

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
<p>กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000</p> <p>โทรศัพท์: 02 5907178-9</p>	<p>วันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)</p> <p>ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)</p> <ul style="list-style-type: none"> รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 -10.00 น. สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น. พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น. แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น.

กรุณาดาวน์โหลดหน้าทางเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือทางโทรศัพท์ 0 2590 7187 , 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ มีดังนี้

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

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

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

ดังนั้น ผู้ใดประสงค์จะกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร จะต้องยื่นขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน และจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ และหลักเกณฑ์การขออนุญาตโฆษณา

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

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

ตัวอย่างเช่น แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง ผลิตภัณฑ์อาหาร ก. เป็นแหล่งของแคลเซียม เป็นต้น

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

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

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

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

ตัวอย่างเช่น อาหารที่มีสารอาหารหรือสาร ก. ต่ำ อาจลดความเสี่ยงการเกิดโรค ข. อาหาร ค. มีสารอาหาร หรือสาร ก. ต่ำ เป็นต้น

1. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

1.1 อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.1.1 ต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีที่เป็นอาหารใหม่ (Novel food) จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน

1.1.2 ต้องแสดงผลโภชนาการ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ เว้นแต่อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ การแสดงผลต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

1.2 เงื่อนไขการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.2.1 คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้างควรได้มาจากการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพในปริมาณที่เหมาะสม โดยต้องไม่อาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่นๆ แม้ว่าจะเป็นกรปฏิบัติตามปกติหรือมีเจตนาให้บริโภคร่วมกัน เช่น อาหารเข้าจากธัญพืชที่รับประทานกับนม

1.2.2 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

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

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

(ค) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ในกรณีที่อาหารนั้นมีปริมาณ

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

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

1.2.3 ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค หากอาหารนั้นมีปริมาณ

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

ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก หรือหากไม่มีการกำหนดปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ให้คำนวณปริมาณสารอาหารในปริมาณ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร

1.2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน โดยเอกสารหลักฐานนั้นต้องเพียงพอในการพิสูจน์ยืนยันผลของการกล่าวอ้างนั้นๆ กับความสัมพันธ์ต่อสุขภาพ ประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วน ได้แก่

(ก) ข้อมูลเกี่ยวกับหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารอาหารหรือความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับ

(ข) ข้อมูลองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารอาหารหรือความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับ ยกเว้นกรณีที่มีความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพไม่ขึ้นกับส่วนประกอบใดส่วนประกอบหนึ่งของอาหาร แต่ขึ้นกับตัวอาหารในองค์รวม (Whole food) และงานวิจัยไม่มีความเชื่อมโยงถึงส่วนประกอบเฉพาะของอาหารนั้น

ทั้งนี้ เมื่อมีข้อมูลความรู้ใหม่เป็นปัจจุบันที่สามารถเข้าถึงได้ จะต้องมีการทบทวนความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ ตามหลักวิทยาศาสตร์

1.2.5 ปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่กล่าวอ้างต้องสามารถวิเคราะห์ได้ ด้วยวิธีที่ถูกต้องเหมาะสม

1.3 ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพทั้งที่แสดงบนฉลากอาหารและการโฆษณาต้อง

1.3.1 แสดงเป็นภาษาไทย ตัวอักษรมีขนาดใกล้เคียงกัน อ่านได้ชัดเจน และจะมีข้อความเป็นภาษาอื่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ต้องมีความหมายทำนองเดียวกันกับภาษาไทย

1.3.2 ไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้

1.3.3 แสดงข้อความตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.4 ฉลากหรือเอกสารกำกับอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาษาะบรรจุ และต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ปริมาณของสารอาหารหรือส่วนประกอบของสารอาหารที่มีการกล่าวอ้าง

(ข) กลุ่มเป้าหมาย (ถ้ามี)

(ค) วิธีการบริโภคอาหารเพื่อให้ได้รับประโยชน์ตามที่กล่าวอ้าง

(ง) คำแนะนำในการบริโภคอาหารให้กับผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยงหรือผู้ที่ต้องการหลีกเลี่ยงอาหารนี้ (ถ้ามี)

(จ) ขนาดรับประทานสูงสุดในระดับที่ปลอดภัย (Maximum safe intake) ของอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร (ถ้าจำเป็น)

(ฉ) ข้อความ “ควรกินอาหารให้หลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” และ “ไม่มีผลในการบำบัดบรรเทาหรือป้องกันโรค”

ทั้งนี้ การโฆษณาอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ให้แสดงรายละเอียดตาม (ก)-(ฉ) และเป็นไปตามหลักเกณฑ์การขออนุญาตโฆษณา

2. เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

2.1 การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องมีเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนตามประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังต่อไปนี้

2.1.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ที่นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้แล้ว ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้

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

2.1.1.2 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ

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

2.1.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้

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

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

(2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

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

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

2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลต่อประสิทธิผลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่กล่าวอ้าง

เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

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

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้ลงนามในหนังสือแจ้งความประสงค์ขอให้พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ส่วนเอกสารอื่นๆ บุคคลที่สามารถลงนามรับรอง ได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจ หรือผู้รับมอบอำนาจ

3. กรณีผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (Confidential) ของข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดของเอกสารหลักฐาน ผู้ยื่นคำขอต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่ประสงค์ให้มีการรักษาความลับ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

4. การปฏิเสธการพิจารณารับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ไม่ยื่นคำขอตามเวลาที่กำหนดไว้ในระบบนัดหมาย หรือ

4.2 รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ หรือ

4.3 ผู้ยื่นคำขอ ไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพได้อย่างถูกต้อง

5. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง

6. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพว่าครบถ้วนแล้ว จึงจะรับคำขอและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ จัดทำสำเนาเอกสารหลักฐานทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องจำนวน 3 ชุด โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายใน 10 วันทำการ

7. การยื่นเอกสารเพิ่มเติม

7.1 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง แต่มีความประสงค์จะยื่นเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ณ วันที่มายื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะต้องแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ

7.2 กรณีผู้เชี่ยวชาญภายนอกมีข้อสงสัยต่อเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ยื่นมานั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ จัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 30 วันทำการ ทั้งนี้ จะไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

วิธีการยื่นคำขอ ขั้นตอนการพิจารณา และระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา*	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
1. การรับคำขอและเอกสารหลักฐาน		
เจ้าหน้าที่รับบัตรคิวและแบบคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2. การยื่นคำขอและตรวจสอบเอกสาร	1 วันทำการ	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้		
2.2 เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ		
2.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ยื่นคำขอ		

ขั้นตอน	ระยะเวลา*	หน่วยงาน ผู้รับผิดชอบ
3. การประเมินเอกสารหลักฐานจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก		
3.1 กรณีที่ผู้เชี่ยวชาญภายนอกพิจารณาประเมินเอกสารหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้าง และไม่มีขอให้ผู้ขอสงเอกสารเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา	180 วันทำการ	กลุ่มกำหนดมาตรฐานและผู้เชี่ยวชาญภายนอก
3.2 กรณีที่ผู้เชี่ยวชาญภายนอกพิจารณาประเมินเอกสารหลักฐานและขอให้ผู้ขอ สงเอกสารเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา	220 วันทำการ	
4. สรุปผลการประเมินเอกสารหลักฐาน		
4.1 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ		กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4.1.1 กรณีผลการประเมินยุติและเป็นเอกฉันท์ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร หรือเสนอต่อคณะกรรมการวิชาการที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาให้ข้อวินิจฉัยและข้อเสนอแนะจากนั้นดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร	120 วันทำการ	
4.1.2 กรณีผลการประเมินยุติแต่ไม่เป็นเอกฉันท์ดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการวิชาการที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาให้ข้อวินิจฉัยและข้อเสนอแนะจากนั้นดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร	120 วันทำการ	
5. การแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร		
5.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาประเมิน และเสนอผู้บังคับบัญชาเพื่อลงนามตามลำดับ	20 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
5.2 เจ้าหน้าที่ธุรการจัดส่งหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาให้ผู้ขอทราบ	7 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

หมายเหตุ 1. โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับคำขอ จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและแจ้งผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลจากผู้ยื่นคำขอ

2. การแจ้งผลการประเมินแก่ผู้ยื่นคำขอ สามารถแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบการส่งหนังสือได้

รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นประมาณ 368 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอคำชี้แจงข้อมูลจากผู้ยื่นคำขอ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- | | |
|--|----------------------------|
| 1. แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ระบุข้อความกล่าวอ้างไว้อย่างชัดเจน | จำนวน 1 ฉบับ
พร้อมสำเนา |
| 2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติมรับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ) | จำนวน 1 ชุด
พร้อมสำเนา |
| 3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ | จำนวน 1 ฉบับ |

4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 1 ฉบับ พร้อมสำเนา
5. เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ตามลำดับ พร้อมสรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แนบประกอบการพิจารณา จำนวน 1 ชุด
6. เอกสารและรายละเอียดประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม จำนวน 1 ชุด
- 6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร
- 6.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก
- 6.3 กรรมวิธีการผลิต
- 6.4 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Specification)
- 6.5 ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุ
- 6.6 วัตถุประสงค์การบริโภค
- 6.7 วิธีการบริโภค
- 6.8 ขนาดรับประทาน
- 6.9 คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี)
- 6.10 กลุ่มเป้าหมาย
- 6.11 ฉลากผลิตภัณฑ์
- 6.12 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)

ค่าธรรมเนียม

ปัจจุบันยังไม่มีค่าธรรมเนียม

การติดตามและร้องเรียน

ติดตามสถานะ	ร้องเรียน	ช่องทาง
✓	✓	1. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 3 อาคาร 3 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
✓	✓	2. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7178-7179
✓	✓	3. โทรสาร 0 2591 8476
✓	✓	4. E-mail :p2food@fda.moph.go.th
	✓	5. สายด่วนรัฐบาล 1111

ตัวอย่างแบบฟอร์ม

แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

โทร.....โทรสาร.....

E-mail.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน.....รายการ

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

มีความประสงค์จะขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ภาษาไทย.....

- ภาษาอังกฤษ.....

- เลขสารบบอาหาร.....

2. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

.....

.....

3. การนำข้อความกล่าวอ้างไปใช้ เช่น ฉลาก สื่อโฆษณาต่างๆ

.....

.....

4. รายละเอียดประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม

- วัตถุประสงค์การบริโภค.....

- วิธีการบริโภคและขนาดรับประทาน.....

- ข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี).....

- กลุ่มเป้าหมาย.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพซึ่งมี
รายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาไทย)

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ

โทรศัพท์ E-mail

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
1. แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ระบุข้อความกล่าวอ้างไว้อย่างชัดเจน						
2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ)						
3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ						
4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร						
5. สรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แนบประกอบการพิจารณา						
6. เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วแต่กรณีดังนี้ 6.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารที่นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้แล้ว 6.1.1 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ 6.1.2 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ 6.1.3 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการศึกษาในมนุษย์ที่มีการ						

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
ออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม						
<p>6.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค</p> <p>6.2.1 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <p>6.2.2 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ</p> <p>6.2.3 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล</p>						
<p>7. เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติม (ถ้ามี) เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles) - การศึกษาในสัตว์ทดลอง (<i>In vivo</i>) - การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (<i>Ex vivo</i>) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง (<i>In vitro</i>) - การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี - ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ 						
8. เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์						
8.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร						
8.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก						
8.3 กรรมวิธีการผลิต						
8.4 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Specification)						

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
8.5 ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ						
8.6 วัตถุประสงค์การบริโภค						
8.7 วิธีการบริโภค						
8.8 ขนาดรับประทาน						
8.9 คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี)						
8.10 กลุ่มเป้าหมาย						
8.11 ฉลากผลิตภัณฑ์						
8.12 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)						

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน และพิจารณารับคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินกล่าวอ้างคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวนรายการตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินการ กล่าวอ้าง</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้าง เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน ระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและ ครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่น หนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>
--	--

ส่วนที่ 4 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1. การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

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

- (ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย
- (ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม
- (ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย
- (ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่นๆ
- (จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมด ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่กล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ

(ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร ภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร

(ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับการศึกษานั้นๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

(ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

(ฅ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลานานจึงจะปรากฏผล หรือมีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอล สำหรับความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

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

เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้นคัดเลือก และการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกัน และนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) หรือสังเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่สนใจ ซึ่งจะช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และทำให้การทบทวนวรรณกรรมเกิดความถูกต้องมากที่สุด

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

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

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

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

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

8. การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence)

เป็นการศึกษาในมนุษย์รูปแบบหนึ่ง โดยการเก็บข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ที่ได้จากการสังเกตปัจจัยหรือพฤติกรรมต่างๆ ซึ่งไม่มีการกำหนดปัจจัยหรือสิ่งทดลองในขณะที่ทำการศึกษา แบ่งออกเป็น

- การศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive studies) เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้อย่างเป็นระบบจากการสังเกตปัจจัยหรือพฤติกรรมที่ความสัมพันธ์กับผลหรือสิ่งที่สนใจศึกษา โดยไม่มีการกำหนดกลุ่มเปรียบเทียบหรือมีการทดลองใดๆ

- รายงานผู้ป่วย (Case Report หรือ Case Series)

- การศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional studies) เป็นการศึกษาในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งที่แสดงให้เห็นถึงสภาพปัญหาในขณะนั้น โดยที่ปัจจัยและผลลัพธ์จะถูกวัดพร้อมๆ กันในช่วงเวลาเดียวกัน

- การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical studies) เป็นการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยหนึ่งกับผลหรือสิ่งที่เกิดขึ้น โดยมีกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปรียบเทียบ และกลุ่มศึกษา ซึ่งการศึกษาควรมาจากศูนย์วิจัยหรือกลุ่มวิจัยมากกว่าหนึ่งศูนย์หรือหนึ่งกลุ่มวิจัย ประกอบด้วย

- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ cohort study เป็นการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้าของกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับและไม่ได้รับปัจจัยว่าเกิดผลอย่างไรในอนาคต

- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ case-control study เป็นการศึกษาติดตามย้อนหลัง โดยเริ่มจากผลไปสู่การค้นหาสาเหตุในอดีต

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

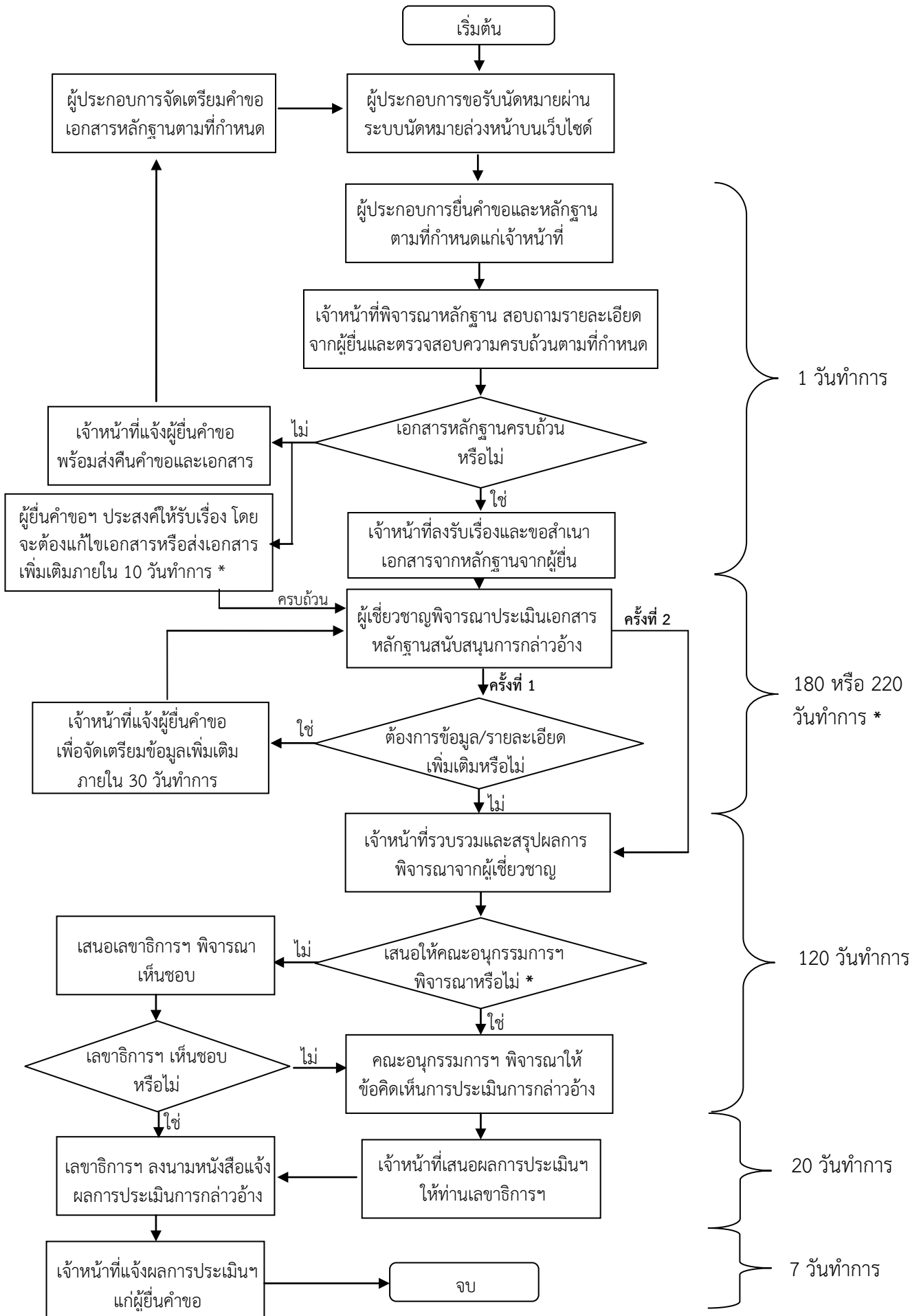
หมายเหตุ เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ดังกล่าวต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปในระดับสากล

เอกสารอ้างอิง

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

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

สรุปกระบวนการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ



หมายเหตุ: * ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ