

2. แนวทางในการเตรียมตัวของผู้ประกอบการเบื้องต้น

2.A การตรวจสอบเบื้องต้น

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นว่า ผลิตภัณฑ์เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่สามารถยื่นขอจดแจ้งในระบบ FFC TH หรือไม่ โดยพิจารณาตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- 1) ผลิตภัณฑ์ที่สามารถยื่นขอจดแจ้งในระบบ FFC TH ต้องจัดอยู่ในกลุ่มดังต่อไปนี้
 - ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
 - ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป ทั้งที่มีและไม่มีส่วนผสมเสริมสกัด
 - ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- 2) ผลิตภัณฑ์ต้องมีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีที่ผลิตภัณฑ์เป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ผู้ประกอบการจะต้องยื่นผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดและหลักฐานอื่นตามบัญชีแนบท้ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ จากนั้นนำหลักฐานการยื่นผลประเมินความปลอดภัยแนบมา กับ แบบฟอร์มที่ 2: ข้อมูลด้านความปลอดภัยอาหาร

อาหารใหม่ (Novel Food) หมายความว่า

- (1) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ
- (2) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

อ่านเอกสารเพิ่มเติมได้จาก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙

เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

<https://www.ratchakittha.soc.go.th/DATA/PDF/2559/E/159/15.PDF>



- 3) ผลิตภัณฑ์ต้องมีสูตร กระบวนการผลิตต่าง ๆ ที่สามารถยื่นและผ่านการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารจากคณะกรรมการอาหารและยา (ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ของท่านอยู่ในกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปหรือ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) และต้องได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร กรณีอยู่ในระหว่างดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ให้แนบเอกสารหลักฐานมากับ แบบฟอร์มที่ 2: ข้อมูลด้านความปลอดภัยอาหาร

ศึกษาเพิ่มเติมได้จาก

เว็บไซต์กองอาหาร

หัวข้อ ขออนุญาตผลิตภัณฑ์

<https://food.fda.moph.go.th/public-guide/category/product-authorization>



4) ผลิตภัณฑ์ต้องมีสารสำคัญเชิงหน้าที่ (Functional Ingredients) ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีการที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Method validation) และมีการอ้างอิงเอกสารทางวิทยาศาสตร์ที่ยืนยันคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพด้านสรีรวิทยา เอกสารหลักฐานทางคลินิกหรือการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) ของผลงานวิจัยทางคลินิก และ positive list ตามบัญชีหมายเลข 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 447 พ.ศ. 2566 เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลากกำหนด (รายละเอียดตามหัวข้อ 1.3)

5) ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการกล่าวอ้างเชิงหน้าที่ในรูปแบบ FFC มีกลุ่มเป้าหมาย คือ ผู้ที่มีสุขภาพดี

ยกเว้น เด็กทารก สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร

6) ผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องการกล่าวอ้างทางสุขภาพรูปแบบ FFC จะต้องมีปริมาณสารอาหารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 447) พ.ศ. 2566 เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลากกำหนด ดังนี้

ไขมันทั้งหมด	น้อยกว่า	13	กรัม
ไขมันอิ่มตัว	น้อยกว่า	4	กรัม
โคเลสเตอรอล	น้อยกว่า	60	มิลลิกรัม
โซเดียม	น้อยกว่า	300	มิลลิกรัม
น้ำตาลทั้งหมด	น้อยกว่า	13	กรัม

ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก หรือหากไม่มีการกำหนดปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ ให้คำนวณปริมาณสารอาหารในปริมาณ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร

หมายเหตุ : อาหารที่มีสารอาหารไม่เป็นไปตามเกณฑ์ดังกล่าวให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างโภชนาการบนฉลากอาหาร บัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 445) พ.ศ. 2566 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

7) ผลิตภัณฑ์อาหารของท่านจะต้องไม่จัดอยู่ในกลุ่มอาหารที่**ไม่เข้าข่าย**การยื่นขอจดทะเบียนในระบบ FFC TH ดังต่อไปนี้

- อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

คือ อาหารที่มีกรรมวิธี สูตร หรือส่วนประกอบเฉพาะ โดยมีลักษณะรูปร่าง หรือชนิดและปริมาณของส่วนประกอบแตกต่างไปจากปกติ เพื่อความต้องการพิเศษจากสภาวะทางฟิสิกส์ สรีรวิทยา ความเจ็บป่วย ความผิดปกติของร่างกาย แบ่งออกเป็น

(1) อาหารผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย

(2) อาหารสำหรับผู้มีวัตถุประสงค์การบริโภคเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตัว ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ เป็นต้น

อ่านเอกสารเพิ่มเติมได้จาก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544

เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=510403845252325376&name=Compi_238.pdf



- อาหารทางการแพทย์ (Medical Foods)

คือ อาหารสำหรับผู้ป่วยที่มีความต้องการในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ ที่ผลิตขึ้นโดยกรรมวิธี หรือสูตรเฉพาะเพื่อใช้ตามความต้องการพิเศษของผู้ป่วยและอาจใช้ภายใต้คำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยที่มีข้อจำกัด หรือ มีความผิดปกติในการบริโภค การย่อย การดูดซึม ภาวะขาดสารอาหาร หรือสำหรับผู้ที่มีความต้องการสารอาหารที่จำเป็นทางการแพทย์ที่ไม่สามารถจัดการโดยใช้เพียงวิธีการดัดแปลงอาหารปกติหรืออาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษหรือใช้บริโภคพร้อมกันทั้งสองอย่าง **ไม่รวมถึง** ผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- อาหารที่กล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค

คืออาหารที่มีการแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ของอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร ซึ่งมีผลในการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อาการ หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ โดยเป็นการเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงหลักสำหรับโรคนั้น อย่างมีนัยสำคัญ

- เครื่องดื่มแอลกอฮอล์

8) ตัวอย่างคำกล่าวอ้างทางสุขภาพรูปแบบ FFC จะเกี่ยวข้องกับการคงสภาวะของร่างกายให้มีสุขภาพปกติดีขึ้น เช่น สามารถลดปริมาณ Neutral Fat ในการร่างกายได้ สามารถช่วยคงความแข็งแรงของกระดูกในร่างกายได้ ในคนสุขภาพดี และมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน (Evidence based)