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย รายชื่อคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น (เฉพาะรายงานฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ส่วนที่ ๒

- ผลการประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ประกอบด้วย

๑. บทสรุปผู้บริหารซึ่งเป็นข้อมูลสรุปภาพรวมจากข้อ ๓ - ๕

๒. สารบัญ

๓. ข้อมูลทั่วไป เช่น

๓.๑ ชื่อทางการค้าของจุลินทรีย์ (ถ้ามี)

๓.๒ แหล่งของจุลินทรีย์ (isolation)

๓.๓ คุณภาพหรือมาตรฐานของจุลินทรีย์ (specification)

๓.๔ รายละเอียดผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

๔. ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกใน

อาหาร ดังนี้

๔.๑ ผลการตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain)

ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะ (phenotype) และทางพันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับในทางวิทยาศาสตร์ โดยอธิบายรายละเอียดของวิธีและผลการตรวจ

๔.๒ ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก โดยอธิบายวิธี สภาวะ

ผลและสรุปผล ในหัวข้อดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)

๔.๒.๒ การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)

๔.๒.๓ ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์ หรือเซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)

๔.๒.๔ ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี (bile salt hydrolase activity)

๔.๒.๕ คุณสมบัติอื่นๆ (ถ้ามี)

๔.๓ ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์ โดยการทดสอบนอกร่างกาย (in vitro) หรือในสัตว์ (in vivo) และการศึกษาในมนุษย์ เพื่อประเมินความปลอดภัยและปฏิกิริยาของร่างกายต่อจุลินทรีย์โพรไบโอติก โดยอธิบายวิธี สภาวะ ผลและสรุปผล ในหัวข้อดังต่อไปนี้

๔.๓.๑ การติดต่อสารปฏิชีวนะ

๔.๓.๒ การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-lactate) หรือการสลายเกลือน้ำดี เป็นต้น

๔.๓.๓ การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษามนุษย์

๔.๓.๔ การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภค หลังออกจำหน่ายในท้องตลาด

๔.๓.๕ การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นเป็นจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ

๔.๓.๖ ฤทธิ์ทางฮีโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง

๔.๔ ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกจากหน่วยงานที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ รวมถึงข้อมูลสนับสนุนอื่น ๆ เช่น ประเทศที่มีการจำหน่าย (ถ้ามี)

๕. ข้อคิดเห็นจากการพิจารณาข้อมูลประกอบการประเมินหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

๖. รายการเอกสารอ้างอิง

ชงกาโมติก

บัญชีแนบท้ายหมายเลข ๒ หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยสำหรับการกำหนดค่าความปลอดภัย และข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร สารช่วยในการผลิต เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

## 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 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร

(๒) ผ่านการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร

(๓) มีเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือซึ่งสนับสนุนความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้

(๔) มีกฎหมายหรือกฎระเบียบฉบับล่าสุดของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือตั้งแต่ ๒ ประเทศขึ้นไปที่ยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้”

๑.๓ ตามความในวรรคสองของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (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 (๓) ของข้อ ๕ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร กำหนดให้การใช้เอนไซม์ในอาหารซึ่งนอกเหนือจากเงื่อนไขการใช้ซึ่งกำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ หรือตาม Functional uses ซึ่งกำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications หรือ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ฉบับล่าสุด ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายละเอียดข้อมูลความจำเป็นตามบัญชีหมายเลข ๓ มาเพื่อประกอบการพิจารณา

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

๑.๖ ตามความในข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ การใช้สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารซึ่งนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามบัญชีแนบท้ายต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

จากข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องข้างต้น วัตถุเจือปนอาหาร เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารที่ยังมิได้มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และ/หรือยังมิได้มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้การประเมินความปลอดภัยต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ซึ่งเชื่อถือได้และเป็นปัจจุบัน โดยผู้ประกอบการเป็นผู้จัดเตรียมเอกสารเพื่อให้ได้ผลการประเมินความปลอดภัยแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบการพิจารณาอนุญาตตามความเหมาะสม

## ๒. ขอบข่ายของวัตถุเจือปนอาหาร

“วัตถุเจือปนอาหาร (food additives)” หมายถึง วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหารหรือส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าจะวัตถุนั้นจะมีคุณค่าทางอาหารหรือไม่ก็ตาม แต่ใช้เจือปนในอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต การแต่งสีอาหาร การปรุงแต่งกลิ่นรสอาหาร การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการขนส่ง ซึ่งมีผลต่อคุณภาพหรือมาตรฐานหรือลักษณะของอาหาร ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงวัตถุที่มีได้เจือปนในอาหาร แต่มีภาชนะบรรจุไว้เฉพาะแล้วใส่รวมกับอาหารเพื่อประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นด้วย เช่น วัตถุกันชื้น, วัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น โดยไม่รวมถึงสารอาหารที่เติมเพื่อเพิ่มหรือปรับให้คงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร เช่น โปรตีน, ไขมัน, คาร์โบไฮเดรต, วิตามิน, เกลือแร่

“สารช่วยในการผลิต” หมายความว่า สารหรือวัตถุใดซึ่งมิได้ใช้บริโภคในลักษณะเป็นส่วนประกอบของอาหาร แต่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของอาหารเพื่อให้เป็นไปตามเทคโนโลยีระหว่างการปรับคุณภาพหรือการแปรรูป โดยอาจจะมีสารหรืออนุพันธ์ของสารนั้น เหลือตกค้างในผลิตภัณฑ์โดยไม่ตั้งใจแต่หลีกเลี่ยงไม่ได้

“เอนไซม์ (enzyme)” หมายความว่า โปรตีนกลุ่มหนึ่งที่ได้จากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ปรุงแต่งและเอนไซม์ตรึงรูป

“ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร” หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหาร ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็นสารช่วยในการผลิต สำหรับการชะล้าง ทำความสะอาด ขจัดหรือลดปริมาณ สิ่งที่เป็นอันตรายในอาหาร ทั้งอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพ และเคมี แล้วแต่กรณี

### ๓. แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาประเมินความปลอดภัย

การพิจารณาประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้มีข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ผู้ขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร จัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร แบ่งเป็นกรณี ดังนี้

(๑) วัตถุเจือปนอาหาร หรือสารช่วยในการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

**กรณีที่ ๑.๑:** ขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

(๒) เอนไซม์ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

**กรณีที่ ๑.๒:** ประเมินความปลอดภัยเอนไซม์ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

**กรณีที่ ๒.๒:** ประเมินเอนไซม์ที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

นำเอกสารหลักฐานดังกล่าวจำนวน ๑ ชุด ยื่นต่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินความปลอดภัย ตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด ซึ่งมีการแบ่งออกเป็น ๒ ระดับ ดังนี้

- ประเมินความปลอดภัยเพื่อกำหนดค่าความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)

- ประเมินความปลอดภัยเพื่อกำหนดค่าความปลอดภัย ในกรณีที่วัตถุเจือปนอาหารนั้นมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) อยู่แล้วตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications แต่ยังไม่มียังไม่มีค่าความปลอดภัยอ้างอิง (no ADI was allocated)

๓.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยรับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

๓.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดคณะผู้ประเมินและประสานการพิจารณาการประเมินความปลอดภัยตามแนวทางของหลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหารตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food) รวมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย

๓.๔ หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำสรุปรายงานสรุปผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก หรือ ข (แล้วแต่กรณี) จำนวน ๓ ชุด

โดยจัดส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัย จำนวน ๑ ชุดพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมด ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

๓.๔.๑ ผู้ขอประเมินฯ เพื่อนำไปดำเนินการต่อไป

๓.๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง

๓.๔.๓ หน่วยประเมินความปลอดภัย เพื่อเก็บเป็นหลักฐาน

### ๔. ค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัยดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย ซึ่งรวมถึงค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุม ค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย และอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอประเมินฯ ในอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยนั้น กำหนดตามความเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลาง หรือหลักเกณฑ์ราคากลางการจ้างที่ปรึกษาของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอประเมินฯ จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยประเมินความปลอดภัยตามช่องทางที่หน่วยงานนั้น ๆ กำหนดไว้

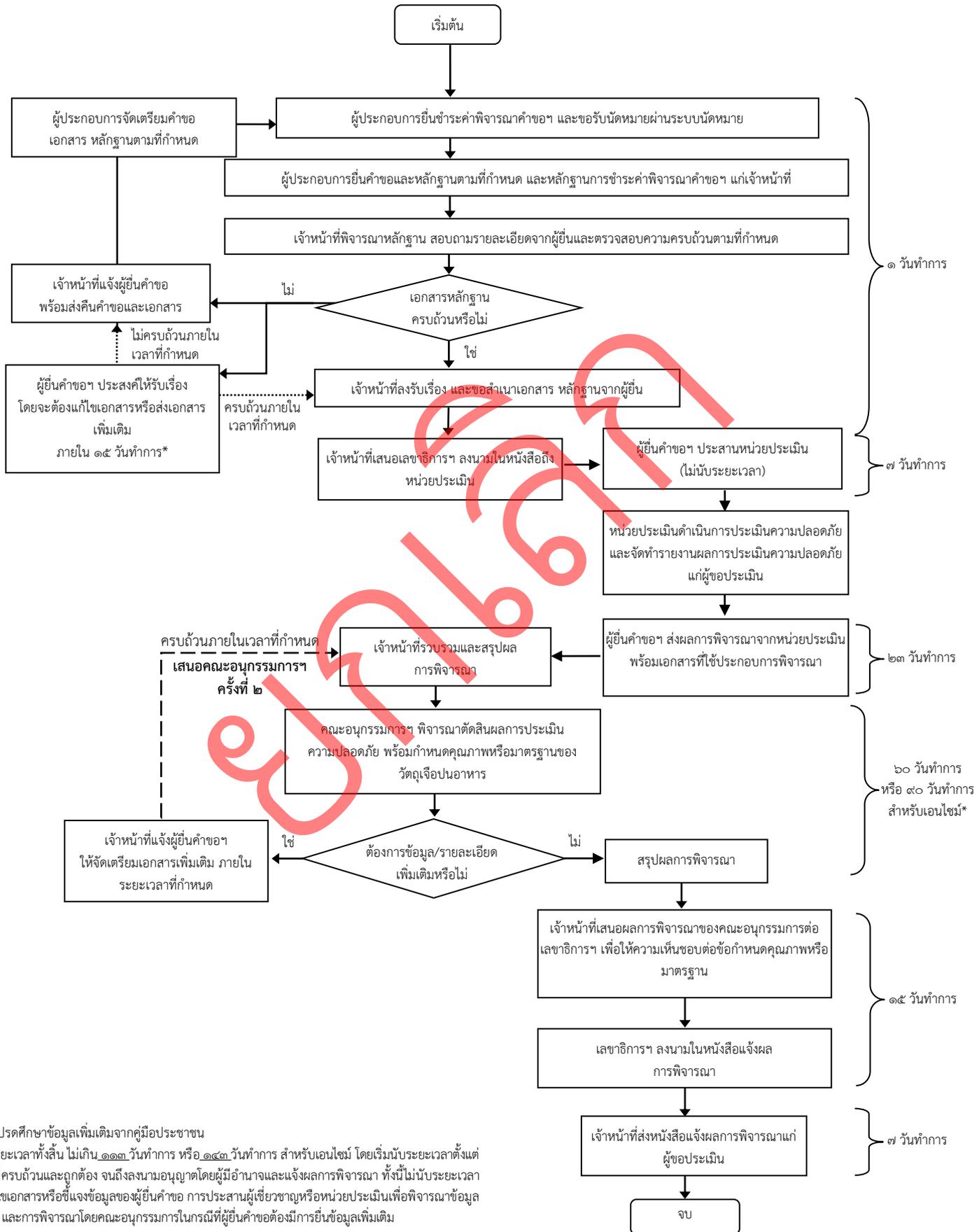
๕. หน่วยประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัย	วัตถุเจือปนอาหาร (food additives)	สารช่วยในการผลิต (food processing aids)	เอนไซม์ (enzyme)	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	√ (เฉพาะสารเคมี)	√ (เฉพาะสารเคมี)		√ (เฉพาะสารเคมี)
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)		√ (เฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรม)	√	
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	√ (เฉพาะสารเคมี)	√ (เฉพาะสารเคมี)	√ (เฉพาะเอนไซม์ที่ได้จากแหล่งซึ่งไม่ได้ใช้เทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม)	√ (เฉพาะสารเคมี)

สงวนลิขสิทธิ์

## ๖. กระบวนการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้

สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้



## ภาคผนวก ก

รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) สำหรับ  
วัตถุเจือปนอาหาร จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

### ส่วนที่ ๑

- ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย
- รายชื่อคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
- เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

### ส่วนที่ ๒

- รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร ประกอบด้วย
  ๑. บทสรุปผู้บริหารภาษาไทย
  ๒. บทสรุปผู้บริหารภาษาอังกฤษ (Exclusive Summary) (ถ้ามี)
  ๓. สารบัญ
  ๔. บทนำ โดยอาจกล่าวถึง
    - ความเป็นมา
    - กฎหมายที่เกี่ยวข้องและแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร เช่น หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหารตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food)
- ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยหรือการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นประเมินนี้จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)
- ๕. สรุปข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร
  - ๕.๑ ข้อมูลทั่วไปของวัตถุเจือปนอาหาร
    - สูตรเคมีและสูตรโครงสร้าง
    - น้ำหนักโมเลกุล (Molecular mass)
    - กระบวนการผลิต
  - ๕.๒ สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ
    - Repeated Dose ๒๘-Day Oral Toxicity Study in Rodents
    - Repeated Dose ๙๐-Day Oral Toxicity Study in Rodents
    - Repeated Dose ๙๐-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents
    - ความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity Studies)
    - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies
    - ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)
    - การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)
    - การก่อมะเร็ง (Neoplasms)
    - ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)
    - ผลการศึกษาในหลอดทดลอง (In Vitro Studies)
    - การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)

๕.๓ ข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment)

- ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)
- กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)
- การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)
- ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)

๕.๔ สรุปรวมข้อมูลเกี่ยวกับอิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (ถ้ามี)

- การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)
- อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)

๕.๕ สรุปรวมข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (ถ้ามี)

๕.๖ สรุปรวมวิธีการกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทาน

๖. สรุปรวมข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินการได้รับสัมผัส โดยจะต้องอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลปริมาณการบริโภคของอาหารชนิดที่นำมาคำนวณ ทั้งนี้อาจใช้วิธีการคำนวณแบบ Budget method ได้ในกรณีที่ต้องการนำไปใช้กับอาหารหลายกลุ่ม

๗. อภิปรายและสรุปผล

๘. ข้อเสนอข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๘.๑ ชื่อของวัตถุเจือปนอาหาร

ระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร โดยชื่อของวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวจะเป็นชื่อทางเคมี

๘.๒ ค่าความปลอดภัย

ระบุค่าความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ ทั้งนี้ในบางกรณีอาจมีการกำหนดเป็นกลุ่มสารหากมีการประเมินความปลอดภัยเป็นกลุ่มโดยรวม เช่น ฟอสเฟต โดยค่าความปลอดภัยคือปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ร่างกายรับได้ต่อวันหรือต่อสัปดาห์โดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย ซึ่งการกำหนดค่าดังกล่าวแบ่งเป็น ๔ ลักษณะแตกต่างกันไปขึ้นกับชนิดของวัตถุเจือปนอาหารและการประเมินความปลอดภัยได้แก่

ADI	Acceptable Daily Intake
PTWI	Provisional Tolerable Weekly Intake
PMTDI	Provisional Maximum Tolerable Daily Intake
MTDI	Maximum Tolerable Daily Intake

### ๘.๓ ชื่ออื่น (SYNONYMS)

ระบุชื่อสามัญ ตัวย่อ คำย่อ ของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวางนอกเหนือจากชื่อทางเคมี นอกจากนี้ยังมีการกำหนดระบบเลขรหัสสากล (International Numbering System: INS) และระบบ USA FD&C number ในกรณีของสีผสมอาหาร ทั้งนี้ไม่รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า

### ๘.๔ คุณลักษณะ (DEFINITION)

โดยทั่วไปข้อมูลในส่วนนี้จะกล่าวถึงข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบ กรรมวิธีการผลิตที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหารด้วยคำอธิบายสั้น ๆ และสำหรับในกรณีของสารจากธรรมชาติหรือสารที่มีองค์ประกอบที่แตกต่างกันจะมีการระบุข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตและการทำให้บริสุทธิ์

- ชื่อทางเคมี ระบุชื่อทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ IUPAC หรือ IUBMB โดยในหัวข้อนี้อาจมีกำหนดชื่อสามัญที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปเพิ่มเติมด้วย
- CAS number ระบบเลข The Chemical Abstract Service registry number (CAS number)
- Chemical formula สูตรทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร
- Structural formula สูตรโครงสร้างทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร
- Formula weight มวลโมเลกุลของวัตถุเจือปนอาหาร
- Assay ปริมาณ

### ๘.๕ คำจำกัดความ (DEFINITION)

ระบุคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติจำเพาะอื่น ๆ เช่น ความคงตัว กลิ่น ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการแจ้งเงื่อนไขในการเก็บรักษาหรือการใช้วัตถุเจือปนอาหารในกรณีที่มีการกำหนดสภาวะไว้เฉพาะ

### ๘.๖ หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (FUNCTIONAL USES)

ระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ กระบวนการผลิตอาหาร โดยอาจอ้างอิงหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตจาก CLASS NAMES AND THE INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES (CAC/GL 36-1989)

### ๘.๗ คุณลักษณะพิเศษจำเพาะ (CHARACTERISTICS)

- การระบุเอกลักษณ์ (Identification) ระบุคุณสมบัติของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ ได้แก่ การละลายน้ำ (solubility in water), การละลายในตัวทำละลายอินทรีย์ (solubility in organic solvents), ปฏิกิริยาของสี (colour reactions), การดูดกลืนแสง (absorption spectra) ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH values) เป็นต้น โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)
- ความบริสุทธิ์ (Purity) ระบุข้อกำหนดของการปนเปื้อน ได้แก่ การปนเปื้อนทางด้านจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก เพื่อควบคุมความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหาร โดยค่าที่กำหนดจะสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

### ๘.๘ วิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

ระบุหลักการและรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ โดยมีการอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎี รายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็น รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์

๙. รายชื่อคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
๑๐. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference) ของรายงานผลการประเมินความปลอดภัย
๑๑. ภาคผนวก: รายการข้อมูลที่ได้รับจากผู้ยื่นประเมินความปลอดภัย

## ภาคผนวก ข

### รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารจากหน่วยประเมินความปลอดภัย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

#### ส่วนที่ ๑

- ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย
- รายชื่อคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
- เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

#### ส่วนที่ ๒

- รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารประกอบด้วย
  ๑. บทสรุปผู้บริหารภาษาไทย
  ๒. บทสรุปผู้บริหารภาษาอังกฤษ (Exclusive Summary) (ถ้ามี)
  ๓. สารบัญ
  ๔. 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

#### ๕. สรุปข้อมูลความปลอดภัยของเอนไซม์

##### ๕.๑ สรุปข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ (Identity of Food Enzyme)

- IUBMB nomenclature: ชื่อและกลุ่มของเอนไซม์
- Systematic name: ชื่อตามระบบ
- Synonym: ชื่ออื่น ๆ
- รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบ เช่น INS No, IUBMB No, CAS No, หรืออื่นๆ

##### ๕.๒ ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี

- น้ำหนักโมเลกุล (molecular mass)
- ลักษณะโครงสร้าง และจำนวนกรดอะมิโน
- Total Organic Solids (TOS)
- สิ่งปนเปื้อน หรือความไม่บริสุทธิ์ (Impurities)

๕.๓ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของเอนไซม์ โดยอธิบายกลไกการเกิดปฏิกิริยา สภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ หรือค่า pH ที่เหมาะสมของการเกิดปฏิกิริยา ความต้องการ co-factor ในการทำปฏิกิริยา การทำลายหรือการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์

##### ๕.๔ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์

- ประวัติการค้นพบ และ/หรือการใช้ประโยชน์ของสิ่งมีชีวิตที่จะนำมาใช้เป็นแหล่งผลิตของเอนไซม์ชนิดนั้น
- กรณีเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ต้องระบุข้อมูลทั้งของสิ่งมีชีวิตผู้รับสารพันธุกรรม และผู้ให้สารพันธุกรรม รวมถึงลักษณะของชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ใช้ และลักษณะของชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ได้เมื่อทำการตัดต่อพันธุกรรมแล้ว

๕.๕ กระบวนการผลิต หรือการเลี้ยงเชื้อ รวมถึงกระบวนการแยกผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ และการทำให้บริสุทธิ์

๕.๖ กระบวนการเติมสาร (กรณีที่เป็นสารไซม์เตรียมสำเร็จ) หรือกระบวนการตรึงเอนไซม์ (กรณีที่เป็นสารไซม์ตรึงรูป) และการบรรจุ

๕.๗ สรุปรูปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำเอนไซม์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ

๕.๘ สรุปรูปข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของอาหาร และผลพลอยได้ที่อาจเกิดขึ้นในอาหารเมื่อมีการใช้เอนไซม์นั้น ๆ

๕.๙ สรุปรูปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ และค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัส

๕.๑๐ สรุปรูปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการก่อภูมิแพ้

๕.๑๑ สรุปรูปข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินการได้รับสัมผัส กรณีที่ใช้เป็นเอนไซม์เตรียมสำเร็จ โดยคำนวณจากปริมาณ TOS ของเอนไซม์ที่เหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือเป็นค่า TOS ที่คำนวณมาได้จากปริมาณการใช้ โดยจะต้องอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลปริมาณการบริโภคของอาหารชนิดที่นำมาคำนวณ ทั้งนี้อาจใช้วิธีการคำนวณแบบ Budget method ได้ในกรณีที่ต้องการนำไปใช้กับอาหารหลายกลุ่ม ยกเว้นอาหารสำหรับเด็กทารก และอาจอธิบายวิธีการกำจัดออกเอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยก็ได้

๖. สรุปรูปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศ (ถ้ามี)

๗. อภิปรายและสรุปผล

๘. ข้อเสนอคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของเอนไซม์นั้นๆ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๘.๑ ชื่อของเอนไซม์ ตามด้วยแหล่งของเอนไซม์

ระบุชื่อสามัญของเอนไซม์ (Trivial Name) โดยการเติม "ase" หลังชื่อสารตั้งต้นที่เอนไซม์ไปเร่งปฏิกิริยา เช่น เซลลูเลส (Cellulase) ย่อยสลายเซลลูโลส โปรติเอส (Protease) ย่อยสลายโปรตีน (Protein) เป็นต้น พร้อมทั้งสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์ และสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรมในกรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

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

๘.๓ ชื่ออื่น (SYNONYMS)

ระบุชื่อสามัญ ตัวอย่าง คำย่อ ของเอนไซม์ที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวาง นอกจากนั้นยังมีการกำหนดระบบเลขรหัสสากล ทั้งนี้ไม่รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า

๘.๔ แหล่งของเอนไซม์

โดยทั่วไปข้อมูลในส่วนนี้จะกล่าวถึงข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ผลิตของเอนไซม์กรรมวิธีการผลิต หรือการเลี้ยงเชื้อ และการทำให้บริสุทธิ์ด้วยคำอธิบายสั้น ๆ

๘.๕ ปฏิกิริยาหลักของเอนไซม์ (Active Principle)

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

๘.๗ กลไกการทำงาน (Reaction Catalyzed) อธิบายกลไกการทำงาน เช่น ตำแหน่งของพันธะของสารที่เอนไซม์เข้าไปทำปฏิกิริยาเป็นต้น

๘.๘ ปฏิกิริยารองของเอนไซม์ (Secondary Enzyme Activity)

๘.๙ คำอธิบายลักษณะ (DESCRIPTION)

ระบุคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติจำเพาะอื่น ๆ เช่น สี ความคงตัว กลิ่น ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการแจ้งเงื่อนไขในการเก็บรักษาหรือการใช้ในกรณีที่มีการกำหนดสถานะไว้เป็นการเฉพาะ

๘.๑๐ หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (FUNCTIONAL USES)

ระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ของ เอนไซม์ชนิดนั้น ๆ กระบวนการผลิตอาหาร

๘.๑๑ คุณลักษณะโดยทั่วไป (General Specification)

■ การระบุเอกลักษณ์ (Identification) ระบุคุณสมบัติของเอนไซม์ชนิดนั้น ๆ (Enzyme Activity) โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

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

๘.๑๒ วิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

ระบุหลักการและรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ Enzyme Activity โดยมีการอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎี รายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็น รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์ และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์ ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จาก Combined Compendium of Food Additive

๙. รายชื่อคณะผู้ประเมิน (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

๑๐. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference)

๑๑. ภาคผนวก: รายการข้อมูลที่ได้รับจากผู้ยื่นประเมินความปลอดภัย

บัญชีแนบท้ายหมายเลข ๓ หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

## ๑. ความเป็นมา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายเกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคและระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ทันสมัย และสอดคล้องกับสากล ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ เพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ สำหรับนำผลการประเมินมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

## ๒. ขอบเขต

๒.๑ ประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่

๒.๑.๑ อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย เช่น นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นโรค มีความผิดปกติ หรือภาวะทางการแพทย์ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นโรค มีความผิดปกติ หรือภาวะทางการแพทย์ อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยโรคไต เป็นต้น

๒.๑.๒ อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นต้น

๒.๒ ประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

๓. แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

๓.๑ การประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

๓.๑.๑ ผู้ขอประเมินฯ จัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับการขอประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และยื่นแบบคำขอประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษพร้อมเอกสาร ที่หน่วยประเมิน

๓.๑.๒ หน่วยประเมินดำเนินการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และจัดทำรายงานสรุปผลการประเมินพร้อมเอกสารทั้งหมดแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ขอประเมินฯ

๓.๑.๓ ผู้ขออนุญาต ยื่นคำขอฯ และรายงานสรุปผลการประเมินพร้อมเอกสารตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ, การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ แล้วแต่กรณี และชำระค่าพิจารณาค่าขอ

๓.๑.๔ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่กำหนด

(๑) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน

(๑.๑) รับคำขอแบบมีข้อบกพร่อง ผู้ขอฯ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน ๑๐ วันทำการ ถ้าไม่ครบถ้วนหรือเกินเวลาที่กำหนด จะคืนคำขอ

(๑.๒) คืนคำขอ ส่งคืนคำขอฯ และเอกสาร

(๒) กรณีเอกสารครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และเอกสารว่าสอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่ ถ้าไม่สอดคล้อง ให้ผู้ขอฯ แก้ไขภายใน ๔๐ วันทำการ กรณีที่ผู้ขอฯ แก้ไขไม่ครบถ้วนหรือเกินเวลาที่กำหนด จะคืนคำขอ

๓.๑.๕ เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปข้อมูลประกอบการพิจารณา และเสนอให้คณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.๓) พิจารณาให้ข้อคิดเห็น

๓.๑.๖ กรณีอนุกรรมการฯ ต้องการข้อมูล/รายละเอียดเพิ่มเติมหรือไม่

(๑) ต้องการข้อมูล/รายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขอฯ ให้จัดเตรียมข้อมูลและจัดส่งให้ภายใน ๔๐ วันทำการ ถ้าไม่ครบถ้วนหรือเกินเวลาที่กำหนดจะดำเนินการคืนคำขอ

(๒) ไม่ต้องการข้อมูล/รายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขอฯ รับทราบ

๓.๑.๗ คำขอฯ หรือเอกสาร หรือฉลากอาหาร มีการแก้ไขอีกหรือไม่

(๑) กรณีมีการแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขอฯ ให้แก้ไขและจัดส่งให้ภายใน ๔๐ วันทำการ ถ้าไม่ครบถ้วนหรือเกินเวลาที่กำหนดจะดำเนินการคืนคำขอ

(๒) กรณีไม่มีการแก้ไข เจ้าหน้าที่เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจ

๓.๑.๘ ผู้มีอำนาจพิจารณาตัดสินอนุญาตหรือไม่อนุญาต

(๑) กรณีอนุญาต ผู้มีอำนาจอนุมัติใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/แบบคำขอฯ/หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (แล้วแต่กรณี) แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ขอฯ และเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต้องชำระค่าธรรมเนียม

(๒) กรณีไม่อนุญาตหรือคืนคำขอ ผู้มีอำนาจคืนคำขอฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ขอฯ

**หมายเหตุ:** ๑. ระยะเวลาการให้บริการ เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้อง ไม่นับระยะเวลาการตอบคำชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ขออนุญาต

๒. ผู้ขออนุญาตจะต้องดำเนินการตอบคำชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาและจำนวนครั้งที่กำหนดในคู่มือสำหรับประชาชน

๓. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนโดยประมาณ ๔๕ วันทำการ แล้วแต่กรณี

### ๓.๒ การประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

๓.๒.๑ ผู้ขอฯ ยื่นเอกสารหลักฐานประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ให้แก่หน่วยประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ พร้อมรับผิดชอบในการจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

๓.๒.๒ หน่วยประเมินฯ รับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

๓.๒.๓ หน่วยประเมินพิจารณาดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ไม่รวมระยะเวลาที่ใช้ในการเรียกขอเอกสารเพิ่มเติม ในกรณีที่ข้อมูลที่ยื่นมายังไม่เพียงพอสำหรับประกอบการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาประเมิน

๓.๒.๔ ภายหลังจากที่หน่วยประเมินฯ พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานสรุปผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก จำนวน ๓ ชุด ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้จัดส่งรายงานผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำนวน ๑ ชุด พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมด ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

- ๑) ผู้ขอประเมินฯ เพื่อนำไปดำเนินการต่อไป
- ๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง
- ๓) หน่วยประเมินความปลอดภัย เพื่อเก็บเป็นหลักฐาน

#### ๔. หน่วยประเมิน

ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย  
มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ

ยังไม่เสร็จ

ภาคผนวก ก

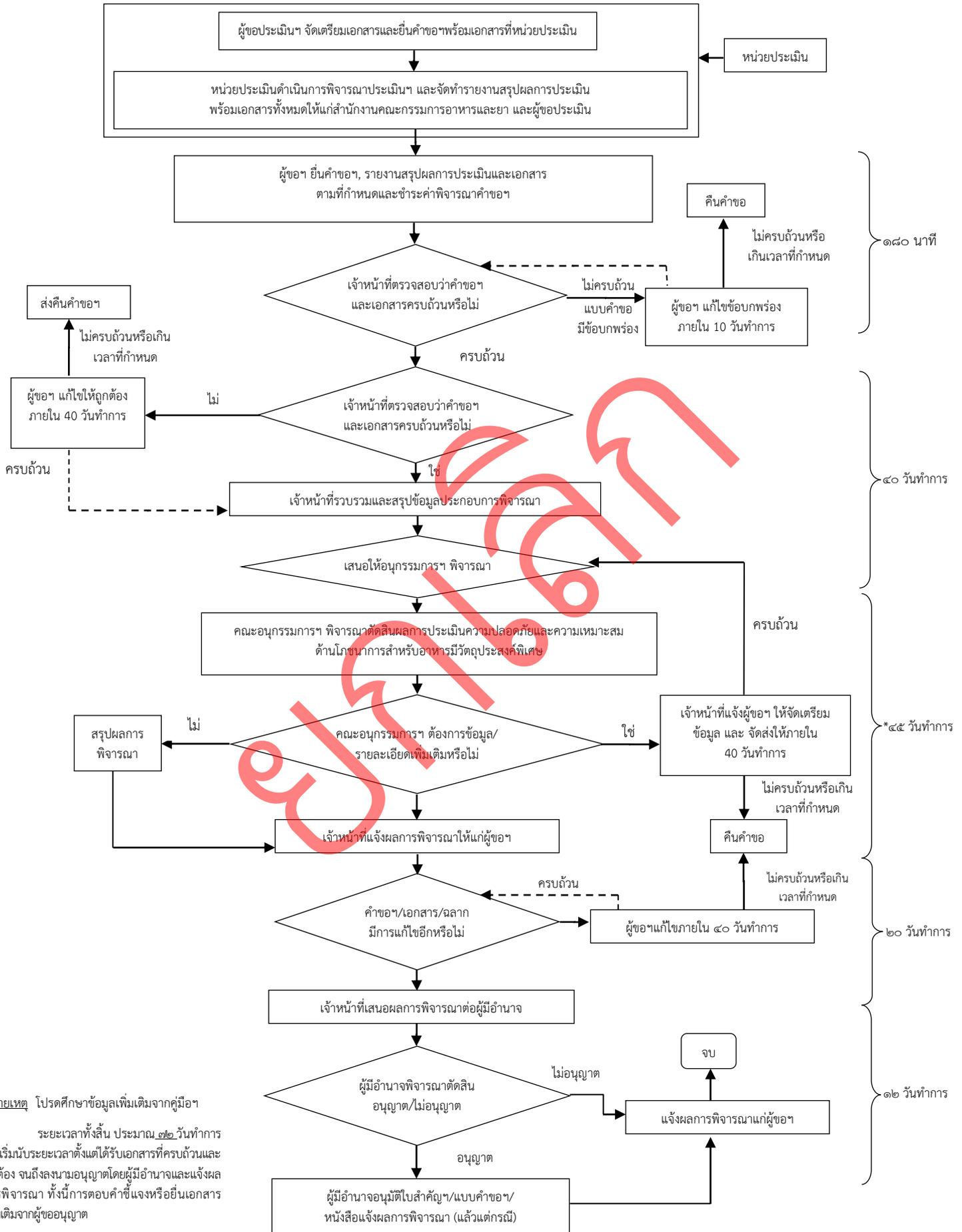
รายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมี  
วัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ

รายงานสรุปผลการประเมินประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วนหลัก ดังต่อไปนี้

- ส่วนที่ ๑
- ชื่อหน่วยประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ รายชื่อคณะผู้พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น (เฉพาะรายงานฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
- ส่วนที่ ๒
- ผลการพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ
  - การประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
    ๑. บทสรุปผู้บริหาร
    ๒. สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่
      - ๒.๑ สูตรส่วนประกอบ
      - ๒.๒ คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
      - ๒.๓ กระบวนการผลิต
      - ๒.๔ อายุการเก็บรักษา สภาวะการเก็บรักษา
      - ๒.๕ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย และวัตถุประสงค์การบริโภค
      - ๒.๖ วิธีการบริโภค
      - ๒.๗ รายละเอียดผู้ผลิต ผู้นำเข้า และประเทศที่มีการจำหน่าย
      - ๒.๘ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหารทางการแพทย์
    ๓. สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ
    ๔. สรุปข้อมูลด้านความปลอดภัย (ถ้ามี)
    ๕. สรุปข้อมูลด้านประสิทธิผลที่มีต่อกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย
    ๖. สรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
    ๗. ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
    ๘. รายการเอกสารอ้างอิง
  - การประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ
    ๑. บทสรุปผู้บริหาร
    ๒. สรุปข้อมูลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
    ๓. รายละเอียดการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
      - ๓.๑ คุณลักษณะของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร
      - ๓.๒ ความสัมพันธ์ของผลที่ต้องการกล่าวอ้างต่อสุขภาพมนุษย์
      - ๓.๓ การพิสูจน์เอกสารทางวิทยาศาสตร์ของผลที่ต้องการกล่าวอ้าง
      - ๓.๔ ข้อคิดเห็นของหน่วยประเมินต่อข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
      - ๓.๕ เงื่อนไขการแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
    ๔. สรุปผลการประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
    ๕. ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
    ๖. รายการเอกสารอ้างอิง

### ภาคผนวก ข

## กระบวนการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ



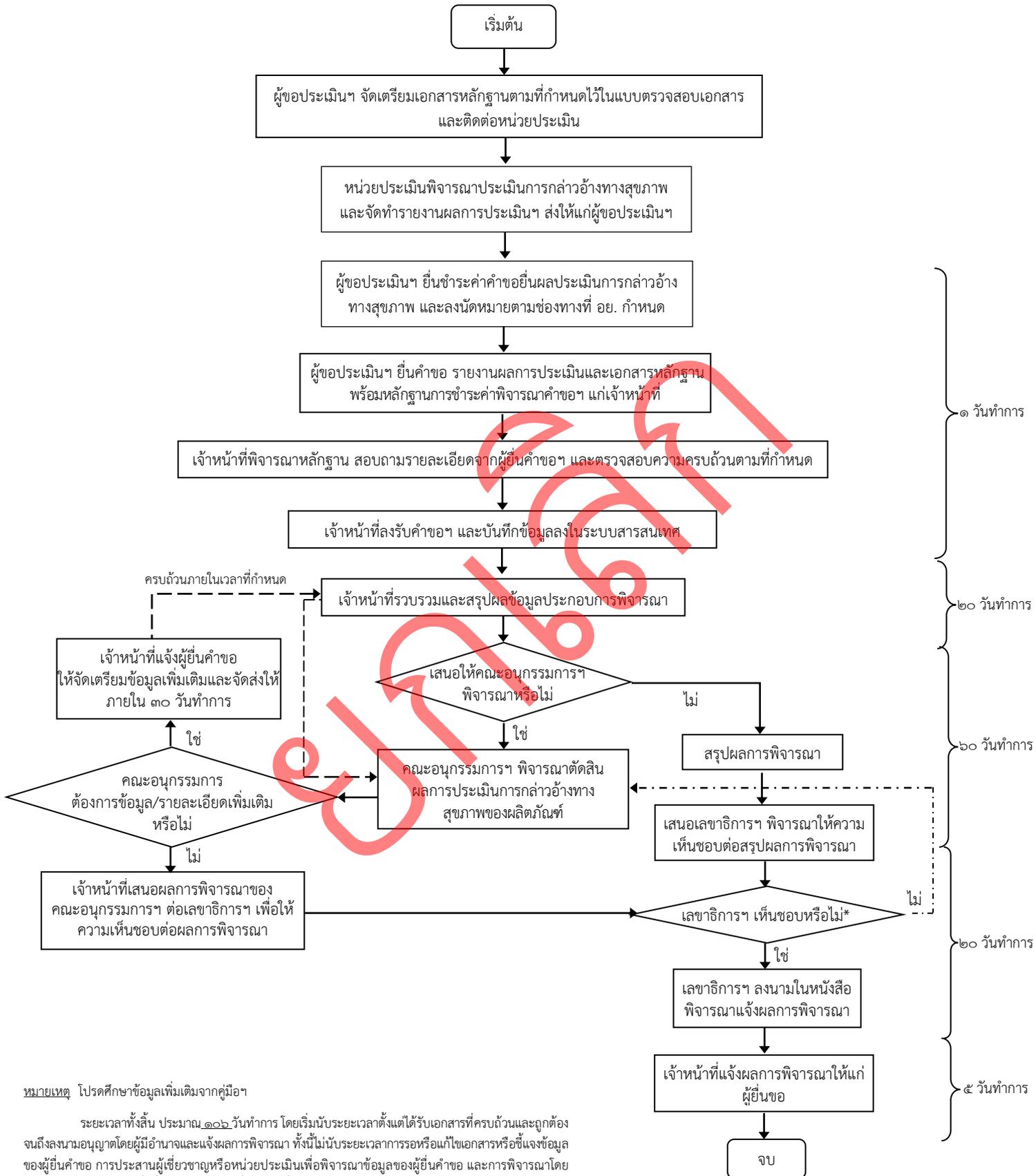
หมายเหตุ โปรดศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ

ระยะเวลาทั้งสิ้น ประมาณ ๓๒ วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้การตอบคำชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ขออนุญาต

\* หมายถึง ไม่นับรวมขั้นตอนเสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณา

### ภาคผนวก ค

## สรุปกระบวนการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ



หมายเหตุ โปรดศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ

ระยะเวลาทั้งสิ้น ประมาณ ๑๐๒ วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ การประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดย คณะอนุกรรมการในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอต้องมีการยื่นข้อมูลเพิ่มเติม

\* หมายถึง กรณีไม่เห็นชอบกับผลการพิจารณาที่ไม่ได้เสนอคณะอนุกรรมการพิจารณา เลขาธิการฯ อาจสั่งการให้เสนอคณะอนุกรรมการพิจารณาให้ความเห็น