

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ของประเทศไทยกับความตกลงของอาเซียน
ว่าด้วยการอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

โดย

นางสาวอรุณรุ่ง ธีระวัฒน์

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2563

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ของประเทศไทยกับความตกลงของอาเซียน
ว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

โดย

นางสาวอรุณรุ่ง ธีระวัฒน์

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2563

คำนำ

ประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้จำนวน 10 ประเทศได้รวมตัวก่อตั้งสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรือเอเซียซันในปี พ.ศ. 2510 (Association of South East Asian Nations - ASEAN) โดยมีวัตถุประสงค์หนึ่งเพื่อให้ภูมิภาคอาเซียนสามารถแข่งขันกับภูมิภาคอื่นๆ โดยเป็นฐานการผลิตเดียว ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นสินค้าหนึ่งที่ต้องทำการปรับประสานข้อกำหนดทางวิชาการให้สอดคล้องกับที่กำหนดในความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีเนื้อหาส่วนหนึ่งเป็นข้อกำหนดความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ และการแสดงฉลาก เพื่ออำนวยความสะดวกในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน โดยการลดหรือเลิกอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าที่เกิดจากมาตรฐาน กฎระเบียบทางวิชาการ

การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทำการศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดของอาเซียนตามร่างความตกลงของอาเซียนกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อทราบความแตกต่างที่ส่งผลต่อผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทย และเพื่อศึกษาแนวทางการเตรียมการของภาครัฐและเอกชนเพื่อรองรับผลจากการปรับกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยให้สอดคล้องอาเซียน โดยผลที่ได้จากการศึกษาสามารถใช้ในการจัดทำแผนปรับปรุงกฎระเบียบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้ทันกับกรอบระยะเวลาที่กำหนดในความตกลง

พฤษภาคม 2563

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้จำนวน 10 ประเทศได้รวมตัวก่อตั้งสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรืออาเซียนขึ้นในปี พ.ศ. 2510 โดยมีวัตถุประสงค์หนึ่งเพื่อให้ภูมิภาคอาเซียนสามารถแข่งขันกับภูมิภาคอื่นๆ โดยเป็นฐานการผลิตเดียว เกิดการรวมตัวและร่วมมือกันทางเศรษฐกิจ เพื่อเอื้อให้เกิดความสะดวกในการติดต่อซื้อขายระหว่างประเทศสมาชิก มุ่งให้เกิดการพัฒนาและสามารถแข่งขันกับกลุ่มประเทศอื่นในเวทีเศรษฐกิจโลกได้ โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำการปรับประสานข้อกำหนดทางวิชาการภายใต้การทำงานของคณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Traditional Medicines and Health Supplements Working Group : TMHS PWG) ผลจากการเจรจาของ TMHS PWG ได้เป็นร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Draft ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) ซึ่งหากประเทศสมาชิกยอมรับบทบัญญัติในความตกลงนี้ จะมีผลผูกพันให้ทุกประเทศสมาชิกต้องดำเนินการปรับปรุงกฎระเบียบของแต่ละประเทศสมาชิกให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียนภายใน 5 ปี นับจากวันลงนาม ดังนั้น ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมของกฎระเบียบ ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนได้อย่างถูกต้อง

เนื้อหาในร่างความตกลงประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ความตกลงหลัก (ส่วนของความตกลงหลัก (Agreement) ซึ่งมีข้อกำหนดทั้งหมด 13 ข้อบท (Article)) และส่วนของภาคผนวก (Annex) ที่เป็นรายละเอียดของเงื่อนไขหรือวิธีปฏิบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 10 ฉบับ ได้แก่

1. หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
2. หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
3. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
4. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
5. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
6. หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
7. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
8. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
9. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ
10. หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายที่ใช้กำกับดูแลการผลิตและคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับร่าง

ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) และเพื่อศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยที่อาจได้รับผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว โดยใช้ข้อกำหนดของอาเซียนเป็นตัวตั้งและทำการเปรียบเทียบสาระสำคัญของประเด็นต่อประเด็น และพบความสอดคล้องและแตกต่างกันในบางข้อกำหนด ซึ่งสามารถจัดกลุ่มของข้อกำหนดเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 ข้อกำหนดมีความสอดคล้องกันทั้งหมดซึ่งไทยสามารถใช้บทบัญญัติที่มีอยู่ได้โดยไม่ต้องปรับปรุงเนื้อหาจำนวน 5 เรื่อง คือ การใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่ง สิ่งปนเปื้อนประเด็นสารกำจัดศัตรูพืช การลดความเสี่ยงของการติดต่อกับโรคที่เอชไอ การพิสูจน์ความปลอดภัย และการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณ กลุ่มที่ 2 ข้อกำหนดมีความสอดคล้องกันบางส่วน ซึ่งไทยอาจต้องทำการปรับปรุงบทบัญญัติจำนวน 7 เรื่อง คือ นิยามของคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” บัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ สิ่งปนเปื้อนประเด็นโลหะหนักและจุลินทรีย์ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต การแสดงฉลาก และการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกลุ่มที่ 3 ข้อกำหนดที่ประเทศไทยไม่มี ซึ่งถือว่าเป็นช่องว่าง (Gap) ข้อกำหนดของประเทศไทย จำนวน 1 เรื่อง คือ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งการปรับข้อกำหนดนี้ส่งผลกระทบต่อเงินลงทุนและการปฏิบัติของผู้ผลิตจนอาจชะงักงันได้

ผู้ทำการศึกษาจึงมีข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนาการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนี้

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเร่งจัดทำแผนปรับปรุงกฎระเบียบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้สอดคล้องกับอาเซียนอย่างเป็นรูปธรรม

2. ก่อนถึงเวลาบังคับใช้ของอาเซียน อาจนำระบบสมัครใจใช้กับผู้ประกอบการผลิตที่คาดว่าจะมีความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนก่อนภายใต้การดูแลของทีมที่ปรึกษาอย่างใกล้ชิดเพื่อหาข้อบกพร่องของกฎหมายและหรือระบบสนับสนุน และปรับความเข้าใจให้ตรงกันระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การปฏิบัติตามกฎหมายเป็นไปโดยราบรื่น สามารถแก้ไขปัญหาได้เมื่อเกิดข้อขัดข้องขึ้น

3. สำหรับการปฏิบัติตามข้อกำหนดปัจจุบัน ควรจัดทำคู่มือ/แนวทางปฏิบัติตามกฎหมายด้วยการรวบรวมข้อกำหนดทุกด้านรวมถึงบทลงโทษที่เกิดจากการฝ่าฝืนกฎหมายตามฐานความผิดต่างๆ รวมไปถึงเอกสารฉบับเดียวโดยใช้ภาษาที่ง่ายต่อความเข้าใจของผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ผู้ประกอบการ หน่วยงานอื่นที่ทำหน้าที่ตรวจประเมิน ตรวจสอบ ตรวจวิเคราะห์ เพื่อใช้เป็นคู่มือดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงผู้บริโภคและผู้สนใจสามารถศึกษาให้เข้าใจถึงข้อกำหนดทางกฎหมายและใช้ประโยชน์ในการเลือกบริโภคได้ถูกต้อง

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กองอาหารและกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการเข้าประชุมและทุ่มเทความรู้ความสามารถจัดทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและข้อกำหนดทางวิชาการ ซึ่งใช้ระยะเวลายาวนานมากกว่า 10 ปี ในการดำเนินงานจนถึงปัจจุบัน โดยมุ่งหวังความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในการยกระดับขีดความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เกิดความมั่นใจด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตจากอาเซียนตามมาตรฐานเดียวกันเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคในภูมิภาคอาเซียน นอกจากนี้ ผู้เขียนขอขอบคุณนางสาวมยุรี ดิษย์เมธาโรจน์ ดร.ภญ.รุจิรา หวังธีระประเสริฐ ดร.สายันต์ รวดเร็ว นางสาวอรเกศน์แก้ว พัฒนากุล และนายเอกกมล ณ น่านที่มีส่วนร่วมในการทวนสอบความถูกต้องของข้อกำหนดและความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ข้อมูลมา ณ โอกาสนี้

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และศึกษาแนวทางเตรียมการของภาครัฐและเอกชนเพื่อรองรับผลจากการปรับข้อกำหนดของประเทศไทยให้สอดคล้องอาเซียน ซึ่งอยู่ระหว่างการเจรจาจัดทำความตกลงเพื่อรองรับการมีตลาดและฐานการผลิตร่วมกัน การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพดำเนินการโดยวิธีการสืบค้นข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตและมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย และ (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements (as of 16 May 2017) และวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา เปรียบเทียบหาข้อร่วมและข้อต่างในสาระสำคัญ โดยใช้หลักเกณฑ์ของอาเซียนเป็นตัวตั้งโดยไม่ตีความ ผลการศึกษาเปรียบเทียบพบว่าข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกันโดยไทยสามารถใช้บทบัญญัติที่มีอยู่ได้จำนวน 5 เรื่อง ข้อกำหนดรวมถึงนิยามมีความสอดคล้องกันบางส่วนซึ่งไทยอาจต้องทำการปรับปรุงบทบัญญัติจำนวน 7 เรื่อง และข้อกำหนดที่ต้องจัดทำใหม่จำนวน 1 เรื่อง คือ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลการศึกษาแนวทางเตรียมความพร้อมของภาครัฐและเอกชนโดยการวิเคราะห์ข้อกำหนดที่ไทยต้องปรับปรุงและจัดทำใหม่ พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดทำระบบสนับสนุนและจัดหาปัจจัยพื้นฐานเพื่อความเข้าใจที่ตรงกัน และปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง เช่น ความพร้อมและศักยภาพของหน่วยตรวจวิเคราะห์ และศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ การจัดทำองค์ความรู้เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงาน การจัดทำหลักสูตรฝึกอบรม การพัฒนาทีมช่วยเหลือและสนับสนุนผู้ประกอบการ การพัฒนาระบบติดตาม ตรวจสอบ และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และการหาความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกเพื่อเป็นหน่วยฝึกอบรม หรือบริการวิเคราะห์ และศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา

Abstract

The objectives of this study were to compare Thailand's regulations under the Food Act B.E. 2522 that related to dietary supplements versus the draft ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements and to study the preparation procedure of the government and the manufacturers for the ASEAN Agreement implementation effect whereas the ASEAN Agreement is in the negotiation process for the single market and production base. Comparison of regulations of Thailand and ASEAN was carried out by content analysis of the secondary data obtained from document study without interpretation of the regulations being compared. The comparative study showed that 5 guidelines and health supplements definition of the ASEAN agreement and Thai regulation share some similarities. Seven Thai regulations have to be revised and the new regulation which is the guidelines on stability and shelf-life of health supplements has to be established. The government and manufacturer's readiness study for the revised and new regulations revealed that Thai Food and Drug Administration have to arrange the support system and provide the basic factor for the similar understanding and legality. For example; the readiness and potential of analysis laboratories, the SOP guideline establishment, the capacity building, the development of manufacturer's supporting team and health supplements safety monitoring system and the cooperation with the outsources.

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
กิตติกรรมประกาศ	ง
บทคัดย่อภาษาไทย	จ
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง	ฌ
สารบัญภาพ	ญ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 วัตถุประสงค์	5
1.3 นิยามศัพท์	5
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	6
2.1 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย	6
2.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับการค้าของประเทศไทย	9
2.3 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน	11
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	17
บทที่ 4 ผลการศึกษาและอภิปรายผล	18
4.1 กฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	18
4.2 ข้อกำหนดตามกฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	23
4.2.1 คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	23
4.2.2 การใช้ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	25
4.2.3 ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	26
4.2.4 การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	26
4.2.5 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	30
4.3 การวิเคราะห์ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements)	31
4.3.1 ส่วนของความตกลงหลัก (Agreement)	31
4.3.2 ส่วนของภาคผนวก (Annex): ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/ การกล่าวอ้างคุณสมบัติ ประโยชน์ และการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	35
4.4 ผลการเปรียบเทียบและวิเคราะห์ช่องว่างข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามความตกลงของอาเซียนกับของประเทศไทย	51
4.5 การศึกษาแนวทางการเตรียมการของประเทศไทยเพื่อรองรับผลจากการปรับข้อกำหนดของประเทศไทยให้สอดคล้องอาเซียน	67
4.6 สรุปและข้อเสนอแนะ	70

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
เอกสารอ้างอิง	72
ภาคผนวก	76
ภาคผนวก ก รายชื่อและปริมาณสูงสุดของส่วนประกอบสำคัญชนิดวิตามินหรือแร่ธาตุที่ใช้ ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ	77
ภาคผนวก ข รายชื่อและปริมาณสูงสุดของส่วนประกอบสำคัญชนิดกรดอะมิโนที่ใช้ได้ใน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	79
ภาคผนวก ค รายชื่อประเภทหรือชนิดของอาหารซึ่งมีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน ที่ต้องแสดงข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร	81
ภาคผนวก ง ชนิดของส่วนประกอบและข้อความคำเตือนที่ต้องแสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	82
ภาคผนวก จ เงื่อนไขอื่นของการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายในประเทศไทย	85
ภาคผนวก ฉ (Draft) ASEAN AGREEMENT ON REGULATORY FRAMEWORK FOR HEALTH SUPPLEMENTS, <i>as of 16 May 2017</i>	87
ภาคผนวก ช การเปรียบเทียบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของอาเซียนกับประเทศไทย	92

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
ตารางที่ 2-1 จำนวนสถานประกอบการและจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาต	8
ตารางที่ 2-2 จำนวนและร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดแรงม้า	8
ตารางที่ 2-3 สถานะการกำกับดูแล และนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศสมาชิกอาเซียน	12
ตารางที่ 4-1 หมวดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเกณฑ์การยอมรับสำหรับคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของอาเซียน	38
ตารางที่ 4-2 สภาวะการเก็บรักษาแยกตามชนิดของภาชนะบรรจุและการศึกษาความคงสภาพและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน	42
ตารางที่ 4-3 สภาวะการเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำในการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน	43
ตารางที่ 4-4 ระดับการกล่าวอ้างและเอกสารสนับสนุนข้อความกล่าวอ้างแต่ละระดับของอาเซียน	44
ตารางที่ 4-5 ชนิดและปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางของอาเซียน	51
ตารางที่ 4-6 การเปรียบเทียบระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	54
ตารางที่ 4-7 การวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับความตกลงของอาเซียนและข้อเสนอแนะการปรับปรุงกฎหมายหรือระเบียบวิธีปฏิบัติของไทยเพื่อให้สอดคล้องกับอาเซียน	64

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
ภาพที่ 4-1 ตัวอย่างบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน	36
ภาพที่ 4-2 ตัวอย่างบัญชีวัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งที่จำกัดการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน	37

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความเป็นมา

สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of South East Asian Nations - ASEAN) หรือ อาเซียน ก่อตั้งขึ้นอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ.2510 จากการลงนามในปฏิญญากรุงเทพฯ (Bangkok Declaration) หรือปฏิญญาอาเซียน (ASEAN Declaration) ที่พระราชวังสราญรมย์ กรุงเทพมหานคร โดยผู้แทนจากประเทศภาคีสมาชิกผู้ก่อตั้ง 5 ประเทศ ได้แก่ รองนายกรัฐมนตรีของประเทศมาเลเซีย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงต่างประเทศของประเทศอินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และไทย มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความเข้าใจอันดีต่อกันระหว่างประเทศในภูมิภาค อำนวยความสะดวก ส่งเสริมความเจริญทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุน การพัฒนาทางสังคมและวัฒนธรรม การกีดกันอยู่ดีบนพื้นฐานของความเสมอภาคและผลประโยชน์ร่วมกันของประเทศ ปัจจุบันอาเซียนมีประเทศสมาชิกรวม 10 ประเทศ เรียงตามลำดับปีของการเข้าร่วมเป็นสมาชิก ได้แก่ อินโดนีเซีย (พ.ศ. 2510) มาเลเซีย (พ.ศ. 2510) ฟิลิปปินส์ (พ.ศ. 2510) สิงคโปร์ (พ.ศ. 2510) ไทย (พ.ศ. 2510) บรูไนดารุสซาลาม (พ.ศ. 2527) เวียดนาม (พ.ศ. 2538) ลาว และเมียนมาร์ (พ.ศ. 2540) และกัมพูชา (พ.ศ. 2542) การเจรจาในช่วงต้นของการก่อตั้งอาเซียนเป็นการหารือของผู้นำระดับสูง โดยเฉพาะเท่านั้น จนถึงปี พ.ศ. 2519 จึงริเริ่มจัดการประชุมระดับสูงร่วมกันคือการประชุมสุดยอดอาเซียน (ASEAN Summit) ขึ้นเป็นครั้งแรกที่เมืองบาหลี ประเทศอินโดนีเซีย การประชุมในครั้งนั้นมีการหารือถึงความพยายามทำให้อาเซียนเป็นองค์กรที่มีโครงสร้างชัดเจน ด้วยเหตุที่มีจำนวนประชากรของประเทศสมาชิกทั้งหมดประมาณ 600 ล้านคน หรือเกือบร้อยละ 10 ของประชากรทั้งหมดในโลก และที่ตั้งทางภูมิศาสตร์อยู่ใกล้กับประเทศจีนและอินเดียซึ่งเป็นตลาดใหญ่ของโลก ส่งผลให้อาเซียนเป็นหนึ่งในภูมิภาคที่น่าสนใจและดึงดูดการลงทุนจากต่างชาติเป็นอย่างมาก และอาเซียนยังมีประเทศคู่เจรจาที่มีการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ในทุกๆ ด้านอย่างค่อนข้างใกล้ชิดได้แก่ ออสเตรเลีย แคนาดา จีน อินเดีย ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ นิวซีแลนด์ รัสเซีย สหรัฐอเมริกา และอีก 2 กลุ่มคือ กลุ่มสหภาพยุโรป และองค์การสหประชาชาติ และจากสภาพการแข่งขันทางเศรษฐกิจโลกที่นับวันยิ่งทวีความรุนแรงมากขึ้น การจับกลุ่มร่วมมือกันระหว่างประเทศจะเป็นทางออกสำหรับการอยู่รอดบนเวทีโลกในปัจจุบัน และสร้างรายได้เปรียบในการแข่งขันทางด้านเศรษฐกิจ และผลประโยชน์ร่วมกันด้านอื่นๆ รวมถึงเพิ่มอำนาจการต่อรองในเวทีนานาชาติ ดังนั้นในการประชุมสุดยอดอาเซียน ครั้งที่ 9 เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 ที่เมืองบาหลี ประเทศอินโดนีเซีย ผู้นำประเทศอาเซียนได้ร่วมลงนามในปฏิญญาว่าด้วยความร่วมมืออาเซียนฉบับที่ 2 (Declaration of ASEAN Concord II) หรือ ความร่วมมือบาหลี 2 (Bali Concord II) เห็นชอบให้มีการจัดตั้งประชาคมอาเซียน (ASEAN Community - AC) ภายในปี พ.ศ. 2558 เพื่อให้การรวมตัวเป็นประชาคมอาเซียนบรรลุผลสำเร็จที่ประชุมจึงกำหนดประชาคมหลักในการร่วมมือกันพัฒนาระหว่างประเทศสมาชิก 3 ประชาคมหลัก หรือ 3 เสาหลักอาเซียน ได้แก่

1. ประชาคมการเมืองและความมั่นคง (ASEAN Political - Security Community : APSC) มีวัตถุประสงค์เพื่อให้กลุ่มประเทศสมาชิกอยู่ร่วมกันอย่างสันติสุข เจรจาแก้ไขปัญหาระหว่างประเทศโดยสันติวิธี มีเสถียรภาพและความมั่นคง เพื่อความปลอดภัยของประชาชน

2. ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC) มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการรวมตัวและร่วมมือกันทางเศรษฐกิจ เพื่อเอื้อให้เกิดความสะดวกในการติดต่อซื้อขายระหว่างประเทศสมาชิก มุ่งให้เกิดการพัฒนาและสามารถแข่งขันกับกลุ่มประเทศอื่นในเวทีเศรษฐกิจโลกได้

3. ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community : ASCC) มีวัตถุประสงค์เพื่อให้อาเซียนเป็นสังคมที่เอื้ออาทรและมีความมั่นคง ยกระดับสภาพความเป็นอยู่ให้ดีขึ้น และพัฒนาในทุกด้านเพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน ส่งเสริมการใช้ทรัพยากรธรรมชาติอย่างยั่งยืน รวมทั้งส่งเสริมเอกลักษณ์ของอาเซียน⁽¹⁾

ต่อมาในปี พ.ศ. 2550 ผู้นำอาเซียนได้ให้ความเห็นชอบแผนงานการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC Blueprint) เพื่อกำหนดแผนงานที่จะต้องดำเนินการตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด จนบรรลุการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนภายในปี พ.ศ. 2558

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน หรือ AEC มีวัตถุประสงค์ที่จะให้ภูมิภาคอาเซียนมีความมั่นคง มั่งคั่ง สามารถแข่งขันกับภูมิภาคอื่นๆ ได้ มุ่งให้เกิดเขตการค้าเสรีอาเซียน มีการเคลื่อนย้ายอย่างเสรีของสินค้าและบริการ และการลงทุน เพื่อให้อาเซียนเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียว ซึ่งหนึ่งในสินค้าและบริการสำคัญในสาขานำร่องให้มีการเร่งรัดการรวมกลุ่ม คือ ผลิตภัณฑ์และบริการด้านสุขภาพ โดยใช้การดำเนินงานด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองร่วมกันของสมาชิกอาเซียนเป็นกลไกหนึ่งในการลดอุปสรรคทางการค้าของภูมิภาค และเพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ข้างต้น ที่ประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ 24 เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2535 จึงได้จัดตั้ง “คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – ACCSQ)” ขึ้น เพื่อ

1. อำนวยความสะดวกในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน โดยการลดหรือเลิกอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าที่เกิดจากมาตรฐาน กฎระเบียบทางวิชาการ และระบบการตรวจสอบรับรอง
2. พิจารณาดำเนินมาตรการที่จะสนับสนุนและส่งเสริมการเปิดเสรีทางการค้าภายใต้ความตกลงจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน และ
3. สนับสนุนข้อมูลและข้อเสนอแนะด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองในการเจรจาจัดทำเขตการค้าเสรีระหว่างอาเซียนกับประเทศคู่ค้าอื่นๆ

เพื่อตอบสนองพันธกรณีต่อปฏิญญาว่าด้วยความร่วมมืออาเซียนข้างต้น ACCSQ ได้มีกลไกในการทำงานผ่านคณะทำงานกำกับดูแลภาพรวม 3 คณะ และคณะทำงานรายสาขาผลิตภัณฑ์ 8 คณะ ซึ่งรวมถึงคณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Traditional Medicines and Health Supplements Working Group : TMHS PWG) โดยประเทศสมาชิกร่วมกันเจรจาหารือเพื่อจัดทำความตกลงของอาเซียนด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่ออำนวยความสะดวกต่อการค้าเสรีด้วยการจัดอุปสรรคที่เกิดจากการบังคับใช้มาตรฐานหรือกฎระเบียบทางเทคนิคที่เกินความจำเป็นให้สอดคล้องกับแนวทางสากลขององค์การการค้าโลก และประโยชน์อันชอบธรรมและเท่าเทียมกันในบริบทของภูมิภาค ต่อมาในภายหลังได้แยกความตกลงออกเป็น 2 ฉบับเพื่อความสะดวกในการบริหารจัดการ คณะทำงาน TMHS PWG เริ่มประชุมครั้งแรกเมื่อวันที่ 25 – 26 สิงหาคม พ.ศ. 2547 ณ กรุงจาร์กาต้า ประเทศอินโดนีเซีย ผลจากการเจรจาได้เป็นร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Draft ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) อันมีองค์ประกอบ 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนของความตกลงหลัก (Agreement) ซึ่งมี

ข้อกำหนดทั้งหมด 13 ข้อบท (Article) และส่วนของภาคผนวก (Annex) ที่เป็นรายละเอียดของเงื่อนไขหรือวิธีปฏิบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 10 ฉบับ ได้แก่

1. หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
2. หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
3. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
4. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
5. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
6. หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
7. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
8. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
9. แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ
10. หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การเจรจาใน TMHS PWG ของผู้แทนประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นไปตาม “กรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standard and Quality) และกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองรายสาขา รวม 6 กลุ่มผลิตภัณฑ์” ที่ได้รับความเห็นชอบจากการประชุมร่วมกันของรัฐสภาครั้งที่ 16 สมัยสามัญนิติบัญญัติ ในวันอังคารที่ 12 มิถุนายน พ.ศ. 2555 ให้ใช้เป็นกรอบแนวทางการพิจารณาและดำเนินการสำหรับผู้แทนประเทศไทยสำหรับการเจรจาจัดทำความตกลงกับประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อให้ความร่วมมือด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองนั้นเกิดประโยชน์ที่เท่าเทียมกันต่อประเทศทั้งในบริบทของภูมิภาคและสากลบนพื้นฐานของมาตรฐานและระบบการตรวจสอบรับรองที่ปฏิบัติหรือใช้บังคับอย่างเท่าเทียมและเสมอภาคระหว่างสมาชิกอาเซียนโดยไม่เป็นอุปสรรคทั้งต่อการส่งออกสินค้าของประเทศ และป้องกันการนำเข้าสินค้าด้อยคุณภาพจากแหล่งอื่น คำนึงถึงความต้องการและความจำเป็นแท้จริงของประเทศอันนำไปสู่ข้อตกลงที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติและไม่ขัดแย้งกับกฎหมายไทย สร้างโอกาสที่จะพัฒนาขีดความสามารถและศักยภาพในการแข่งขันของอุตสาหกรรมในประเทศเพื่อเข้าสู่ตลาดการค้าของอาเซียนได้อย่างเป็นที่ยอมรับทั้งในระดับภูมิภาคและสากล และเหนือสิ่งอื่นใด จะต้องดูแลปกป้องผลประโยชน์ของส่วนรวมทั้งในด้านคุณภาพชีวิต วิชาการ เศรษฐกิจ สังคม สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัย รวมทั้งคำนึงถึงผลกระทบต่อผู้บริโภคโดยรวมทั้งในระดับประเทศ ภูมิภาคและสากล

สำหรับกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีขอบข่ายการเจรจา คือ จัดทำข้อกำหนดด้านเทคนิคในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยให้มีความสอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกันในประเทศสมาชิกอาเซียน พัฒนาระบบการแจ้งเตือนภัยด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้มีความร่วมมือทางวิชาการ และการเสริมสร้างขีดความสามารถของภาครัฐและผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม และให้คำนึงถึงความแตกต่างด้านภูมิปัญญาท้องถิ่นและความพร้อมของกฎหมายในประเทศด้วย (สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร, 2555)⁽²⁾

ด้วยเหตุที่ข้อกำหนดด้านเทคนิคของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนถูกจัดทำโดยผู้แทนจากประเทศสมาชิกที่มีระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแตกต่างกัน มีทั้งเป็นยาหรืออาหาร ด้วยแนวคิดพื้นฐานที่แตกต่างกัน การยกกร่างรายละเอียดของข้อกำหนดที่จัดทำโดยผู้แทนประเทศที่ส่วนใหญ่เป็นเกสซ์กรจึงได้นำหลักเกณฑ์ที่เป็นการควบคุมกระบวนการผลิตยา เช่น หลักเกณฑ์ของ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ใช้เป็นต้นแบบในการยกกร่างรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับการควบคุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือ British Pharmacopoeia (BP) ใช้เป็นต้นแบบสำหรับการยกกร่างรายละเอียดสารปนเปื้อนชนิดเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น ขณะที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยถูกควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จึงได้อ้างอิงหลักเกณฑ์ต่างๆ ตามแนวทางสากลด้านอาหารของ คณะกรรมาธิการของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme - Codex) ซึ่งเป็นองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานอาหาร เช่น Codex's Code of Practice on General Principles of Food Hygiene หรือ Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CAC/GL21-1997) ใช้เป็นแนวทางจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อควบคุมมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เพียงพอสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ในระดับที่จัดเป็นอาหารที่มีวิธีและวัตถุประสงค์การบริโภคต่างจากยา ดังนั้น เพื่อให้การพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยเป็นไปอย่างราบรื่นภายในระยะเวลาที่กำหนดในกรอบความตกลง และไม่ขัดต่อกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐาน และคุณภาพของอาเซียนที่รัฐสภาให้ความเห็นชอบไว้ รวมถึงการเตรียมการเพื่อให้เกิดผลกระทบต่อ การปรับตัวของผู้เกี่ยวข้องน้อยที่สุดอย่างค่อยเป็นค่อยไปขณะที่ยังคงมาตรการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้มากที่สุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามกฎหมายจำเป็นต้องมีข้อมูลความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดของอาเซียน และประเทศไทย เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการกำหนดแผนงานการปรับปรุงกฎหมาย ตลอดจนใช้เตรียมการและจัดหาปัจจัยเกี่ยวข้องที่เหมาะสมรองรับการปรับตัวของผู้เกี่ยวข้อง และที่สำคัญคือเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการกำหนดท่าทีเจรจาของผู้แทนประเทศไทยในการต่อรองบนเวทีอาเซียนสู่ความตกลงที่จะลงนามในอนาคตที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ไม่ขัดกับกฎหมายไทย ไม่ส่งผลกระทบต่อภาคการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทย จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องทำการศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยที่ใช้อยู่ในปัจจุบันกับอาเซียน ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการปรับประสานข้อกำหนดทางเทคนิคด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนในครั้งนี้

1.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดของอาเซียนตามร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. เพื่อศึกษาแนวทางการเตรียมการของภาครัฐและเอกชนเพื่อรองรับผลจากการปรับกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยให้สอดคล้องอาเซียน

1.3 นิยามศัพท์

ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือ ความตกลงของอาเซียน หรือ ความตกลง หมายถึง (ร่าง) ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Draft ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements)

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

2.1 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย

ประเทศไทยเริ่มการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขึ้นเป็นครั้งแรกภายใต้บทบัญญัติของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในปี พ.ศ. 2539 โดยอาศัยข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 90) พ.ศ. 2528 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ดังปรากฏในเอกสารชื่อ “คำชี้แจงในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ของกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2539 ระบุความหมายของคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือ Dietary Supplement Products ให้หมายความถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานโดยตรง นอกเหนือจากการรับประทานอาหารหลักตามปกติ ซึ่งมีอยู่ในรูปลักษณะเป็นเม็ด ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น และมีจุดมุ่งหมายสำหรับบุคคลทั่วไปที่มีสุขภาพปกติ (มิใช่ผู้ป่วย) เช่น น้ำมันปลาแคปซูล โยอาหารอัดเม็ด อาหารผงสำหรับชงหรือโรยอาหาร เป็นต้น” พร้อมขยายความในหมายเหตุว่า “สำหรับของเหลวซึ่งอาจจัดเป็นเครื่องดื่มได้นั้น พิจารณาดังนี้คือ หากบริโภคโดยมีวัตถุประสงค์หรือมีลักษณะเพื่อให้รสชาติ กลิ่น รส จัดเป็นเครื่องดื่ม หากเป็นของเหลวที่บริโภคโดยไม่มุ่งหมายเพื่อให้รสชาติ หรือบริโภคในลักษณะต่างจากเครื่องดื่มทั่วไป (เช่น ครั้งละ 10 มิลลิลิตร) หรือเป็นของเหลวชั้นสำหรับหยดใส่น้ำหรือน้ำผลไม้เพื่อมุ่งหมายในการให้สารบางอย่าง จัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”(กองควบคุมอาหาร, 2539)⁽³⁾ ซึ่งในภายหลังกระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกข้อกำหนดเพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นการเฉพาะ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ (ฉบับที่ 309) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2), (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3) และ (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 4) นอกจากนี้ยังได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548 เรื่อง รอยัลเยลลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นรอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ซึ่งนอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ประกาศกำหนดแล้วยังต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารด้วย

สาระสำคัญในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารข้างต้นคือการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีสถานะเป็น “อาหาร” ประเภทอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เนื้อหาของข้อกำหนดครอบคลุมทั้งด้านสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการแสดงฉลาก โดยผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีลักษณะเป็นไปตามนิยามกล่าวคือ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (Conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ” ซึ่งสารอาหารหรือสารอื่นในประกาศนี้หมายถึง

1. วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์
2. สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน 1.
3. สารสังเคราะห์เลียนแบบตาม 1. หรือ 2.

4. ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน 1. 2. หรือ 3.

5. สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร⁽⁴⁾

สำหรับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพหรือมาตรฐาน ความปลอดภัย และการแสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการประกาศไว้แล้ว เช่น

1. คุณภาพหรือมาตรฐานด้านกายภาพ จุลินทรีย์ สารปนเปื้อน สารพิษตกค้าง สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และยาสัตว์ตกค้าง

2. การใช้ส่วนผสม เช่น วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน ชนิดและส่วนของพืช จุลินทรีย์ โปรไบโอติก ส่วนผสมที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า และข้อห้ามการใช้พืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์เป็นส่วนประกอบ เป็นต้น

3. การใช้วัตถุเจือปนอาหาร

4. การประเมินความปลอดภัยของส่วนผสมที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่

5. การใช้ภาชนะบรรจุ

6. การแสดงฉลาก

7. การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

8. การผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งด้านสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ก่อน โดยหากเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในประเทศจากสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายเป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กล่าวคือ อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ห้าสิบกิโลวัตต์หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าสิบกิโลวัตต์ขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ห้าสิบคนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม เพื่อประกอบกิจการโรงงาน ผู้ผลิตรายนั้นต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารตามแบบ อ. 2 แต่หากผลิตจากสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน กล่าวคือมีจำนวนแรงม้ารวมหรือเทียบเท่าน้อยกว่าห้าสิบกิโลวัตต์ หรือใช้คนงานน้อยกว่าห้าสิบคนโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม ผู้ผลิตต้องได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สบ.1 สำหรับผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ อ.7 ก่อน จึงจะยื่นคำขอเพื่อรับเลขสารบออาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแต่ละผลิตภัณฑ์ได้

การยื่นขอรับเลขสารบออาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใช้วิธีการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ด้วยใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ. 5) โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมข้อมูลประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. รายละเอียดสูตรส่วนผสม

2. ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ (Product specification)

3. ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw material specification) ที่เป็นส่วนผสมสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังต่อไปนี้

3.1 ชื่อวิทยาศาสตร์ และลักษณะของวัตถุดิบแต่ละชนิด สำหรับวัตถุดิบที่เป็นพืช

3.2 ส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิด

3.3 สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด ให้แจ้งชนิดของตัวทำละลายที่ใช้สกัด ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (Extraction ratio)

3.4 กรรมวิธีการผลิตหลัก

3.5 ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร ในกรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ

เมื่อผู้อนุญาตพิจารณาว่าข้อมูลถูกต้องครบถ้วนจะออกเลขสารบบอาหารและใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้ประกอบการมีหน้าที่จัดส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม ดังนี้

1. กรณีผลิต ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก
2. กรณีนำเข้า ให้ยื่นผลการตรวจวิเคราะห์ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก

ครั้งแรก

ผลการตรวจวิเคราะห์ต้องวิเคราะห์โดยหน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือหน่วยงาน หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมาย หรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ หรือหน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

จากฐานข้อมูลการอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 มีจำนวนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตทั้งประเทศแล้ว⁽⁵⁾ ดังรายละเอียดในตารางที่ 2-1 สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 708 ราย สามารถจำแนกตามช่วงแรงม้าที่ใช้ในการผลิตเป็น 5 กลุ่ม ดังแสดงในตารางที่ 2-2

ตารางที่ 2-1 จำนวนสถานประกอบการและจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาต

จำนวนสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ราย)		จำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ผลิตภัณฑ์)		
ผลิต	นำเข้า	ผลิตเพื่อจำหน่ายใน ประเทศ	ผลิตเพื่อการส่งออก เท่านั้น	นำเข้าจาก ต่างประเทศ
708	1,270	34,996	442	5,978
		รวม 35,438		
รวม 1,978		รวม 41,416		

ตารางที่ 2-2 จำนวนและร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดแรงม้า

ช่วงแรงม้า	0 - 5 แรงม้า	มากกว่า 5 - 20 แรงม้า	มากกว่า 20 - 50 แรงม้า	มากกว่า 50 - 100 แรงม้า	มากกว่า 100 แรงม้า	รวม
จำนวน (ราย)	289	164	95	52	108	708
ร้อยละ	40.82	23.16	13.42	7.35	15.25	100

2.2 ผลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับการค้าของประเทศไทย

ผลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผลิตได้จากวัตถุดิบที่มีความหลากหลายทั้งจากพืช สัตว์ สารอาหาร สารสังเคราะห์ หรือสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (bioactive) และมีรูปลักษณะที่ต่างไปจากอาหารปกติ เช่น เป็นเม็ด แคปซูล หรือของเหลวที่จำกัดการบริโภคในปริมาณน้อย ซึ่งมีความคล้ายคลึงกับยา ทำให้ผู้บริโภคมีความคาดหวังประโยชน์ต่อสุขภาพจากการบริโภคผลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแต่ละชนิดแตกต่างกันออกไปตามชนิดของวัตถุดิบ เช่น สรรพคุณด้านบำรุงร่างกาย ช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดโรค จึงมีแนวโน้มได้รับความนิยมบริโภคมากขึ้น ดังข้อมูลผลการสำรวจออนไลน์เกี่ยวกับการรับประทานวิตามินหรือผลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมปลายเดือนกันยายน พ.ศ. 2551 ใน 52 ประเทศทั่วโลกของนِيلส์เนน รวมถึงการสำรวจในประเทศไทยจากการเก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่างชายและหญิงที่ใช้อินเทอร์เน็ตจำนวน 500 คน อายุ 15 ปีขึ้นไป พบว่าประเทศที่รับประทานวิตามินและหรือผลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุดในโลกคือประเทศไทยและฟิลิปปินส์ในอัตราร้อยละ 66 อันดับรองลงมาคือลิทัวเนียร้อยละ 59 ไต้หวันและสหรัฐอเมริการ้อยละ 56 ตามลำดับ (นِيلส์เนน, 2552 อ้างถึงใน นาฏอนงค์ นามบุตรดี, 2558)⁽⁶⁾ และในปีเดียวกัน บริษัท ศูนย์วิจัยกสิกรไทย จำกัด วิเคราะห์ว่าตลาดผลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นตลาดที่น่าสนใจในประเทศไทย แม้ว่าภาวะเศรษฐกิจโดยรวมจะชะลอตัวก็ตาม แต่ส่งผลกระทบต่อตลาดอาหารเสริมสุขภาพโดยรวมไม่มากนัก เนื่องจากมีปัจจัยหนุนสำคัญคือ กระแสการรักษาสุขภาพเชิงป้องกัน ที่แม้จะยังไม่มีข้อสรุปทางการแพทย์อย่างชัดเจนแต่ผู้บริโภคมีความเชื่อว่าการบริโภคอาหารเสริมสุขภาพเป็นปัจจัยหนึ่งในการทำให้ร่างกายแข็งแรง ไม่เจ็บป่วย และยินดีลงทุนเพื่อให้ได้มาซึ่งสุขภาพที่ดี สำหรับแนวโน้มตลาดผลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพโดยรวมปี พ.ศ. 2551 จะมีมูลค่าประมาณ 18,000 ล้านบาท หรือเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 7.0 เมื่อเทียบกับในปี พ.ศ. 2550 โดยแยกสัดส่วนตลาดเป็นผลผลิตภัณฑ์บำรุงร่างกายชนิดเครื่องดื่มหรือชนิดน้ำร้อยละ 42.0 ผลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมทั่วไปทั้งชนิดเม็ดและผง ไม่รวมวิตามิน ร้อยละ 35.0 กลุ่มวิตามินร้อยละ 16.0 และคาดว่าอนาคตธุรกิจผลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในประเทศไทยยังคงขยายตัวได้ในช่วงระยะ 3-5 ปีต่อไป ร่วมกับผลการสำรวจพฤติกรรมผู้บริโภคใช้สอยของคนกรุงเทพมหานคร พบประเด็นการเปลี่ยนแปลงค่าใช้จ่ายในด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพที่มีแนวโน้มปรับราคาสูงขึ้นเนื่องจากปัญหาการค่าน้ำมันทำให้ผู้บริโภคต้องหาทางประหยัดค่าใช้จ่าย ซึ่งผลการสำรวจพบว่าคนกรุงเทพมหานครร้อยละ 25.7 เปลี่ยนมาบริโภคอาหารเสริมสุขภาพที่ผลิตในประเทศทดแทนอาหารเสริมสุขภาพที่ผลิตในต่างประเทศที่มีราคาแพง และร้อยละ 12.6 ลดหรืองดการบริโภคอาหารเสริมสุขภาพ จึงเป็นโอกาสในการขยายตลาดของอาหารเสริมสุขภาพที่ผลิตในประเทศ โดยเฉพาะผู้ประกอบการที่มีการปรับผลิตภัณฑ์ในแง่ของบรรจุภัณฑ์ และความน่าเชื่อถือของผลผลิตภัณฑ์ โดยเน้นถึงการผ่านการรับรองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับแนวโน้มผลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในตลาดโลกที่จะกระตุ้นการขยายตัวให้รวดเร็วยิ่งขึ้นคือ อาหารเสริมสุขภาพที่มีคุณสมบัติเป็น Nutraceutical นับว่าเป็นตลาดที่มีขนาดใหญ่และท้าทายให้ประเทศต่างๆ ที่มีศักยภาพด้านการผลิต รวมทั้งการวิจัยและพัฒนาอาหารเสริมสุขภาพประเภทนี้ ต่างเร่งพัฒนาขีดความสามารถเพื่อรองรับตลาดที่มีแนวโน้มขยายตัวโดยตลาดหลักคือ ประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และสหภาพยุโรป นอกจากนี้ ศูนย์วิจัยกสิกรไทย (มองเศรษฐกิจฉบับที่ 2065) ยังศึกษาถึงผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงระเบียบกฎเกณฑ์ ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงของประชากร และการศึกษาถึงพฤติกรรมของผู้บริโภค คาดการณ์ว่าผลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพที่มีแนวโน้มเติบโตในระยะ 5 ปีข้างหน้า คือ ผลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพเฉพาะประเภท (Specialty Supplements) ดังนั้นตลาดผลผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพจะยังคงมีการขยายตัวทั้งในแง่ของผลผลิตภัณฑ์และบริษัทรายใหม่ที่ทยอยเข้ามาในตลาด (ศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2550)⁽⁷⁾

ในปี พ.ศ. 2555 ข้อมูลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ด้านการค้าระหว่างไทยกับอาเซียนจากข้อมูลของศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์ ที่ใช้ประกอบการนำเสนอรัฐสภาในการประชุมวันที่ 12 มิถุนายน พ.ศ. 2555 เพื่อให้ความเห็นชอบให้ประเทศไทยเข้าร่วมการเจรจาตามกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียนและกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองรายสาขา พบว่าอาเซียนถือได้ว่าเป็นคู่ค้าอันดับต้นของไทย โดยมีมูลค่าการค้าระหว่างกันในปี พ.ศ. 2553 จำนวน 2.37 ล้านล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 22.7 ของมูลค่าการค้าระหว่างประเทศของไทย ซึ่งเป็นสัดส่วนการค้ำที่สูงที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับมูลค่าการค้าของไทยกับประเทศคู่ค้าอื่นๆ ในปีเดียวกัน เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น โดยมีการส่งออก 1,403,597 บาท และนำเข้า 971,440 ล้านบาท ซึ่งไทยเป็นฝ่ายได้ดุลการค้า 432,157 ล้านบาท⁽²⁾ และมีข้อมูลจากงานวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) พบว่าสัดส่วนค่าใช้จ่ายของครัวเรือนไทยในการใช้จ่ายสำหรับการบริโภควิตามิน ยาบำรุง และอาหารเสริมของคนไทยเพิ่มขึ้นประมาณ 6 เท่า จาก 1,380 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2550 เป็น 7,711 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2558 โดยครัวเรือนที่มีรายได้มากจะมีรายจ่ายด้านนี้สูงกว่าครัวเรือนที่มีรายได้น้อย ครัวเรือนในกรุงเทพมหานครมีการบริโภควิตามิน ยาบำรุง และอาหารเสริมมากถึง 1 ใน 3 คิดเป็นร้อยละ 33 ของรายจ่ายการซื้อวิตามิน ยาบำรุงและอาหารเสริมของคนทั้งประเทศ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าใช้จ่ายการรักษาพยาบาลของคนไทยในปี พ.ศ. 2558 พบว่า มูลค่ารวมของรายจ่ายด้านวิตามิน ยาบำรุง และอาหารเสริมสูงกว่าค่ารักษาผู้ป่วยในของโรงพยาบาลเอกชน (ศุภวรรณ, 2562)⁽⁸⁾

ขณะที่ข้อมูลภาพรวมรายได้ตลาดอาหารเสริมทั่วโลกจากศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม รายงานภาพรวมในปี พ.ศ. 2559 มีมูลค่าอยู่ที่ 121.2 พันล้านเหรียญสหรัฐ และมีอัตราเติบโตเฉลี่ยสะสมต่อปีอยู่ที่ร้อยละ 5.7 ในปี พ.ศ. 2549 - 2563 แม้ว่าในปี พ.ศ. 2552 และปี พ.ศ. 2558 ความผันผวนของเศรษฐกิจจะส่งผลกระทบต่ออัตราการเจริญเติบโตของตลาดดังกล่าวลดลง แต่ในปีถัดมาตลาดอาหารเสริมก็กลับมาเติบโตอย่างต่อเนื่องโดยการคาดการณ์จากวารสาร Nutrition Business Journal (NBJ) (อ้างถึงใน Thailand Center of Excellence for Life Sciences, 2562)⁽⁹⁾ ระบุว่ารายได้ตลาดอาหารเสริมทั่วโลกจะมีมูลค่าสูงถึง 155 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี พ.ศ. 2563 ซึ่งจะมาจากการเติบโตในภูมิภาคเอเชีย (ไม่รวมประเทศจีน ญี่ปุ่น และอินเดีย) และยุโรปตะวันออก โดยคาดการณ์ว่าจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยสะสมต่อปีสูงถึงร้อยละ 9 และได้คาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. 2560 ตลาดอาหารเสริมประเภทวิตามินและอาหารเสริมสมุนไพรและ Botanical จะครองส่วนแบ่งทางการตลาดสูงถึงร้อยละ 50 ของตลาดทั้งหมด รองลงมาได้แก่อาหารเสริมบำรุงเฉพาะด้าน เช่น บำรุงรักษาข้อต่อ (Joint Health) บำรุงระบบภูมิคุ้มกันซึ่งจะมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 18 สำหรับการออกกําลังกายจะมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 14 วิตามินและแร่ธาตุจะมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 7 และในปี พ.ศ. 2559 สหรัฐอเมริกาถือเป็นประเทศอุตสาหกรรมอาหารเสริมที่ใหญ่ที่สุดในโลกตามด้วยภูมิภาคเอเชียและยุโรป ขณะที่จีนเป็นประเทศที่ครองสัดส่วนทางการตลาดสูงที่สุดในภูมิภาคเอเชียอยู่ที่ร้อยละ 14.3 ประกอบกับการเติบโตของตลาดอีคอมเมิร์ซส่งผลให้ผู้ผลิตอาหารเสริมรายใหญ่ต่างให้ความสนใจตลาดในประเทศนี้ ขณะที่ประเทศในกลุ่มอาเซียนเป็นกลุ่มประเทศที่มีขนาดใหญ่ที่สุดในตลาดอาหารเสริมสมุนไพรและ Botanical ซึ่งมีการคาดการณ์ว่ารายได้ต่อปีของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ที่ 15 พันล้านเหรียญสหรัฐซึ่งมากกว่าตลาดของสหรัฐอเมริกาถึงสองเท่า (Thailand Center of Excellence for Life Sciences, 2562)

2.3 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศสมาชิกอาเซียนมีความแตกต่างกันทั้งสถานะการควบคุมภายใต้กฎหมายที่แตกต่างกัน จากข้อมูลเผยแพร่ของแต่ละประเทศพบว่าประเทศสิงคโปร์เป็นประเทศเดียวที่ไม่มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด ผู้ประกอบการสามารถวางจำหน่ายได้โดยไม่ต้องขออนุญาต สำหรับสถานะทางกฎหมายพบว่าประเทศบรูไน อินโดนีเซีย มาเลเซีย และเมียนมาร์ควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในสถานะเป็นยา ขณะที่ประเทศฟิลิปปินส์ ไทย และเวียดนามควบคุมเป็นอาหาร ประเทศสิงคโปร์ควบคุมภายใต้สถานะเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products) และไม่พบข้อมูลของประเทศกัมพูชาและลาว แสดงรายละเอียดในตารางที่ 2-3

ตารางที่ 2-3 สถานะการกำกับดูแล และนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศสมาชิกอาเซียน

ประเทศ	สถานการณ์กำกับดูแล	นิยาม
บรูไน	<p><u>กฎหมาย</u>: Document GD24: 2010, 1st Edition, May 2010. Brunei Darussalam : Guidelines for Manufacturing and Handling of Halal Medicinal Products, Traditional Medicines and Health Supplements</p> <p><u>สถานะการกำกับดูแล</u>: กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเป็น Medicinal product : General Sale List Medicine (GSL)</p> <p><u>หน่วยงาน</u>: Brunei Darussalam Medicines Control Authority (BDMCA)</p>	<p>“Health Supplement” means any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the healthy function of human body and contains one or more, or a combination of the following:</p> <p>(a) Vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, enzymes, probiotics and other bioactive substances;</p> <p>(b) Substances derived from natural sources, including animal, mineral and botanical materials in the forms of extracts, isolates, concentrate, metabolite;</p> <p>(c) Synthetic sources of ingredients mentioned in (a) and (b) may only be used where the safety of these has been proven.</p> <p>It is presented in dosage forms (to be administered) in small unit doses such as capsules, tablets, powder, liquids and it shall not include any sterile preparations (i.e. injectable, eyedrops).</p>
กัมพูชา	<p><u>กฎหมาย</u>: -ไม่พบข้อมูล-</p> <p><u>สถานะการกำกับดูแล</u>: กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด</p> <p><u>หน่วยงาน</u>: The Department of Drugs, Food, Medical Devices and Cosmetics (DDF)</p>	<p>Health Supplement are the product which have been derived from plants, animals, with a physiological effect alone or in combination with vitamins, protein, enzymes, extract from organ, minerals.</p> <p>Health supplement can also be marketed in various forms such as tablets, capsules, soft capsules, pastilles, ampoules of liquid, powder, drops dispensing bottle and other forms designated to be taken in measured small unit quantities.</p> <p>Health supplement means products the purpose of which are :</p> <p>a). to improve and maintain healthy condition,</p> <p>b). to supplement the normal diet</p>

ประเทศ	สถานการณ์กำกับดูแล	นิยาม
		c). to use for patient under dietary regime such as obesity, diabetic patients, hypertension, slimming, etc ⁽¹⁰⁾
อินโดนีเซีย	<p><u>กฎหมาย:</u> - Regulation of the Head of National Agency of Drug and Food Control of the Republic of Indonesia, No. HK.00.05.41.1381 On Procedure of Food Supplement Registration - Regulation of the Head of the Agency of Drug and Food Control, Republic of Indonesia, Number 27, Year 2013, Concerning Importation Control of Drug and Food into the Territory of Indonesia.</p> <p><u>สถานการณ์กำกับดูแล:</u> กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเป็น Drug and Food (Drug and Food is drug, traditional medicine, quasi medicine, cosmetics, health supplement, and processed food.)</p> <p><u>หน่วยงาน:</u> National Agency of Drug and Food Control</p>	<p>“Health Supplement” is product that is meant to complement the nutritional need, maintain, increase and improve health function, containing one or more ingredients in the form of vitamin, mineral, amino acid or other ingredient (originating from plant or non-plant) that have nutritional value and/or physiological effect, not intended as food.</p>
ลาว	<p><u>กฎหมาย:</u> -ไม่พบข้อมูล-</p> <p><u>สถานการณ์กำกับดูแล:</u> -ไม่พบข้อมูล-</p> <p><u>หน่วยงาน:</u> -ไม่พบข้อมูล-</p>	<p>Health Supplement means products intended to supplement the normal diet for improving health, whose ingredients consist of one or more vitamins, minerals, amino acids or other substances eg: plant, herbal, animal origin, enzymes, metabolites, and extracts, with a nutritional or physiological effect (drafted)⁽¹⁰⁾</p>

ประเทศ	สถานการณ์กำกับดูแล	นิยาม
มาเลเซีย	<p><u>กฎหมาย</u>: Drug Registration Guidance Document (DRGD); 2nd edition, January 2020 is issued by the Director of Pharmaceutical Services under The Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 (Regulation 29)</p> <p><u>สถานะการกำกับดูแล</u>: กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด as pharmaceutical product containing non-scheduled poisons</p> <p><u>หน่วยงาน</u>: National Pharmaceutical Regulatory Division</p>	<p>“A Health Supplement (HS)” means any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the health function of human body. It is presented in small unit dosage forms (to be administered) such as capsules, tablets, powder, liquids and shall not include any sterile preparations (i.e. injectables, eyedrops). It may contain one or more, or the following combination:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, enzymes, probiotics, and other bioactive substances; (ii) Substances derived from natural sources, including animal, mineral and botanical materials in the forms of extracts, isolates, concentrates, metabolite; (iii) Synthetic sources of ingredients mentioned in (i) and (ii) may only be used where the safety of these has been proven.
เมียนมาร์	<p><u>กฎหมาย</u>: ไม่มีข้อกำหนดเป็นการเฉพาะ ใช้การอ้างอิงใน A Guideline of Drug Registration (February, 2018); The National Drug Law 1992</p> <p><u>สถานะการกำกับดูแล</u>: กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเป็นส่วนหนึ่งของ Pharmaceuticals</p> <p><u>หน่วยงาน</u>: Food and Drug Administration</p>	<p>- ไม่มีนิยามเป็นการเฉพาะ แต่ปรากฏเอกสารใน A Guideline on Drug Registration Application (February, 2018), Registration of Food Supplement/ Over The Counter Medicine ระบุว่า “Definition: Whether a product should be regulated as a drug or a food supplement depends on the claims the manufacturer makes for the product on the product labels, leaflet or promotion materials. Claims that relate to the mitigation or treatment of disease entail that the product be regulated as a drug.”</p>

ประเทศ	สถานการณ์กำกับดูแล	นิยาม
ฟิลิปปินส์	<p>กฎหมาย: Administrative Order No. 2014-0029 (or the Rules and Regulations on the Licensing of Food Establishments and Registration of Processed Food, and Other Food Products, and For Other Purposes)</p> <p>สถานการณ์กำกับดูแล: กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเป็นอาหาร</p> <p>หน่วยงาน: Food and Drug Administration</p>	<p>“Food/ Dietary Supplement” refers to a processed food product intended to supplement the diet that bears or contains one or more of the following dietary ingredients: vitamin, mineral, amino acid, herb, or other dietary substance of botanical, animal, artificial or natural origin to increase the total daily intake in amounts conforming to the latest Philippine recommended energy and nutrient intakes or internationally agreed minimum daily requirements. It is usually in the use as a conventional food or as the sole item of a meal or diet or a replacement for drugs and medicines.</p>
ไทย	<p>กฎหมาย: พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522</p> <p>สถานการณ์กำกับดูแล: กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเป็นอาหาร</p> <p>หน่วยงาน: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>“Dietary Supplement” means a product used for consumption other than conventional consumption which contains nutrients or other substances as ingredients, and is in the forms of tablet, capsule, powder, flake, liquid, or any other forms, which is not of conventional food, and it is a kind of food that the consumers expect to obtain health promotion result.</p> <p>Other nutrients or other substances mean;</p> <p>(1) vitamin, amino acid, fatty acid, mineral and produce from plants or animals;</p> <p>(2) concentrated substances, metabolite substances, ingredients or extracts of substances in (1);</p> <p>(3) artificial and synthetic substances under (1) or (2);</p> <p>(4) any single or several admixtures of substances in (1), (2) or (3); and</p> <p>(5) other substances or articles prescribed by the Food and Drug Administration as approved by the Foods Board.</p>

ประเทศ	สถานการณ์กำกับดูแล	นิยาม
สิงคโปร์	<p><u>กฎหมาย</u>: - Health Product Act (Chapter 122D), Revised Edition 2008) - Health Supplements Guidelines, Revised September 2019 <u>สถานการณ์กำกับดูแล</u>: กำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดเป็น Health product <u>หน่วยงาน</u>: Health Sciences Authority</p>	<p>“Health Supplements” mean Products that are used to supplement a diet, with benefits beyond those of normal nutrients, and / or to support or maintain the healthy functions of the human body.</p> <p>Health supplements contain one or more, or a combination of the following ingredients:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vitamins, minerals, amino acids (natural and synthetic); Substances derived from natural sources, including non-human animal and botanical materials in the forms of extracts, isolates, concentrates; and Are presented in any of the following dosage forms to be administered in small unit doses: e.g. capsules, softgels, tablets, liquids, syrups, and any other dosage forms deemed suitable by the HSA. <p>Exceptions: Health supplements shall not include any of the following;</p> <ol style="list-style-type: none"> Any product as a sole item of a meal or diet; Any product that is defined otherwise in the legislation; and Any preparation required to be sterile such as injections and eye drops.
เวียดนาม	<p><u>กฎหมาย</u>: Decree : Elaboration of some Articles of the Law of Food Safety; No. 15/2018/ND-CP; February 02, 2018 <u>สถานการณ์กำกับดูแล</u>: กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเป็นอาหาร <u>หน่วยงาน</u>: Vietnam Food Administration, Ministry of Health</p>	<p>“Dietary supplement” means a product used as a supplement to the daily diet to improve user’s health and immunity. Dietary supplement may contain one or more of the following substances:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, enzymes, probiotics and other biologically active substances; Substances derived from animals, minerals, plants in the form of extracts, isolates, concentrates or metabolites; Sources of the substances mentioned in Point a and Point b above. <p>Dietary supplements may be in the form of soft gels, pellets, tablets, granules, powder, liquid and other dosage form divided into smaller doses.</p>

บทที่ 3 วิธีการศึกษา

ประเภทการศึกษา : การศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative study)

วิธีการศึกษาและเครื่องมือที่ใช้ :

1. การเก็บข้อมูลเป็นการศึกษาจากเอกสาร (Document study) โดยสืบค้นและรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย และ (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements

2. วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content analysis) (เอี่ยมพร หลินเจริญ, 2555)⁽¹¹⁾

2.1 กำหนดประเด็นของเนื้อหาที่จะเปรียบเทียบระหว่างทั้งสองมาตรฐาน โดยใช้ร่างความตกลงอาเซียนเป็นตัวตั้ง

2.2 คัดข้อมูลจากเอกสารที่รวบรวมไว้ จัดกลุ่มข้อมูลตามประเด็นที่กำหนดและเปรียบเทียบหาข้อร่วมและข้อต่างในสาระสำคัญของบทบัญญัติโดยไม่ตีความ โดยใช้หลักเกณฑ์ของอาเซียนเป็นตัวตั้งในการพิจารณา จากนั้นทวนสอบความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการประชุมผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

บทที่ 4

ผลการศึกษาและอภิปรายผล

4.1 กฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ประเทศไทยควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplement) ที่จำหน่ายในประเทศภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ทั้งมิติคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล ซึ่งพบว่าในกฎหมายฉบับดังกล่าวมีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกมิติ จำนวน 62 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2563) แบ่งเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 42 ฉบับ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 13 ฉบับ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 3 ฉบับ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 1 ฉบับ และคู่มือประชาชนที่ใช้เป็นแนวทางการดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการจำนวน 3 ฉบับ จำแนกตามลักษณะการบังคับใช้เป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

4.1.1 กฎหมายหรือมาตรฐานแนวดิ่ง (Horizontal Standard) ใช้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเท่านั้น ได้แก่

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548 เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ ประกาศ ณ วันที่ 25 เมษายน พ.ศ. 2549
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3) และ (ฉบับที่ 4) ประกาศ ณ วันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2562
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 4)
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548 เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้
- (6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ประกาศ ณ วันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2549
- (7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ ประกาศ ณ วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2549
- (8) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน ประกาศ ณ วันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2549
- (9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อพืชที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2560

(10) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อพืชที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2) ประกาศ ณ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2561

4.1.2 กฎหมายหรือมาตรฐานแนวนอน (Vertical Standard) บังคับใช้กับอาหารทุกประเภท จำแนกได้ตามกลุ่มย่อยดังนี้

(1) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบหลัก ได้แก่

(1.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2554

(1.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2)

(1.3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561

(1.4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า ประกาศ ณ วันที่ 3 สิงหาคม พ.ศ. 2559

(1.5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) ประกาศ ณ วันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2559

(1.6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ประกาศ ณ วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

(1.7) คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร

(2) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่

(2.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

(2.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 379) พ.ศ. 2559 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 359) พ.ศ. 2556 เรื่อง ซัยคลาเมต, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 380) พ.ศ. 2559 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 360) พ.ศ. 2556 เรื่อง สตีวียอลไกลโคไซด์ และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) ประกาศ ณ วันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2560

(2.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) ประกาศ ณ วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2561

(2.4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว ประกาศ ณ วันที่ 24 มิถุนายน พ.ศ. 2548

(2.5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 223) พ.ศ. 2544 เรื่อง วัตถุแต่งกลิ่นรส

(3) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับสารหรือวัตถุห้ามใช้ ได้แก่

(3.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 345) พ.ศ. 2555 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 345) พ.ศ. 2555 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ประกาศ ณ วันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2555

(3.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดพืชสัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร

(3.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 390 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ประกาศ ณ วันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2561

(4) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับสิ่งปนเปื้อน สิ่งหรือวัตถุอันตรายตกค้างในส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์ ได้แก่

(4.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2528 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

(4.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 273) พ.ศ. 2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน (ฉบับที่ 2)

(4.3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของแคดเมียมในอาหารบางชนิด ประกาศ ณ วันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2561

(4.4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 268) พ.ศ. 2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด

(4.5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 299) พ.ศ. 2549 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด (ฉบับที่ 2)

(4.6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 269) พ.ศ. 2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์

(4.7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนสารเคมีบางชนิดในอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2549

(4.8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 303) พ.ศ. 2550 เรื่อง อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง

(4.9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง ประกาศ ณ วันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2560

(4.10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) ประกาศ ณ วันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

(4.11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 390 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 390 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ประกาศ ณ วันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2561

(4.12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี ประกาศ ณ วันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2554

(4.13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับ 341) พ.ศ. 2555 เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี

(5) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุ ได้แก่

(5.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

(5.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2558 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

(6) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุสิ่งอื่นที่มีใช้อาหารในภาชนะบรรจุ

(6.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 310) พ.ศ. 2551 เรื่อง การห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีใช้อาหารในภาชนะบรรจุอาหารหรือหีบห่อ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 310) พ.ศ. 2551 เรื่อง การห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีใช้อาหารในภาชนะบรรจุอาหารหรือหีบห่อ ประกาศ ณ วันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2551

(6.2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 17 มิถุนายน พ.ศ. 2548

(7) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลาก ได้แก่

(7.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

(7.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ประกาศ ณ

17 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (เพิ่มเติม) ประกาศ ณ วันที่ 25 มีนาคม พ.ศ. 2562

(7.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 401) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 3) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 3) และ (ฉบับที่ 4) ประกาศ ณ วันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2562

(7.4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 410) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 4)

(7.5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 251) พ.ศ. 2545 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม

(7.6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2558

(8) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับฉลากโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ได้แก่

(8.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

(8.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 219) พ.ศ. 2544 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 2)

(8.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 392 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 3) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 392 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 3) ประกาศ ณ วันที่ 12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

(8.4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 2 เมษายน พ.ศ. 2562

(8.5) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

(9) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับสถานที่และกระบวนการผลิต ได้แก่

(9.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร

(9.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2) ประกาศ ณ วันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2553 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2) (ฉบับแก้ไข) ประกาศ ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2554

(9.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2553 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2553 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 27 ตุลาคม พ.ศ. 2553

(9.4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ประกาศ ณ วันที่ 6 กันยายน พ.ศ. 2556

(9.5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบบรรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 11 ธันวาคม พ.ศ. 2544

(9.6) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 204/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม สั่ง ณ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2550

(10) ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเลขสารบบอาหาร ได้แก่

(10.1) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 ประกาศ ณ วันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2562

(10.2) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) ประกาศ ณ วันที่ 25 ตุลาคม พ.ศ. 2562

(10.3) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 ประกาศ ณ วันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2563

4.2 ข้อกำหนดตามกฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

บทบัญญัติของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งด้านสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคู่มือประชาชน ทั้ง 62 ฉบับข้างต้น สามารถแจกแจงเป็นรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและที่เกี่ยวข้องได้ดังนี้

4.2.1 คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ⁽¹²⁻¹⁸⁾

(1) มีคุณลักษณะเฉพาะตามชนิดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

(2) ตรวจพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ไม่เกินปริมาณดังต่อไปนี้

(2.1) ตรวจไม่พบสแตฟฟีโลคอคคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ต่อผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม

(2.2) ตรวจไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) ต่อผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม

(2.3) ตรวจไม่พบซัลโมเนลลา (*Salmonella spp.*) ต่อผลิตภัณฑ์ 25 กรัม

(3) ตรวจพบแบคทีเรียชนิด เอสเชอริเชีย โคลิ หรือ อี. โอลิ (*Escherichia coli*)

น้อยกว่า 3 ต่อผลิตภัณฑ์ 1 กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)

(4) ตรวจพบสารปนเปื้อนตกค้างได้ไม่เกินปริมาณสูงสุดดังต่อไปนี้

(4.1) ดีบุก 250 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม

(4.2) สังกะสี 100 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม

(4.3) ทองแดง 20 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม

(4.4) ตะกั่ว 1 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม เว้นแต่อาหารที่มีสารตะกั่วปนเปื้อนตามธรรมชาติในปริมาณสูง ให้มีได้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(4.5) สารหนูในรูปอนินทรีย์ (Inorganic arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมของสัตว์น้ำและอาหารทะเล หรือสารหนูทั้งหมด (Total arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่น

(4.6) พรอท 0.5 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม สำหรับอาหารทะเล และไม่เกิน 0.02 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม สำหรับอาหารอื่น

(4.7) อฟลาทอกซิน 20 ไมโครกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม

(4.8) สารปนเปื้อนอื่น ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสัตว์จำพวกหมึก หอยสองฝา หอยฝาเดียว รวมทั้งหอยหวาน ปลา และสาหร่ายพร้อมบริโภคเป็นส่วนประกอบ ส่วนประกอบข้างต้นต้องมีปริมาณแคดเมียมปนเปื้อนได้ไม่เกินที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของแคดเมียมในอาหารบางชนิด

(5) ตรวจไม่พบการปนเปื้อนของสารเคมีกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ (Beta-Agonist) และเกลือของสารกลุ่มนี้ รวมถึงสารในกระบวนการสร้างและสลาย (metabolites) ของสารดังกล่าว

(6) ตรวจไม่พบการปนเปื้อนของสารเคมี รวมถึงสารในกระบวนการสร้างและสลาย (metabolites) ของสารดังกล่าว ดังต่อไปนี้

(6.1) คลอแรมเฟนิคอลและเกลือของสารนี้ (Chloramphenicol and its salts)

(6.2) ไนโตรฟูราโซนและเกลือของสารนี้ (Nitrofurazone and its salts)

(6.3) ไนโตรฟูแรนโทอินและเกลือของสารนี้ (Nitrofurantoin and its salts)

(6.4) ฟิวราโซลิโดนและเกลือของสารนี้ (Furazolidone and its salts)

(6.5) ฟิวแรลทาโดนและเกลือของสารนี้ (Furaltadone and its salts)

(6.6) มาลาไคต์ กรีนและเกลือของสารนี้ (Malachite Green and its salts)

(7) ตรวจพบยาสัตว์ตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limit, MRL) ในเนื้อเยื่อ อวัยวะ หรือผลิตภัณฑ์ของสัตว์แต่ละชนิดที่ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 303) พ.ศ. 2550 เรื่อง อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง

(8) ตรวจพบสารพิษตกค้างในวัตถุดิบชนิดพืชที่ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 และเลขที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง

(9) ตรวจพบสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการนั้น

4.2.2 การใช้ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(1) การใช้วิตามินและแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ต้องมีปริมาณไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (Thai RDI) ตามรายละเอียดชื่อและปริมาณสูงสุดของวิตามินหรือแร่ธาตุที่แสดงในภาคผนวก ก⁽¹⁹⁾

(2) การใช้กรดอะมิโน ต้องมีปริมาณไม่เกินปริมาณสูงสุดตามชนิดของกรดอะมิโนหรือกรดอะมิโนที่อยู่ในรูปแบบอื่น โดยมีข้อแม้ว่าหากมีการใช้ชนิดของกรดอะมิโนหลายชนิดรวมกัน ปริมาณรวมของกรดอะมิโนทุกรูปแบบที่เป็นชนิดเดียวกันในแต่ละชนิดจะต้องไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยกรดอะมิโนชนิดไลซีน 3 รูปแบบ คือ แอล-ไลซีน, แอล-ไลซีนโมโนไฮโดรคลอไรด์ และแอล-ไลซีน แอล-กลูตามेट ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นต้องมีปริมาณไลซีนเมื่อคำนวณเป็นแอล-ไลซีนรวมทั้งหมดไม่เกิน 600 มิลลิกรัม ยกเว้นกรดอะมิโนกลุ่มฟีนิลอะลานีนรวมกับกลุ่มไทโรซีน หรือกลุ่มเมไทโอนีนรวมกับกลุ่มซิสทีน หรือกลุ่มเมไทโอนีนรวมกับกลุ่มซิสเทอีน หรือกลุ่มเมไทโอนีนรวมกับกลุ่มซิสทีนและกลุ่มซิสเทอีน ที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดรวมกันไว้โดยเฉพาะในประกาศ ตามรายละเอียดชื่อและปริมาณสูงสุดของกรดอะมิโนแสดงในภาคผนวก ข⁽²⁰⁾

(3) การใช้ส่วนประกอบชนิดพืช ให้ใช้ได้จำนวน 238 ชนิด ตามรายละเอียดและเงื่อนไขการใช้ที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องรายชื่อพืชที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ฉบับประกาศ ณ วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ.2560 และวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ.2561 เช่น สับปะรด (Pineapple) มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Ananas comosus* (L.) Merr. ใช้ได้เฉพาะส่วนเนื้อผลที่ให้สารสำคัญคือ โยอาหาร (Dietary fiber) จากกระบวนการบดผงหรือสกัดด้วยน้ำเท่านั้น โดยมีเงื่อนไขการใช้คือปริมาณโยอาหารที่ได้รับต้องไม่เกิน 25 กรัมต่อวัน

(4) การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติก อนุญาตเฉพาะจุลินทรีย์โพรไบโอติกจำนวน 23 ชนิดตามรายชื่อในบัญชีรายชื่อเชื้อจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหาร แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ฉบับประกาศ ณ วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ.2554 แต่หากประสงค์ใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบหลักฐานแสดงผลการประเมินความปลอดภัย และคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ตามหลักการใน Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, ปี ค.ศ. 2002 ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นต้องมีปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติกแต่ละชนิดที่ยังมีชีวิตอยู่คงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 CFU ต่อผลิตภัณฑ์ 1 กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาอาหารนั้น สำหรับข้อความกล่าวอ้างประสิทธิผลของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อสุขภาพต้องผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในประกาศฉบับข้างต้น⁽²¹⁻²²⁾

(5) การใช้ส่วนประกอบสำคัญชนิดที่ไม่อยู่ในรายการซึ่งมีประกาศไว้แล้ว แต่เป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เคยได้รับอนุญาต ให้ผู้ประกอบการยื่นหลักฐานการได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปรากฏรายการส่วนประกอบชนิดนั้นประกอบการพิจารณาการใช้ด้วย

(6) การใช้วัตถุที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ตามข้อ 6.1 และ 6.2 ต้องได้รับการประเมินความปลอดภัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ.2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) ก่อนการนำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(6.1) วัตถุที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่า 15 ปี หรือ

(6.2) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้นๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม แต่รวมถึงอาหารที่นอกเหนือจากข้างต้นซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่เคยอนุญาตการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาตเป็นอาหารประเภทอื่นไว้แล้ว หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานแตกต่างจากที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว หรือการเพิ่มขนาดรับประทาน เนื่องจากส่งผลต่อปริมาณการบริโภคหรือคุณค่าทางโภชนาการ หรือความปลอดภัยต่อผู้บริโภค⁽²³⁾

(7) การใช้ส่วนประกอบจากเนื้อโคและผลิตภัณฑ์เนื้อโคที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า เช่น นม ผลิตภัณฑ์นม หนัง เกลาตินและคอลลาเจนที่ได้จากหนัง เป็นต้น ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ.2559 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า⁽²⁴⁾

(8) การใช้วัตถุเจือปนต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร⁽²⁵⁻²⁶⁾

(9) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องไม่ทำจากส่วนประกอบชนิดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ.2559 เรื่องกำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร ซึ่งปัจจุบันกำหนดไว้จำนวน 73 ชนิด⁽²⁷⁾

(10) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องไม่ทำจากส่วนประกอบที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม (Genetic modification) หรือพันธุวิศวกรรม (Genetic engineering) ให้มีสารพันธุวิศวกรรมครายโนนินซี (Cry9C DNA Sequence) หรือมีส่วนประกอบที่ได้จากเทคนิคนี้เป็นส่วนผสม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 345) พ.ศ. 2555

4.2.3 ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ และการบรรจุสิ่งอื่นที่มีใช้อาหารในภาชนะบรรจุ

4.2.4 การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร⁽²⁸⁻³¹⁾

การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถจำแนกตามลักษณะการจำหน่ายออกเป็น 2 แบบ คือ การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคหรือผู้แบ่งบรรจุ และการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อการส่งออก โดยฉลากทั้งสองแบบมีรายละเอียดของข้อกำหนดการแสดงฉลากที่แตกต่างกัน ดังนี้

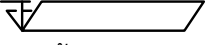
(1) การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคหรือผู้แบ่งบรรจุ ต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(1.1) ชื่ออาหาร ต้องมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหารหรือกำกับชื่ออาหาร สามารถใช้ชื่ออาหารอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(1.1.1) ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญ ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิด หรือชื่อที่ใช้เรียกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามปกติ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสารสกัดเมล็ดองุ่น หรือ สารสกัดจากเปลือกสนชนิดเม็ด (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) หรือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสูตร 1 (คอลลาเจนผสมวิตามินซี) เป็นต้น

(1.1.2) ชื่อทางการค้า เช่น ชัมติง (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) หรือ ชัมติง (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากวิตามินและแร่ธาตุชนิดแคปซูล) เป็นต้น

โดยมีเงื่อนไขว่าหากชื่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้น อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นๆ รวมทั้งแหล่งกำเนิด ต้องระบุข้อความหนึ่งข้อความใดประกอบชื่อด้วย ซึ่งอาจเป็นสารที่ใช้บรรจุ หรือกรรมวิธีการผลิต หรือรูปลักษณะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ หรือแหล่งกำเนิดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(1.2) เลขสารบบอาหาร 13 หลักในกรอบเครื่องหมาย  ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของฉลากและมีขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

(1.3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(1.3.1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในประเทศ

- กรณีเป็นผู้ผลิต ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต โดยต้องมีข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” หรืออาจแสดงข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับผู้ผลิตที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ กำกับไว้ด้วย

- กรณีเป็นผู้แบ่งบรรจุ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้แบ่งบรรจุ โดยต้องมีข้อความว่า “ผู้แบ่งบรรจุ” หรือ “แบ่งบรรจุโดย” หรืออาจแสดงข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับผู้แบ่งบรรจุที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ กำกับไว้ด้วย

(1.3.2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าโดยต้องมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อผู้ผลิตและประเทศของผู้ผลิตด้วย

(1.4) ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ โดยแสดงในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน ดังนี้

(1.4.1) แสดงจำนวนบรรจุ กรณีที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล เช่น บรรจุ 60 แคปซูล

(1.4.2) แสดงปริมาตรสุทธิในระบบเมตริก กรณีที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นของเหลว เช่น ปริมาตรสุทธิ 250 มิลลิลิตร

(1.4.3) แสดงน้ำหนักสุทธิในระบบเมตริก กรณีที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นของแข็งหรืออื่นๆ เช่น น้ำหนักสุทธิ 100 กรัม

(1.5) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และส่วนประกอบที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ ในฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยให้แสดงเรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย เช่น 1 แคปซูลประกอบด้วยน้ำมันปลา 1000 มิลลิกรัม, 1 ซ้อนโต๊ะประกอบด้วยน้ำมันมะพร้าวสกัดเย็น 15 กรัม หรือ 1 ซ้อนตวงประกอบด้วยผงสับปะรดบด 10 กรัม เว้นแต่อาหารที่ฉลากมีพื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร แต่ทั้งนี้จะต้องมีข้อความแสดงส่วนประกอบที่สำคัญไว้บนหีบห่อของอาหารนั้น

(1.6) ข้อความสำหรับผู้แพ้อาหาร แบ่งเป็น 2 กรณี ได้แก่

(1.6.1) กรณีมีการใช้อาหารตามรายชื่อในภาคผนวก ค เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องแสดงคำว่า “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: มี” หรือ “มี” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุประเภทหรือชนิดของอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน)

(1.6.2) กรณีมีการปนเปื้อนของอาหารตามรายชื่อในภาคผนวก ค ในกระบวนการผลิต อาจแสดงคำว่า “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: อาจมี” หรือ “อาจมี” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุประเภทหรือชนิดของอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน)

การแสดงข้อความสำหรับผู้แพ้อาหารตามข้างต้นต้องแสดงไว้ในกรอบโดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก ขนาดตัวอักษรต้องไม่เล็กกว่าตัวอักษรที่แสดงส่วนประกอบ และต้องแสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงส่วนประกอบ

การแสดงข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหารตามข้างต้นไม่ใช่บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินเป็นส่วนประกอบที่สำคัญและมีการแสดงชื่ออาหารที่ระบุชื่อสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินไว้ชัดเจนแล้ว เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนจากปลาทะเล สารสกัดจากถั่วเหลืองและเคซีนผสมวิตามินซี (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) เป็นต้น

(1.7) แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System: INS for Food Additives กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือมีวัตถุเจือปนอาหารติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในปริมาณที่เกิดผลตามวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

(1.7.1) กรณีที่เป็นสี หรือวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลให้แสดงข้อความดังต่อไปนี้ แล้วแต่กรณี

- “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือตัวเลขตาม International Numbering System: INS for Food Additives แล้วแต่กรณี

- ชื่อกลุ่มหน้าที่ตามด้วยชื่อเฉพาะ กรณีเป็นวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

(1.7.2) สำหรับวัตถุเจือปนอาหารกลุ่มหน้าที่อื่นที่มีใช้วัตถุดิบเสีย วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และสี อาจแสดงข้อความว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารได้

(1.8) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(1.9) การแสดงอายุของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แบ่งเป็น 2 กรณี ได้แก่

(1.9.1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีอายุการเก็บไม่เกิน 90 วัน ให้แสดง วัน เดือนและปี โดยมีข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน” หรือ “หมดอายุ” กำกับไว้ด้วย

(1.9.2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีอายุการเก็บเกิน 90 วัน ให้แสดงวัน เดือนและปี หรือเดือนและปี โดยมีข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน” หรือ “หมดอายุ” กำกับไว้ด้วย

ทั้งนี้ห้ามการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พ้นกำหนดวันหมดอายุหรือควรบริโภคก่อนตามที่แสดงไว้ในฉลาก

การแสดงวัน เดือนและปี หรือเดือนและปี ให้แสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน โดยเรียงตามลำดับวัน เดือน ปี แต่อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้ กรณีที่การแสดงไม่เรียงตามลำดับ ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการ

แสดงข้อความดังกล่าวกำกับไว้ด้วย และหากแสดงวัน เดือนและปีที่หมดอายุ หรือควรบริโภคก่อน ไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมีข้อความที่ฉลากที่สื่อได้ชัดเจนว่าจะดูวัน เดือนและปี หรือเดือนและปีที่หมดอายุ หรือควรบริโภคก่อนได้ที่ใด และอาจแสดงข้อความกำกับวัน เดือนและปี หรือเดือนและปีที่หมดอายุ หรือควรบริโภคก่อน ไว้ด้วยอีกหรือไม่ก็ได้

(1.10) ข้อความคำเตือนหรือข้อความอื่น แบ่งเป็น 2 กรณี ได้แก่

(1.10.1) ข้อความที่ต้องแสดงสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด ดังนี้

- ข้อความว่า “คำเตือน” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 1.5 มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

- ข้อความว่า “เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

- ข้อความว่า “ควรกินอาหารที่หลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

- ข้อความว่า “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาทึบ ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

(1.10.2) ข้อความคำเตือนกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประกอบด้วยส่วนประกอบบางชนิด เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยกระดูกอ่อนปลาฉลาม ต้องแสดงข้อความว่า ไม่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจและผู้ที่พักฟื้นจากการผ่าตัด หรือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยใบผักเชียงดาอบแห้ง (*Gymnema inodorum* (Lour.) Decne.) ต้องแสดงข้อความว่า “เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำไม่ควรรับประทาน” “ผู้ป่วยโรคเบาหวานควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” และ “ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเป็นเวลาเกิน 1 เดือน” ทั้งนี้ภาคผนวก ง แสดงรายละเอียดของส่วนประกอบจำนวน 26 ชนิด และข้อความคำเตือนที่ต้องแสดงบนฉลาก

(1.11) ข้อแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(1.12) วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี)

(1.13) ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในคู่มือสำหรับประชาชน หัวข้อ “การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ” ที่ได้จำแนกลักษณะการกล่าวอ้างออกแบ่ง 3 ลักษณะ ได้แก่

(1.13.1) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศเรื่องการแสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร เมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม พ.ศ.2562 กำหนดข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารจำนวน 29 ชนิด รวม 136 ข้อความ ที่สามารถแสดงบนฉลากได้โดยไม่ต้องยื่นคำขอประเมินข้อความกล่าวอ้าง

(1.13.2) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

(1.13.3) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

การกล่าวอ้างสรรพคุณนอกเหนือจากการกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารที่มีประกาศสำนักงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศไว้แล้ว ต้องใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาอนุญาตที่แตกต่างกันไปตามลักษณะของการกล่าวอ้าง เช่น เอกสารการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจาก

หน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือรายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารสนับสนุน เช่นการศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*)

นอกเหนือจากรายละเอียดที่ต้องแสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารข้างต้นแล้ว ยังมีเงื่อนไขของการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายในประเทศที่ต้องปฏิบัติตามอีก เช่น การกำหนดขนาดตัวอักษร การกำหนดตำแหน่งของการแสดงฉลาก ข้อห้ามการแสดงข้อความ รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้า เป็นต้น ดังรายละเอียดในภาคผนวก จ

(2) การแสดงฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก จะแสดงข้อความเป็นภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องระบุ

(2.1) ประเทศผู้ผลิต

(2.2) เลขสารบออาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้

4.2.5 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องผลิตจากสถานที่ผลิตที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร⁽³²⁾ ซึ่งประกอบด้วยวิธีการที่ดีในการผลิตที่ต้องคำนึงถึง 6 หมวด ได้แก่

- (1) หมวดสถานที่ตั้งและอาคารผลิต
- (2) หมวดเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต
- (3) หมวดการควบคุมกระบวนการผลิต
- (4) หมวดการสุขาภิบาล
- (5) หมวดการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และ
- (6) หมวดบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีลักษณะเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด* ต้องผลิตจากสถานที่ผลิตที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด โดยผู้ผลิต

* อาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หมายถึง อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก รวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 และมีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water activity) มากกว่า 0.85 ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

อาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่ปรับกรด หมายถึง อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก รวมถึงอาหารที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีความเป็นกรดต่ำ และมีกระบวนการปรับค่าพีเอชไม่เกิน 4.6 และมีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water Activity) มากกว่า 0.85 ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ซึ่งผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีหลักสูตรไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ

กรณีที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี วัตถุประสงค์เพื่อยับยั้งการงอกและการเก็บรักษา ชะลอการสุก ควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลง ลดปริมาณปรสิตร ยืดอายุการเก็บรักษา หรือลดปริมาณจุลินทรีย์ และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สถานที่ฉายรังสีนั้นต้องมีวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารฉายรังสี รวมถึงผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบผ่านการฉายรังสีต้องแสดงฉลากตามข้อกำหนดเรื่องการแสดงฉลากของอาหารที่ผ่านการฉายรังสีด้วย

4.3 การวิเคราะห์ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements)

ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารถูกจัดทำขึ้นภายใต้เสาเศรษฐกิจของอาเซียนโดยคณะ TMHS PWG ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศที่เป็นหน่วยงานตามกฎหมายผู้รับผิดชอบด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สำหรับประเทศไทยหน่วยงานผู้แทนหลักคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยาและกองอาหาร ความตกลงฉบับที่นำมาศึกษาในครั้งนี้เป็นฉบับร่างวันที่ 16 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 จากการประชุมครั้งที่ 31 ณ ประเทศอินโดนีเซีย⁽³³⁾ มีชื่อว่า (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements, as of 16 May 2017 ซึ่งยังไม่ผ่านการลงมติรับรองของประเทศสมาชิก โดยยังอยู่ระหว่างการพิจารณาเนื้อหาการนำไปปฏิบัติ ความตกลงประกอบด้วยโครงสร้าง 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนของความตกลงหลัก (Agreement) ประกอบด้วยเนื้อหาย่อยทั้งสิ้น 13 ข้อบท และส่วนของภาคผนวก (Annex) แนบท้าย จำนวน 10 ฉบับ โดยมีฉบับแปลเป็นภาษาไทยจากต้นฉบับ ดังนี้

4.3.1 ส่วนของความตกลงหลัก (Agreement)

(ร่าง) ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

รัฐบาลแห่งบรูไนดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ประเทศสมาชิกของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยต่อไปนี้จะเรียกโดยรวมว่า "ประเทศสมาชิกทั้งหมด" (Member States) หรือเป็นรายประเทศว่า "ประเทศสมาชิก" (Member State) ได้พิจารณาถึงความสำคัญของการสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อที่จะคุ้มครองผู้บริโภคในภูมิภาคอาเซียน ได้รับทราบถึงความแตกต่างของระบบการกำกับดูแลโดยพิจารณาจากบริบทระดับประเทศ ความสามารถ การจัดลำดับความสำคัญ และกฎหมาย และมีเจตนารมณ์ที่จะปรับประสานและดำเนินการตามข้อกำหนดด้านเทคนิคและแนวทางต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน และนำไปสู่การรวมกลุ่มทาง

เศรษฐกิจของอาเซียน โดยปราศจากการประนีประนอมด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ จึงได้ตกลงกัน ดังต่อไปนี้:

ข้อบทที่ 1

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการประกอบการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "ความตกลง") คือ:

- ก. เพื่อเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในการสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่วางจำหน่ายในภูมิภาคอาเซียน และ
- ข. เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้าของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านข้อกำหนดทางเทคนิคและแนวทางต่างๆ ที่สอดคล้องกัน โดยปราศจากการประนีประนอมด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เหล่านี้

ข้อบทที่ 2

นิยาม

สำหรับจุดประสงค์ของความตกลงนี้: "ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Health supplements)" หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานเสริมจากการรับประทานอาหารตามปกติ เพื่อใช้ดูแล เพิ่ม และปรับปรุงสุขภาพของร่างกายมนุษย์ โดยมีส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง หรือรวมกันของสารดังต่อไปนี้:

- ก. วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน เอนไซม์ โพรไบโอติก และสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ;
 - ข. สารที่ได้มาจากแหล่งธรรมชาติ รวมถึงสัตว์ แร่ธาตุ และพืช ในรูปแบบของสารสกัด สารสกัดที่มีการควบคุมคุณภาพ สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์;
 - ค. สารจากส่วนประกอบตาม ก. หรือ ข. ที่ได้จากการสังเคราะห์
- ทั้งนี้ รูปแบบการให้อยู่ในหน่วยขนาดเล็ก เช่น แคปซูล เม็ด ผง ของเหลว เป็นต้น และไม่รวมถึงรูปแบบที่มีการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด หรือยาหยอดตา เป็นต้น

ข้อบทที่ 3

บทบัญญัติทั่วไป

ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของความตกลงนี้และภาคผนวก สามารถจำหน่ายอยู่ในตลาดได้

ข้อบทที่ 4

ข้อกำหนดความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ และการแสดงฉลาก

1. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่วางจำหน่ายในตลาดต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์เมื่อบริโภคหรือนำไปใช้
2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของความตกลงนี้ ตามที่อาจนำไปปรับใช้ได้:
 - ก. ภาคผนวก 1 – หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements)

- ข. ภาคผนวก 2 - หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Health Supplements)
- ค. ภาคผนวก 3 - แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements)
- ง. ภาคผนวก 4 - แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Health Supplements)
- จ. ภาคผนวก 5 - แนวทางของอาเซียนว่าด้วยความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-life of Health Supplements)
- ฉ. ภาคผนวก 6 - หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for Health Supplements)
- ช. ภาคผนวก 7 - แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements)
- ซ. ภาคผนวก 8 - แนวทางของอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Health Supplements)
- ฌ. ภาคผนวก 9 - แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Labeling Requirement for Health Supplements) และ
- ญ. ภาคผนวก 10 - หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN General Principles for Establishing Maximum Level of Vitamins and Minerals in Health Supplements)
3. ภาคผนวกตามความตกลงนี้ถือเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงนี้

ข้อบทที่ 5

การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถวางจำหน่ายในตลาดได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตโดยผู้มีอำนาจกำกับดูแลในแต่ละประเทศสมาชิก, ตามที่นำไปปฏิบัติได้

ข้อบทที่ 6

การเฝ้าระวังหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

ประเทศสมาชิกอาเซียนต้องทำให้มั่นใจว่าการตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดมีความพร้อมในการเตือนภัยล่วงหน้าของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ และ/หรือปัญหาอื่นๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้น และต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผู้บริโภค

ข้อบทที่ 7

การกำหนดโครงสร้างเพื่อการจัดการ

1. คณะกรรมการอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (The ASEAN Health Supplements Committee: ในที่นี้จะเรียกว่า AHSC) ได้รับการแต่งตั้งขึ้นเพื่อรับผิดชอบการดำเนินการตามความตกลงนี้

2. คณะกรรมการฯ ต้องจัดทำและนำหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการไปใช้
3. ในแง่ของการดำเนินการตามบทบาทหน้าที่ คณะกรรมการฯ ต้องตัดสินใจโดยฉันทามติ และต้องรับผิดชอบ ดังนี้
 - ก. การประสานงาน การทบทวน และตรวจสอบการดำเนินการตามความตกลงนี้
 - ข. การแก้ไขภาคผนวกของความตกลงนี้ โดยการทบทวน และปรับภาคผนวกต่างๆ ของความตกลงนี้ให้เป็นปัจจุบัน โดยไม่ต้องแก้ไขความตกลงนี้เป็นลายลักษณ์อักษรของประเทศสมาชิกทั้งหมดตามที่กล่าวไว้ในข้อบทที่ 11 (1)
4. คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยผู้แทนอย่างเป็นทางการจากหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก ผู้แทนนี้อาจมาพร้อมกับคณะผู้แทนในการประชุมของคณะกรรมการฯ
5. คณะกรรมการฯ อาจแต่งตั้งคณะทำงานวิชาการตามความเหมาะสมเพื่อให้ความช่วยเหลือและให้คำแนะนำด้านเทคนิคหรือวิชาการในการเชื่อมโยงกับการดำเนินการตามความตกลงนี้ คณะทำงานวิชาการต้องจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานของตนขึ้น และผ่านความเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ
6. สมาคมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนอาจได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ และอาจให้คำปรึกษาหารือในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
7. เลขานุการอาเซียนต้องให้การสนับสนุนแก่คณะกรรมการฯ ในการประสานงานและการตรวจสอบการดำเนินการตามความตกลงนี้ รวมทั้งเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
8. คณะกรรมการฯ โดยการสนับสนุนของเลขานุการอาเซียน ต้องรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการตามความตกลงอย่างสม่ำเสมอ ต่อคณะกรรมการที่ปรึกษาอาเซียนด้านมาตรฐานและคุณภาพ (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality, ACCSQ) ซึ่งอาจให้คำแนะนำด้านนโยบายและข้อเสนอแนะในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามความตกลงนี้ ตามความเหมาะสม

ข้อบทที่ 8

กรณีพิเศษ

1. ประเทศสมาชิกอาจห้ามการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในแต่ละประเทศสมาชิกตามความเหมาะสมภายใต้เงื่อนไขพิเศษ เช่น การปกป้องชีวิตสัตว์หรือพันธุ์พืช เหตุผลด้านความอ่อนไหวทางศาสนา วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม เป็นต้น
2. ประเทศสมาชิกที่ห้ามการจำหน่ายหรือมีข้อจำกัดต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นๆ ทราบพร้อมเหตุผลของการดำเนินมาตรการดังกล่าวภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 เดือน หลังจากวันที่ห้ามจำหน่ายหรือมีข้อจำกัด พร้อมกันนี้ ให้สำเนาถึงคณะกรรมการฯ และเลขานุการอาเซียนภายในระยะเวลาเดียวกัน

ข้อบทที่ 9

การนำไปปฏิบัติ

ประเทศสมาชิกต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามความตกลงนี้

ข้อบทที่ 10

การระงับข้อพิพาท

พิธีสารว่าด้วยกลไกการระงับข้อพิพาท ซึ่งลงนามเมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547 ที่เมืองเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และฉบับที่แก้ไข จะถูกนำมาปรับใช้กับข้อพิพาทใดๆ ที่เกิดจากการตีความหรือการดำเนินการตามความตกลงนี้

ข้อบทที่ 11

การแก้ไข

1. บทบัญญัติของความตกลงนี้ อาจมีการแก้ไขโดยความตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรของประเทศสมาชิกทุกประเทศ
2. แม้ว่าจะมีวรรค 1 ของข้อบทนี้แล้ว ภาคผนวกของความตกลงนี้ อาจมีการแก้ไขโดยคณะกรรมการฯ เอเอชเอสซีตามที่กำหนดในข้อบทที่ 7 (3) (ข) ของความตกลงนี้ การแก้ไขนั้นจะถูกเพิ่มเข้าไปในความตกลงและถือเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงนี้
3. การแก้ไขใดๆ ต้องไม่กระทบต่อสิทธิและหน้าที่ที่เกิดขึ้นจากความตกลงนี้ หรือขึ้นกับความตกลงนี้ ก่อนและจนถึงวันที่ทำการแก้ไข

ข้อบทที่ 12

การบังคับใช้

1. ความตกลงนี้ ต้องได้รับการประกาศ หรือต้องได้รับการให้สัตยาบันหรือการยอมรับโดยประเทศสมาชิกทุกประเทศตามที่สอดคล้องกันกับข้อกำหนดภายในประเทศซึ่งจำเป็นสำหรับการบังคับใช้
2. ความตกลงนี้ มีผลใช้บังคับภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ประเทศสมาชิกทุกประเทศประกาศให้สัตยาบันสารหรือตราสารการยอมรับโดยเป็นไปตามกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิกหรือภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 อย่างใดอย่างหนึ่งที่เร็วกว่า
3. ในกรณีที่ประเทศสมาชิกประกาศหรือให้สัตยาบันสารหรือตราสารการยอมรับ ภายหลังจากวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 ความตกลงนี้ จะมีผลบังคับใช้สำหรับประเทศสมาชิคนั้นใน 30 วัน นับจากวันที่ประกาศ หรือให้สัตยาบันสารหรือตราสารการยอมรับ
4. เลขาธิการอาเซียนต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศทราบทันทีเกี่ยวกับการประกาศ การให้สัตยาบันสารหรือตราสารการยอมรับ ตามที่อ้างถึงในวรรค 1 ของข้อบทนี้

ข้อบทที่ 13

การมอบสัตยาบันสาร

ความตกลงนี้ ต้องมอบไว้กับเลขาธิการอาเซียน ซึ่งเป็นผู้ที่ต้องทำการรับรองสำเนาดังกล่าวไปยังแต่ละประเทศสมาชิก

4.3.2 ส่วนของภาคผนวก (Annex): ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ และการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

เนื้อหาส่วนภาคผนวกแนบท้ายความตกลงเป็นส่วนขยายข้อบทที่ 4 ของความตกลงหลักรวม 10 ภาคผนวก เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ และการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในภาคผนวกทั้งหมดนี้ จากข้อมูลในเว็บไซต์ของอาเซียน (<https://asean.org/asean-economic-community/sectoral-bodies-under-the-purview-of-aem/standards-and-conformance/policy-and-guidelines/>) หมวด Policy & Guidelines ข้อ 11 Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHSPWG) ได้เผยแพร่ภาคผนวกทั้งหมดไว้ภายใต้ ASEAN Guidelines for Health Supplements (HS) เพื่อให้ประเทศสมาชิกใช้เป็นแนวทางในการปรับประสานข้อกำหนดสำหรับการบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

(1) ภาคผนวก 1 – หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ANNEX I – ASEAN Guiding Principles for Inclusion Into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements)⁽³⁴⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดย TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 24 วันที่ 15-16 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ณ เมืองมากาตี ประเทศฟิลิปปินส์ โดยมีเนื้อหาแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ

(1.1) ส่วนที่ 1 Guiding Principles เป็นแนวทางการพิจารณาว่าสารลักษณะใดควรบรรจุไว้ในบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน มีหลักการคือ ต้องเป็นสารที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยที่พิสูจน์แล้วว่าการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ ข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาอย่างน้อยต้องประกอบด้วยชื่อวิทยาศาสตร์ (genus และ species) ชื่อสามัญ ชุดตัวเลขประจำตัวของสารเคมี (Chemical Abstract Service Registry Number; CAS No.), แหล่งที่มาของสาร เช่น ธรรมชาติ สังเคราะห์ ส่วนใดของพืชหรือสัตว์, ความเป็นพิษ เช่น ผลของสารต่อความเป็นพิษเฉียบพลัน หรือเรื้อรัง หรือต่ออวัยวะเป้าหมาย และเอกสารอ้างอิง เช่น เกสซ์ดาร์บี โมโนกราฟ รายงานทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น ทั้งนี้ สารที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิก สามารถนำมาบรรจุไว้ในรายการสารห้ามใช้ของอาเซียนได้ หากเหตุผลของการห้ามใช้เป็นไปตามข้อกำหนดในภาคผนวกนี้ แต่สารที่ไม่รวมในภาคผนวกนี้ ได้แก่ วัตถุเจือปน สารอาหารที่อาเซียนกำหนดปริมาณการใช้สูงสุด สารปนเปื้อนเป็นพิษที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ และสารต้องห้ามภายใต้กฎหมายคุ้มครองสัตว์ป่าของแต่ละประเทศสมาชิก

(1.2) ส่วนที่ 2 บัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Negative List of Substances for Health Supplements) ประกอบด้วยรายการสารสำคัญที่ประเทศสมาชิกยอมรับร่วมกันให้เป็นสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนจำนวน 76 ชนิด แนบท้ายภาคผนวก ซึ่งประกอบด้วยชื่อวิทยาศาสตร์ ชื่อสามัญ ส่วนที่ห้ามใช้ของพืชหรือสัตว์ ชื่อของสารประกอบหรือประเภทของสารประกอบที่เป็นอันตรายในพืชหรือสัตว์ชนิดนั้น และสถานะการห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังตัวอย่างในภาพที่ 4-1

ภาพที่ 4-1 ตัวอย่างบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน

Appendix I NEGATIVE LIST OF SUBSTANCES FOR HEALTH SUPPLEMENTS

Scientific Name	Common name(s)	Harmful Animal/ Plant Part(s)	Name of Harmful Compound or Compound Class	Ban Status in HS
<i>Abrus precatorius</i> L.	Indian Licorice, Precatory bean, Jequerity, Mutual love Bean (China), Kudri Mani (Tamil), Guru Ginja (Telegu)	Seed	Abrin, which consists of abrus agglutinin, and toxic lectins abrins	Banned
<i>Aconitum</i> spp. containing aconite alkaloids	Monkshood, Aconite	Whole plant	Aconite alkaloids	Banned
<i>Adonis vernalis</i> L.	Pheasant's eye	Whole plant	Cardiac glycosides, (e.g. adonitoxin)	Banned
Animals parts containing hormones	-	Parts that may contain hormones: Pituitary gland, Thyroid gland, Parathyroid glands, Adrenal glands, Pancreas, Thymus gland, Ovary, Testes, Placenta	Growth hormone, prolactin, adrenocortico-tropic hormone, Thyroid-stimulating hormone, Follicle-stimulating hormone, luteinizing hormone, oxytocin, antidiuretic hormone, thyroid hormone, calcitonin, parathyroid hormone, mineralocorticoids,	Banned

(2) ภาคผนวก 2 – หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ANNEX II – ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Health Supplements)⁽³⁵⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดย TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 17 วันที่ 29 -30 มิถุนายน พ.ศ. 2555 ณ ประเทศสิงคโปร์ มีเนื้อหาเกี่ยวกับแนวทางการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ไม่รวมถึงวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavouring agents) ซึ่งกำหนดหลักการไว้ว่าสารที่นำมาใช้ต้องให้ผลต่อผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์เพื่อรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ช่วยในการรักษาคุณภาพ/สภาพความคงตัวของผลิตภัณฑ์ และช่วยในกระบวนการผลิต การบรรจุ การขนส่ง และหน้าที่ตามความจำเป็นทางเทคโนโลยีที่กำหนดโดย Codex และหรือมาตรฐานอ้างอิงสากลอื่น โดยสารที่ใช้ต้องมีความปลอดภัยและใช้ในปริมาณไม่เกินที่กำหนดหรือใช้ในปริมาณน้อยที่สุดที่สามารถให้ผลได้ตามต้องการ โดยไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภคและไม่ปรากฏความเสี่ยงต่อสุขภาพในระดับที่ประเมินได้ สารที่ใช้ต้องเป็นชั้นคุณภาพระดับอาหารตามมาตรฐาน Codex หรือชั้นคุณภาพระดับยาตามมาตรฐานอ้างอิงอย่างเป็นทางการและในภาคผนวก (Appendix) ที่ 1 “บัญชีวัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งที่จำกัดการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (The List of Restricted Additives and Excipients for Health Supplements)” แนบท้ายภาคผนวกนี้ แสดงข้อมูลของวัตถุเจือปนที่อนุญาตการใช้ในหมวดของสารให้สี สารให้ความหวาน วัตถุกันเสีย สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน และหน้าที่อื่น เช่น ป้องกันการจับตัวเป็นก้อน สารเคลือบผิว สารทำหาคงตัว อิมัลซิไฟเออร์ หรือตัวทำละลาย โดยมีรายละเอียดของชื่อสาร INS No./ CAS No. ชื่อพ้อง ปริมาณสูงสุดที่ให้ออกสารอ้างอิง และเงื่อนไขการใช้ ดังตัวอย่างในภาพที่ 4-2 ทั้งนี้ การเพิ่มรายการสารในบัญชีให้เป็นไปตามเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุดของ Codex General Standard for Food Additives (GSFA) Online Database, Handbook of Pharmaceutical Excipients, All Official Pharmacopoeias ดังนี้ National Pharmacopoeia ของแต่ละประเทศ, British Pharmacopoeia (BP), The United States Pharmacopoeia/National Formulary (USP/NF), European Pharmacopoeia (PH.Eur), The Pharmacopoeia of China, Japanese Pharmacopoeia (JP) และ The Pharmacopoeia of India แต่หากเป็นวัตถุเจือปนหรือสารปรุงแต่งชนิดใหม่ สารนั้นต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยและได้รับอนุมัติการใช้โดยหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ควบคุมหรือกำกับดูแล ตามหลักการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนใน Environmental Health Criteria 70 (EHC 70) หัวข้อ Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food หรืออ้างอิงการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสารปรุงแต่งใน Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th Edition หัวข้อ Specifications of Pharmaceutical Excipients

ภาพที่ 4-2 ตัวอย่างบัญชีวัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งที่จำกัดการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน

Appendix 1 THE LIST OF RESTRICTED ADDITIVES AND EXCIPIENTS FOR HEALTH SUPPLEMENTS

Item	Common name	INS No./ CAS No.	Synonym(s)	Limit (mg/kg product)	Reference (Scientific rational and/or technical reference)	Note
Coloring agent						
1	Allura Red AC	129	- CI (1975) No.16035 - CI Food Red 17 - FD&C Red No.40	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 ^m CAC (2012)	
2	Brilliant Blue FCF	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No.1	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 ^m CAC (2012)	
3	Caramel III – Ammonia process	150c	- Ammonia caramel	20,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 ^m CAC (2012)	
4	Caramel IV - Sulphite Ammonia Process	150d	- Sulphite ammonia caramel	20,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 ^m CAC (2012)	
5	Carmine	120	- Carmine - CI (1975) No. 75470 - CI Natural Red 4 - Cochineal carmine	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 ^m CAC (2012)	

(3) ภาคผนวก 3 – แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ANNEX III - ASEAN Guidelines of Limits of Contaminants for Health Supplements)⁽³⁶⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดย TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 23 วันที่ 4 - 5 มิถุนายน พ.ศ. 2558 ณ กรุงกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย มีเนื้อหาเกี่ยวกับข้อกำหนดสำหรับสิ่งปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนแบ่งเป็น 3 ประเด็น ได้แก่

(3.1) โลหะหนัก กำหนดปริมาณปนเปื้อนสูงสุดของสาร 4 ชนิด ดังนี้

- ตะกั่ว พบได้ไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม
- สารหนู พบได้ไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม
- แคดเมียม พบได้ไม่เกิน 0.3 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม
- ปรอท พบได้ไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม

(3.2) เชื้อจุลินทรีย์ (Microbial) การกำหนดชนิดและปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนอ้างอิงตามข้อกำหนดในเภสัชตำรับของประเทศอังกฤษ (British Pharmacopoeia – BP) ดังนั้นเกณฑ์การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามการปรับปรุงของ BP เนื่องจากข้อกำหนดที่ปรากฏในภาคผนวกนี้อ้างอิงจาก BP (2013) ทั้งนี้ข้อกำหนดนี้ไม่ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่มีชีวิต เช่น เชื้อจุลินทรีย์โพรไบโอติก และหากมีความจำเป็น สามารถวิเคราะห์จุลินทรีย์ชนิดอื่นเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสมของธรรมชาติวัตถุดิบตั้งต้นและกระบวนการผลิต รวมถึงกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่บริโภคร่วมด้วยการรับประทานให้ขึ้นกับการพิจารณาของหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก สำหรับเกณฑ์ชนิดและปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้ง 6 หมวดที่จำแนกตามชนิดของวัตถุดิบตั้งต้นกรรมวิธีการผลิต และวิธีการรับประทาน แสดงในตารางที่ 4-1 ดังนี้

ตารางที่ 4-1 หมวดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเกณฑ์การยอมรับสำหรับคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของอาเซียน

หมวดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เกณฑ์การยอมรับสำหรับคุณภาพด้านจุลินทรีย์		
	จำนวนจุลินทรีย์มีชีวิตทั้งหมดซึ่งเจริญโดยอาศัยออกซิเจน* (โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร)	จำนวนยีสต์และราทั้งหมด** (โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร)	จุลินทรีย์ชนิดจำเพาะ (Specified microorganisms)
ก. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยวัตถุดิบจากพืชจะมีหรือไม่มีสารปรุงแต่งด้วยก็ได้ ซึ่งมีการละลายหรือขงหรือต้มด้วยน้ำร้อนก่อนการรับประทาน	พบได้ไม่เกิน 5×10^7	พบได้ไม่เกิน 5×10^5	- พบ <i>Escherichia coli</i> ได้ ไม่เกิน 10^3 โคโลนีต่อ 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Salmonella</i> ใน 25 กรัม หรือ 25 มิลลิลิตร
ข. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยวัตถุดิบจากพืชจะมีหรือไม่มีสารปรุงแต่งด้วยก็ได้ ซึ่งกระบวนการผลิตหรือการแปรรูปเบื้องต้นสามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ให้ต่ำกว่าที่กำหนดในหมวดนี้	พบได้ไม่เกิน 5×10^4	พบได้ไม่เกิน 5×10^2	- พบ bile-tolerant gram-negative bacteria ได้ไม่เกิน 10^2 โคโลนีต่อ 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Escherichia coli</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Salmonella</i> ใน 25 กรัม หรือ 25 มิลลิลิตร

หมวดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เกณฑ์การยอมรับสำหรับคุณภาพด้านจุลินทรีย์		
	จำนวนจุลินทรีย์มีชีวิตทั้งหมดซึ่งเจริญโดยอาศัยออกซิเจน* (โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร)	จำนวนยีสต์และราทั้งหมด** (โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร)	จุลินทรีย์ชนิดจำเพาะ (Specified microorganisms)
ค. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยวัตถุดิบจากพืชจะมีหรือไม่มีสารปรุงแต่งด้วยก็ได้ ซึ่งกระบวนการผลิตหรือการแปรรูปเบื้องต้นไม่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ให้เป็นไปตามที่กำหนดในหมวด ข. ได้	พบได้ไม่เกิน 5×10^5	พบได้ไม่เกิน 5×10^4	- พบ bile-tolerant gram-negative bacteria ได้ไม่เกิน 10^4 โคโลนีใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Escherichia coli</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Salmonella</i> ใน 25 กรัม หรือ 25 มิลลิลิตร
ง. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยวัตถุดิบจากธรรมชาติซึ่งไม่สามารถผ่านกระบวนการลดปริมาณจุลินทรีย์ได้ และหน่วยงานที่กำกับดูแลยอมรับให้มีปริมาณ TAMC ในวัตถุดิบเกิน 10^3 โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร	พบได้ไม่เกิน 2×10^4	พบได้ไม่เกิน 2×10^2	- พบ bile-tolerant gram-negative bacteria ได้ไม่เกิน 10^2 โคโลนีใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Escherichia coli</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Salmonella</i> ใน 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Staphylococcus aureus</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร
จ. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเหลวที่ไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ในหมวด ก. ข. ค. หรือ ง.	พบได้ไม่เกิน 2×10^2	พบได้ไม่เกิน 2×10	- ไม่พบ <i>Escherichia coli</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร
ฉ. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ใช่ชนิดเหลวที่ไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ในหมวด ก. ข. ค. หรือ ง.	พบได้ไม่เกิน 2×10^3	พบได้ไม่เกิน 2×10^2	- ไม่พบ <i>Escherichia coli</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร

* จำนวนจุลินทรีย์มีชีวิตทั้งหมดซึ่งเจริญโดยอาศัยออกซิเจน = Total aerobic microbial count – TAMC

** จำนวนยีสต์และราทั้งหมด = Total yeasts and moulds count – TYMC

(3.3) สารเคมีกำจัดศัตรูพืช (Pesticides)

การควบคุมสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนใช้แนวทางการควบคุมปริมาณตกค้างในวัตถุดิบตามมาตรฐานหรือแนวทางสากล เช่น องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ/องค์การอนามัยโลก (FAO/WHO) องค์การประเมินผลิตภัณฑ์ยาแห่งสหภาพยุโรป (the European Medicines Evaluation Agency - EMEA) หรือ BP ซึ่งแนะนำว่าควรเป็นไปภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีทางการเกษตร (Good Agricultural Practices – GAP) แทนการควบคุมปริมาณตกค้างในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเนื่องจากมีความเสี่ยงต่ำจากการรับประทานปริมาณน้อยและถูกผสมกับสารอื่นที่ไม่มีการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืช อีกทั้งมีการควบคุมและการดำเนินการปรับประสานข้อกำหนดในระดับสากล โดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารควรให้ความสำคัญกับวัตถุดิบที่ส่งมอบจากผู้ขายวัตถุดิบ และต้องมีมาตรการที่ทำให้มั่นใจว่าวัตถุดิบที่นำมาใช้เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ อาเซียนให้คำแนะนำต่อประเทศสมาชิกให้เน้นย้ำผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปฏิบัติมาตรการรับวัตถุดิบที่มีสารเคมีกำจัด

ศัตรูพืชตกค้างไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงควรมีการทำงานอย่างใกล้ชิดระหว่างกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงที่รับผิดชอบด้านการควบคุมสารเคมีกำจัดศัตรูพืชและ GAP

(4) ภาคผนวก 4 – แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอซอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ANNEX IV – ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Health Supplements)⁽³⁷⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดย TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 23 วันที่ 12 - 16 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ณ เมืองมากาตี ประเทศฟิลิปปินส์ สารสำคัญของภาคผนวกนี้คือการใช้แนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงในการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอซอีจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง โดยเฉพาะบีเอสอี (Bovine Spongiform Encephalopathy) ในวัวควาย (cattle) ที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามคำแนะนำของ WHO องค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicines Agency – EMA) และองค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (Office International des Epizooties - OIE) ตามแนวทางล่าสุดที่เผยแพร่ในเว็บไซต์ของหน่วยงานทั้งสาม โดยการลดความเสี่ยงให้พิจารณาจาก

(4.1) แหล่งที่มาของสัตว์และลักษณะทางภูมิศาสตร์ของแหล่งกำเนิด

(4.2) ธรรมชาติของวัตถุดิบจากสัตว์ที่นำมาใช้ และ

(4.3) กระบวนการผลิตซึ่งครอบคลุมถึงการควบคุมวัตถุดิบและสารทุกชนิดที่อาจปนเปื้อนจากกระบวนการผลิตตลอดจนสารเคมีที่ใช้ที่มีแหล่งกำเนิดจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง

โดยแนะนำว่าผู้ผลิตและผู้นำเข้าควรเลือกใช้วัตถุดิบที่มาจากประเทศที่ไม่พบความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงของการระบาดของโรคต่ำตามเกณฑ์การแบ่งกลุ่มประเทศตามความเสี่ยงของ OIE ใน Appendix 1: BSE-Risk Classification Systems แนบท้ายภาคผนวกนี้ ซึ่งแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ (1) ประเทศที่ยังไม่มีการประเมินความเสี่ยงจากโรควัวบ้า (Undetermined BSE risk) (2) ประเทศที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้าที่ควบคุมได้ (Controlled BSE risk) และ (3) ประเทศที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ่าน้อยมาก (Negligible BSE risk)

สำหรับการจัดกลุ่มอวัยวะที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อปรากฏข้อมูลใน Appendix 2: Levels of Tissue Infectivity ที่อ้างอิงจาก WHO Tables of Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies, updated 2010 แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ (1) Category IA; High infectivity tissues (2) Category IB: Lower-infectivity tissues และ (3) Category IC: Tissues with no detectable infectivity or PrP^{TSE} และข้อมูลชื่ออวัยวะในแต่ละกลุ่ม ความเสี่ยงของการติดเชื้อตามชนิดสัตว์

ทั้งนี้ อาเซียนยังแนะนำให้ผู้ประกอบการใช้เอกสารการประเมินตนเองตามตัวอย่างใน Appendix 3: Sample of TSE Declaration Form ซึ่งมีข้อมูลของชื่อและตราผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ส่วนประกอบที่ใช้ ปริมาณ ชนิดสัตว์ ชื่ออวัยวะที่ใช้ Infectivity Category ประเทศต้นกำเนิด และเหตุผลการใช้ และ Appendix: 4 Sample of Checklist for Self-Assessment

(5) ภาคผนวก 5 – แนวทางของอาเซียนว่าด้วยความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ANNEX V – ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-Life of Health Supplements)⁽³⁸⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดย TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 24 วันที่ 15 - 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 ณ เมืองยอกยาคาร์ตา ประเทศอินโดนีเซีย แนวทางของอาเซียนกำหนดให้

ทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เพื่อกำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในภาชนะบรรจุที่ทำการทดสอบภายใต้สภาวะการเก็บที่แนะนำ โดยที่ผลิตภัณฑ์ยังคงมีคุณภาพทางกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์เป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพที่กำหนดไว้ (Specification) ทั้งนี้ มีคำแนะนำว่าการออกแบบการศึกษาควรพิจารณาจากธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ตามรายละเอียดของวิธีการดำเนินการศึกษาและกำหนดอายุการเก็บรักษาในภาคผนวกนี้ที่ครอบคลุมหัวข้อซึ่งมีเนื้อหาโดยสรุป ดังนี้

(5.1) การเลือกรุ่นผลิต (Selection of Batches)

ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาควรได้จากรุ่นการผลิตที่มีสูตรและรูปแบบ (Dosage form) ที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดเดียวกับที่จะจำหน่ายต่อผู้บริโภคอย่างน้อย 2 รุ่นผลิต ซึ่งอาจเป็นรุ่นทดลองผลิต (Pilot Scale Batch) รุ่นผลิตขั้นต้น (Primary Scale Batch) รุ่นผลิตจำหน่าย (Production Scale Batch) หรือคละรุ่นกัน โดยรุ่นทดลองผลิตและรุ่นผลิตขั้นต้นต้องมีขนาดอย่างน้อยหนึ่งในสิบของรุ่นผลิตจำหน่าย และต้องมีคุณภาพมาตรฐานเช่นเดียวกันกับรุ่นผลิตเพื่อจำหน่าย และในกรณีที่ไม่ได้เลือกทำการศึกษาแบบแบรคเกตติงหรือแบบยกเว้นตัวอย่างไม่ศึกษาความคงสภาพบางส่วน (Bracketing) หรือแบบเมทริกซิงหรือแบบยกเว้นช่วงเวลาในการสุ่มตัวอย่างมาศึกษา (Matrixing) การศึกษาควรทำในแต่ละความแรงหรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ และ/หรือชนิดของภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุผลิตภัณฑ์ โดยมีคำแนะนำและตัวอย่างการทำการศึกษาแบบแบรคเกตติงและเมทริกซิงอยู่ใน Appendix 1 Reduced Design (Bracketing and Matrixing)

(5.2) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์/หัวข้อการทดสอบ (Specification/Testing Parameters)

การทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ควรครอบคลุมทั้งด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ในรายการที่ง่ายต่อการเปลี่ยนแปลงระหว่างการศึกษาและส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยส่วนประกอบที่ไม่ทราบสารสำคัญ (Markers) ให้ทำการประเมินความคงสภาพด้านกายภาพและจุลินทรีย์ โดยเลือกคุณสมบัติทางกายภาพที่สามารถใช้เป็นตัวชี้วัดความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และอาจใช้การทดสอบลักษณะทางประสาทสัมผัสทั่วไป หรือวิธีทางวิทยาศาสตร์อื่นที่สมเหตุสมผลได้ เช่น ความแข็ง ความกรอบ การละลาย การแตกตัว ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบและสารสำคัญหลายชนิดผสมกัน (Combination) แม้ไม่มีความจำเป็นต้องหาปริมาณสารสำคัญทุกชนิด แต่ควรประเมินความคงสภาพทางเคมีจากสารสำคัญตัวใดตัวหนึ่งและอาจมากกว่าหนึ่ง หรือหาปริมาณสารที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงในระหว่างการศึกษา และมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นตัวแทนในการศึกษาความคงสภาพ (Surrogate marker) ซึ่งใน Appendix 2 Tabulated List of Stability Indicating Parameters for Health Supplement แนบท้ายภาคผนวก แสดงหัวข้อการทดสอบทางกายภาพและจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแยกตามรูปแบบผลิตภัณฑ์

(5.3) ความถี่ในการทดสอบ (Testing Frequency)

การศึกษาความคงสภาพที่สภาวะเร่งและสภาวะจริงจะต้องเพียงพอต่อการกำหนดข้อมูลแสดงลักษณะเฉพาะด้านการคงสภาพ (Stability profile) ของผลิตภัณฑ์ โดยความถี่ของการทดสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเก็บที่สภาวะจริง ให้ทดสอบเดือนที่ 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 และทุกปี จนถึงอายุการเก็บรักษาที่คาดคะเนไว้ สำหรับความถี่ของการทดสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเก็บที่สภาวะเร่ง ให้ทดสอบเดือนที่ 0, 3, 6 หากผลจากสภาวะเร่งพบว่าผลิตภัณฑ์เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ควรต้องเพิ่มจำนวนตัวอย่างที่จุดสิ้นสุดของการทดสอบ หรือเพิ่มจุดที่ 4 ในการทดสอบ แต่หากพบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญภายใน 3 เดือนแรกของการทดสอบ ไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาต่อ และให้ใช้ผลการศึกษาอายุการเก็บที่ได้จากข้อมูลที่ได้จากสภาวะจริง

(5.4) สภาวะการเก็บรักษาที่ทดสอบ (Storage Condition)

โดยทั่วไปแล้ว การศึกษาความคงสภาพจะต้องทำภายใต้สภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ด้านการคงสภาพต่อความร้อน ความชื้น หรือการสูญเสียตัวทำละลาย ควรเลือกสภาวะการเก็บรักษาและระยะเวลาศึกษาที่เพียงพอและครอบคลุมช่วงเวลาการเก็บรักษา การขนส่ง และการใช้ในภายหลัง (Subsequent use) เช่น หลังจากทำละลายหรือเจือจางตามคำแนะนำที่ระบุบนฉลากสำหรับอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสมสำหรับการเก็บรักษาที่นำมาใช้ในการศึกษาความคงสภาพและชนิดภาชนะบรรจุ ขึ้นอยู่กับธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และชนิดของภาชนะบรรจุปฐมภูมิ (Primary container) ซึ่งต้องสอดคล้องกับสภาวะการเก็บรักษาที่แนะนำบนฉลากผลิตภัณฑ์ สภาวะการเก็บรักษาทั่วไปแสดงไว้ในตารางที่ 4-2

ตารางที่ 4-2 สภาวะการเก็บรักษาแยกตามชนิดของภาชนะบรรจุและการศึกษาความคงสภาพและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของเขียน

ชนิดของภาชนะบรรจุ / การศึกษา (Type of container closure system / Study)	สภาวะการเก็บรักษา (Storage condition)
การศึกษาที่สภาวะจริง (Real Time study)	
- ผลิตภัณฑ์บรรจุในภาชนะบรรจุที่ไอน้ำสามารถซึมผ่านเข้า-ออกได้	อุณหภูมิ 30±2 องศาเซลเซียส ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5 %
- ผลิตภัณฑ์บรรจุในภาชนะบรรจุที่ไอน้ำไม่สามารถซึมผ่านเข้า-ออกได้	อุณหภูมิ 30±2 องศาเซลเซียส
การศึกษาที่สภาวะเร่ง (Accelerated study)	อุณหภูมิ 40±2 องศาเซลเซียส ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 75±5 %

การศึกษาความคงสภาพที่สภาวะที่เข้มงวดน้อยกว่า เช่น อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % ผู้ขอจะต้องส่งเอกสารหรือข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ปัจจัยที่ต้องพิจารณารวมถึงประเด็นการเกิดความไม่คงสภาพปรากฏให้เห็นหรือไม่ ข้อมูลที่ยื่นนั้นเป็นผลการทดสอบภายใต้สภาวะเร่งหรือไม่ และชนิดของภาชนะบรรจุ สำหรับการศึกษที่สภาวะการเก็บรักษานอกเหนือจากที่ระบุในตาราง สามารถอนุญาตการเก็บรักษานั้นได้หากมีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอ เช่น

(ก) ผลิตภัณฑ์ไม่ทนต่อความร้อน ควรเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในตาราง ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสารสำคัญที่ไม่คงตัว และสูตรไม่เหมาะสมที่จะเก็บรักษาที่อุณหภูมิที่สูงขึ้น กรณีนี้ต้องทำการศึกษาความคงสภาพแบบสภาวะจริง

- ผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำการศึกษาที่อุณหภูมิต่ำ การศึกษาความคงสภาพแบบสภาวะเร่ง 6 เดือนควรทำที่อุณหภูมิอุณหภูมิต่ำอย่างน้อย 15 องศาเซลเซียส สูงกว่าอุณหภูมิการเก็บรักษาจริงที่คาดไว้ พร้อมกับความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสมกับอุณหภูมินั้น เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ต้องเก็บในตู้เย็นเป็นเวลานาน การทดสอบที่สภาวะเร่งควรทำที่ 25 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 60±5 % สภาวะการเก็บรักษาที่กำหนดในการศึกษาแบบสภาวะจริงจะต้องระบุไว้บนฉลากพร้อมวันหมดอายุ โดยตารางที่ 4-3 แสดงสภาวะการเก็บรักษาที่แนะนำในการศึกษาความคงสภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งต้องเก็บรักษาในตู้เย็น

ตารางที่ 4-3 สภาวะการเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำในการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน

การศึกษา (Study)	สภาวะการเก็บรักษา (Storage condition)
สภาวะจริง (Real Time)	อุณหภูมิ 5±3 องศาเซลเซียส
สภาวะเร่ง (Accelerated)	อุณหภูมิ 25±2 องศาเซลเซียส ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 60±5 %

(ข) ผลิตรภัณฑ์ที่เกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพหรือเคมีที่อุณหภูมิต่ำ เช่น สารแขวนตะกอน (Suspension) หรืออิมัลชัน (Emulsion) ซึ่งอาจเกิดการตกตะกอนหรือแยกชั้น หรือผลิตภัณฑ์ประเภทครีม น้ำมัน และของแข็ง ซึ่งอาจส่งผลต่อความหนืดที่เพิ่มขึ้นได้

ข้อมูลการศึกษาที่สภาวะเร่งสามารถใช้ในการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงระยะสั้นนอกเหนือจากสภาวะที่ระบุไว้บนฉลาก เช่น ในระหว่างการขนส่ง เป็นต้น ข้อมูลจากการศึกษาสภาวะเร่งและสภาวะจริงแบบ Ongoing real time stability สามารถใช้เป็นหลักฐานสนับสนุนอายุการเก็บรักษาที่คาดคะเนไว้เป็นการชั่วคราวได้ อย่างไรก็ตาม อาเซียนแนะนำว่าอายุการเก็บรักษาจริงควรขึ้นอยู่กับข้อมูลการศึกษาที่สภาวะจริงตามที่แนะนำไว้บนฉลาก

(5.5) ภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นภาชนะบรรจุปฐมภูมิที่ใช้จำหน่ายต่อผู้บริโภค รวมทั้งภาชนะบรรจุทุติยภูมิ ตามความเหมาะสม

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่มีความชื้นซึมผ่านเข้าออกไม่ได้ เช่น aluminum/aluminum blisters ขวดพลาสติกชนิด High Density Polyethylene (HDPE) หรือขวดแก้วปิดด้วยฝาโลหะหรือฝาพลาสติกชนิด HDPE ไม่ต้องทดสอบภายใต้สภาวะที่มีความชื้นสัมพัทธ์สูง ขณะที่ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่มีความชื้นซึมผ่านเข้าออกได้ เช่น แผงบลิสเตอร์ชนิด Polyvinyl chloride ขวดพลาสติกชนิด Low Density Polyethylene ขวดแก้วหรือขวดพลาสติกชนิด HDPE ที่ปิดด้วยฝาพลาสติกชนิด Polypropylene เป็นต้น ควรศึกษาภายใต้สภาวะที่มีความชื้นสัมพัทธ์สูง เนื่องจากความชื้นอาจส่งผลเสียต่อความคงตัวของกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้ เนื่องจากคุณสมบัติของบรรจุภัณฑ์ที่มีความหลากหลายดังกล่าว จึงควรระบุคำแนะนำการเก็บรักษาไว้บนฉลาก

(5.6) การประเมินผล (Evaluation)

ผลจากการศึกษาความคงสภาพจะนำมาใช้ในการกำหนดวันสิ้นอายุ

(5.7) การแสดงฉลาก

ให้แสดงสภาวะการเก็บรักษาที่เกี่ยวข้องกับผลการศึกษาความคงสภาพ ได้แก่ อุณหภูมิ แสง และความชื้น อาจระบุข้อความเตือนทั่วไป เช่น ควรเก็บในภาชนะที่ป้องกันแสง หรือเก็บไว้ในที่แห้ง หรือควรป้องกันผลิตภัณฑ์จากความชื้น เป็นต้น และหลีกเลี่ยงการใช้คำว่า อุณหภูมิห้อง (Ambient conditions หรือ Room temperature)

(6) ภาคผนวก 6 – หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN VI - ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation of Health Supplements)⁽³⁹⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดย TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 22 วันที่ 13 - 14 ธันวาคม พ.ศ. 2557 ณ เมืองเวียงจันทน์ ประเทศลาว มีสาระโดยสังเขปดังนี้

(6.1) ประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องส่งข้อมูลเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย

(6.1.1) ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสาร/ส่วนประกอบใหม่ (New ingredient)

(6.1.2) ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยส่วนประกอบที่ได้จากกรรมวิธีใหม่ของการทำให้บริสุทธิ์ หรือการสกัด หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่

(6.1.3) ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีอยู่เดิมแต่ผสมรวมเป็นสูตรใหม่ หรือมีรูปแบบการใช้ใหม่ หรือมีการใช้ในกลุ่มประชากรเป้าหมายใหม่เป็นการเฉพาะ

(6.1.4) ผลิตภัณฑ์เดิมแต่อาจมีปัญหาเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากนี้ หรือมีการใช้ในปริมาณที่ต่ำกว่าเดิมอาจไม่จำเป็นต้องส่งข้อมูลการประเมินความปลอดภัย เว้นแต่เป็นไปตามการร้องขอของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(6.2) ข้อมูลที่ต้องส่งเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(6.2.1) ประวัติการใช้/บริโภคน (History of use) เช่น เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ อาจใช้เป็นเอกสารพิสูจน์ความปลอดภัยได้ และ/หรือ

(6.2.2) หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย (Scientific evidence of safety) รวมถึงข้อมูลความเป็นพิษที่ได้จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง และ/หรือในมนุษย์ด้วยวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เช่น แนวทางของ WHO หรือองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development – OECD) การศึกษาที่ใช้อาจเป็นผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน ความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง และ/หรือความเป็นพิษเรื้อรัง และหากจำเป็น อาจใช้ผลการศึกษาความเป็นพิษอื่น เช่น ข้อมูลการก่อการก่อรูป การก่อมะเร็ง และ/หรือการก่อกลายพันธุ์ นอกจากนี้ ยังอาจใช้ข้อมูลด้านความปลอดภัยอื่นด้วย เช่น ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาในสัตว์/มนุษย์ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ ผลการเตือนภัยด้านความปลอดภัย ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด หรือข้อมูลด้านระบาดวิทยา เป็นต้น

(7) ภาคผนวก 7 – แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ANNEX VII – ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements)⁽⁴⁰⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดย TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 21 วันที่ 27 - 28 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ณ เมืองเสียมราฐ ประเทศกัมพูชา มีสาระสำคัญคือการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนเป็นการอนุญาตเฉพาะเรื่องการส่งเสริมสุขภาพ ไม่ใช่การบำบัด บรรเทา ป้องกันหรือรักษาโรค และต้องใช้หลักฐานสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ประกอบการยื่นขออนุญาต โดยแบ่งการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารออกเป็น 3 ระดับ แต่ละระดับของการกล่าวอ้างใช้เอกสารสนับสนุนที่แตกต่างกัน โดยมีสาระสำคัญสรุปในตารางที่ 4-4

ตารางที่ 4-4 ระดับการกล่าวอ้างและเอกสารสนับสนุนข้อความกล่าวอ้างแต่ละระดับของอาเซียน

ระดับการกล่าวอ้าง	เอกสารสนับสนุนข้อความกล่าวอ้าง
1. การกล่าวอ้างทั่วไปหรือกล่าวอ้างทางโภชนาการ (General or Nutritional Claims) เช่น ส่งเสริมการเจริญเติบโตและพัฒนาการอย่างมีสุขภาพดี	ใช้เอกสารอย่างน้อย 1 ชิ้นดังต่อไปนี้ - เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เช่น ตำราอ้างอิง เภสัชตำรับ โมโนกราฟ หรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ - ความเห็นจากองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล - ประวัติการใช้/บริโภคน เช่น ตำราดั้งเดิม เอกสารตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่รายงานการใช้ส่วนประกอบแต่ดั้งเดิม

ระดับการกล่าวอ้าง	เอกสารสนับสนุนข้อความกล่าวอ้าง
2. การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional claims) เช่น ส่งเสริมสุขภาพผู้สูงอายุ	<p>ใช้เอกสารสนับสนุนที่ต้องยื่นอย่างน้อย 1 ชิ้นตามที่กำหนดโดยหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในมนุษย์* ซึ่งเป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับ - เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เช่น ตำราอ้างอิง เกสซ์ตำรับ โมโนกราฟ - ความเห็นจากองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล <p>เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 ชิ้น ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง - ประวัติการใช้/บริโภค เช่น ตำราดั้งเดิม เอกสารตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่รายงานการใช้ส่วนประกอบแต่ดั้งเดิม - หลักฐานจากการทบทวนทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการตีพิมพ์
3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease risk reduction claims) เช่น ลดความเสี่ยงของโรคกระดูกพรุนโดยเพิ่มความแข็งแรงของกระดูก	<p>เอกสารสนับสนุนที่ต้องยื่น ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในมนุษย์* ของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ <p>เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 ชิ้น ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เช่น ตำรับเภสัช, โมโนกราฟ - ความเห็นจากองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล - หลักฐานจากการทบทวนหรือวิเคราะห์ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการตีพิมพ์

* การศึกษาในมนุษย์ได้จากการศึกษาโดยการสังเกต (Observational studies) หรือโดยการทดลอง (Intervention studies) ที่ออกแบบการศึกษาตามหลักสากล เช่น แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP Guidelines) และผลการศึกษาเป็นการประเมินทางคลินิกและมีนัยสำคัญทางสถิติ

ทั้งนี้ หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการสนับสนุนข้อความกล่าวอ้างควรมาจากการศึกษาในมนุษย์ แต่อาจมีข้อมูลสนับสนุนจากการศึกษาที่ไม่ใช่คลินิกได้ โดยการศึกษาที่ไม่ใช่คลินิกเป็นการศึกษาในสัตว์ทดลองและหลอดทดลอง ใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นก่อนทำการศึกษาในมนุษย์ โดยสัตว์ทดลองที่ใช้ศึกษาต้องเป็นตัวแทนของมนุษย์ได้และมีความสัมพันธ์กับการกล่าวอ้างสรรพคุณที่ยื่นขอ

(8) ภาคผนวก 8 – แนวทางของอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ANNEX VIII – ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Health Supplements)⁽⁴¹⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดยคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 24 วันที่ 15-16 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ณ กรุงมะนิลา ประเทศฟิลิปปินส์ มีสาระโดยสังเขปตามแนวทางของอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรืออาเซียนจีเอ็มพี (Asean GMP) แบ่งข้อกำหนดออกเป็น 10 หมวด และ 2 ภาคผนวก ได้แก่

(8.1) หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ (Quality Management)

เน้นหลักการบริหารคุณภาพทั้งด้านการประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การควบคุมคุณภาพ การทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทั้งผลการตรวจติดตามความคงสภาพ การส่งคืนและเรียกคืนสินค้า ข้อร้องเรียน เกี่ยวกับคุณภาพ ตลอดจนการทบทวนการดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์

(8.2) หมวดที่ 2 บุคลากร (Personnel)

เน้นการจัดตั้งองค์กร จัดทำ Organization chart แยกความรับผิดชอบระหว่างฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นอิสระจากกัน จัดทำ Job description คุณสมบัติของแต่ละตำแหน่งที่ต้องมีความรู้เหมาะสมและผ่านการฝึกอบรมด้าน GMP และตามหน้าที่อย่างเพียงพอและต่อเนื่อง รวมทั้งการจัดเก็บบันทึกการอบรมและการประเมินผลบุคคลและโปรแกรมการฝึกอบรม

(8.3) หมวดที่ 3 อาคารสถานที่ และเครื่องมือ (Premises and Equipment)

อาคารสถานที่ต้องมีขนาดที่เหมาะสม สะดวกต่อการปฏิบัติงาน การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา อุปกรณ์การผลิตต้องได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี สถานที่ผลิตต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่ดี และแยกบริเวณปฏิบัติงานให้เป็นสัดส่วนชัดเจน พื้นที่สำหรับแต่ละกิจกรรมต้องเพียงพอต่อการทำงาน มีการรักษาอุณหภูมิที่เหมาะสมอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ จัดแยกพื้นที่สำหรับกักกันวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ชัดเจนและเหมาะสมโดยอนุญาตให้เข้าได้เฉพาะผู้ได้รับมอบหมายเท่านั้น รวมถึงพื้นที่จัดเก็บสิ่งที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืนหรือส่งคืน ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือบริเวณควบคุมคุณภาพต้องแยกออกจากบริเวณผลิต และแยกห้องปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยาออกจากห้องปฏิบัติการด้านอื่น ต้องมีห้องแยกเฉพาะสำหรับเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ไวต่อการสั่นสะเทือน การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้น และอื่นๆ ห้องเปลี่ยนชุดพนักงานต้องเชื่อมต่อกับพื้นที่ผลิตและแยกออกจากกันเป็นสัดส่วน

เครื่องมือต้องได้รับการออกแบบให้ทำความสะอาดง่ายและทั่วถึง มีการบ่งชี้ระบบท่อและทิศทางไหล เครื่องชั่ง ตวง วัด ต้องมีช่วงการใช้งานที่เหมาะสมและแม่นยำ โดยได้รับการสอบเทียบในช่วงเวลาที่กำหนดด้วยวิธีที่เหมาะสมและเก็บรักษาบันทึกการทดสอบ ต้องมีคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด มีการซ่อมแซมและบำรุงรักษาเครื่องมือตามกำหนด

(8.4) หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล และสุขลักษณะ (Sanitation and Hygiene)

บุคลากรที่เข้าไปในบริเวณผลิตต้องแต่งกายด้วยเสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสวมหมวกหรือตาข่ายคลุมผม ใช้ผ้าปิดปาก และรองเท้านที่เหมาะสมกับงาน ต้องได้รับการฝึกอบรมเรื่องอนามัยส่วนบุคคลที่ดีให้เข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ห้ามบุคคลที่มีอาการเจ็บป่วยหรือแผลเปิดเข้าไปดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ทั้งระหว่างผลิตและสำเร็จรูป ห้ามใช้มือสัมผัสกับอาหารโดยตรง ห้ามบุคคลที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมเข้าบริเวณผลิตและควบคุมคุณภาพ ห้ามรับประทานหรือเก็บอาหาร หมากฝรั่ง เครื่องดื่ม บุหรี่ หรือยาในบริเวณผลิตและจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิต ห้ามใช้เครื่องสำอาง นาฬิกา หรือเครื่องประดับใดๆ ในพื้นที่ผลิต หากไม่สามารถถอดได้ ให้ห่อหุ้มด้วยวัสดุที่สะอาด สภาพคงทน และถูกสุขลักษณะ

ต้องมีการออกแบบและสร้างอาคารสถานที่ที่ให้เกิดการสุขาภิบาลที่ดี ไม่สะสมของเสีย สามารถป้องกันไม่ให้วัตถุดิบอันตรายต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้ปนเปื้อนกับอุปกรณ์ วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ทั้งระหว่างผลิตและสำเร็จรูป

ต้องมีเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure – SOP) ที่มีรายละเอียดของแผนปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีใช้เครื่องมือและทำความสะอาดวัสดุที่ใช้และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น โดยต้องปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัด มีห้องสุขาและห้องแต่งกายพนักงานในบริเวณที่เหมาะสมและมีการระบายอากาศที่ดี มีตู้เก็บของเพื่อจัดเก็บเสื้อผ้าและทรัพย์สินของพนักงานในบริเวณที่เหมาะสม พื้นที่เฉพาะสำหรับจัดเก็บ เตรียม และบริโภคอาหาร และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และต้องไม่เชื่อมต่อกับบริเวณปรุงผสมวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยตรง

เครื่องมือที่ผ่านการทำความสะอาดแล้วต้องจัดเก็บในสถานะที่สะอาด มีการบ่งชี้สถานะและตรวจสอบความสะอาดก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง ต้องใช้วิธีทำความสะอาดแบบสุญญากาศ (Vacuum cleaning) หลีกเลี่ยงการอัดอากาศและการใช้แปรง สารที่ใช้ทำความสะอาดต้องไม่เป็นแหล่งกำเนิดการปนเปื้อน

(8.5) หมวดที่ 5 การดำเนินการด้านเอกสาร (Documentation)

ต้องมีการออกแบบ จัดทำ ทบทวน และแจกจ่ายเอกสารการควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนด วิธีการผลิตและบรรจุ บันทึกกระบวนการผลิต การบรรจุ และคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น การสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ การบำรุงรักษา การสอบเทียบ การทำความสะอาด การฝึกอบรมและสุขลักษณะของบุคลากร การควบคุมสัตว์และแมลง การจัดการกับวัตถุดิบที่ถูกปฏิเสธและผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืน การตรวจสอบตนเอง ในการบันทึกต้องใช้หมึกถาวร เขียนชัดเจน อ่านง่าย การแก้ไขเอกสารต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับให้อ่านข้อมูลเดิมได้ ต้องลงบันทึกทันทีเมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น ผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงการบันทึกโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์และเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้ พร้อมจัดให้มีวิธีการป้องกันการเข้าถึง เปลี่ยนแปลง หรือสูญหายของข้อมูล ต้องเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพไว้อย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

มีข้อเสนอแนะสำหรับการจัดทำรายละเอียดข้อกำหนด (Specification) วัตถุดิบจากธรรมชาติ วัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป บันทึกกระบวนการผลิต เช่น ข้อกำหนด วัตถุดิบธรรมชาติควรประกอบด้วยชื่อทางวิทยาศาสตร์ แหล่งที่มา ส่วนที่ใช้ กรรมวิธีการทำให้แห้ง ลักษณะทางกายภาพ สถานะการจัดเก็บ อายุการเก็บ และเอกสารแสดงวิธีทดสอบ

(8.6) หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต (Production)

ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการผลิต จัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง และต้องตรวจสอบวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ทุกครั้งให้แน่ใจว่าตรงกับสิ่งที่สั่งซื้อ ภาชนะบรรจุสะอาด ติดฉลากแน่นหนาถูกต้อง การจัดเก็บวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสถานะที่เหมาะสม เป็นระเบียบ จัดแยกชั้น สะดวกต่อการใช้ ต้องใช้วัตถุดิบที่ปล่อยผ่านแล้วและยังไม่หมดอายุ มีการตรวจสอบชนิดและน้ำหนักหรือปริมาตรวัตถุดิบที่จ่าย และให้มีการตรวจสอบซ้ำโดยบุคคลอื่นที่ได้รับมอบหมายเพื่อยืนยันความถูกต้องและบันทึกผล แล้วเก็บรวบรวมสำหรับการผลิตแต่ละรุ่นและติดฉลากให้ชัดเจน มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ทั้งระหว่างผลิตและรอบรรจุภายใต้สถานะที่มีการควบคุม ต้องมีบันทึกและตรวจสอบผลผลิต (Yield) แต่ละขั้นตอนการผลิต

การกำหนดแผนการบรรจุต้องลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม การปะปน หรือการสลับกัน บริเวณบรรจุ เครื่องพิมพ์ และอุปกรณ์อื่น ต้องสะอาด ปราศจากผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ หรือเอกสารของการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ต้องมีการแสดงชื่อและหมายเลขรุ่นที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ที่กำลังบรรจุ ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ทุกชนิดที่จะใช้เมื่อส่งมายังแผนกบรรจุว่ามีปริมาณ เอกลักษณ์ และถูกต้องตรงตาม SOP ที่กำหนด

มาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม เช่น การแยกพื้นที่ในการผลิต หรือ ช่วงเวลาการผลิต หรือกำหนดมาตรการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีแอร์ลื้อหรือการดูดอากาศ (Air extraction) มีการบำบัดอากาศ การเก็บเครื่องแต่งกายสำหรับใช้ปฏิบัติงานไว้ในห้องที่มีการผลิตที่มีความเสี่ยง จัดหาอุปกรณ์และวิธีการสู่มตัวอย่าง การชั่งน้ำหนัก การผสม และการผลิตสำหรับ วัตถุประสงค์จากธรรมชาติที่ยังไม่แปรรูปที่อาจก่อให้เกิดฝุ่นผง

(8.7) หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

ประกอบด้วยการดำเนินการสู่มตัวอย่าง การทดสอบ การติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง (On- going stability test) หลังจากจำหน่ายสู่ตลาดแล้วเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยังคงสภาพตามที่กำหนดตลอดช่วงระยะเวลาการเก็บรักษาที่ระบุไว้บนฉลาก และต้องทำการจัดเก็บตัวอย่างอ้างอิง (Reference sample) อย่างน้อย 2 ปี เพื่อเป็นตัวแทนรุ่นของวัตถุประสงค์และผลิตภัณฑ์ และจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในภาชนะสุดท้ายไว้อย่างน้อย 1 ปีนับจากวันหมดอายุ

(8.8) หมวดที่ 8 สัญญาจ้างการผลิต และการวิเคราะห์ (Contract Manufacture and Analysis)

กำหนดให้ต้องจัดทำสัญญาจ้างที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างอย่างชัดเจน ผู้ว่าจ้างต้องประเมินความสามารถของผู้รับจ้างด้วย

(8.9) หมวดที่ 9 ขอร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Complaints and Product Recalls)

กำหนดให้ต้องมีการบันทึกขอร้องเรียนและต้องมีมาตรการการจัดการข้อร้องเรียน โดยหากเป็นกรณีที่เกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่ปลอดภัยจากการบริโภค ต้องทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อย่างเร่งด่วน รวมถึงต้องมีการประเมินความมีประสิทธิภาพของวิธีการเรียกคืน รวมถึงการรายงานข้อร้องเรียนดังกล่าวต่อหน่วยงานของรัฐ

(8.10) หมวดที่ 10 การตรวจสอบตนเอง (Self-Inspection)

กำหนดหลักการและขอบข่ายการดำเนินการตรวจสอบตนเองตามช่วงเวลาที่กำหนดด้วยความถี่ที่เหมาะสมในด้านต่างๆ เช่น อาคารสถานที่ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ บุคลากร เอกสาร การขนส่งและกระจายสินค้า การจัดการเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน เพื่อทวนสอบว่าการปฏิบัติงานมีความสอดคล้องกับหลักการประกันคุณภาพ การตรวจสอบตนเองให้เป็นไปตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้าด้วยความถี่ที่เหมาะสม

(8.11) ภาคผนวก 1 : รายชื่อเอกสารอ้างอิงที่ยอมรับในระดับสากลสำหรับการทดสอบ (List of Internationally Accepted References for Test Methods) เช่น Internationally accepted Pharmacopoeia including European Pharmacopoeia US Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ISO ICS – Food Technology, ISO ICS 67.050 – General methods of test and analysis for food products, American Herbal Pharmacopoeia, Food Chemical Codex, Standard of ASEAN Herbal Medicines (SAHM) Volume I & II เป็นต้น

(8.12) ภาคผนวก 2 : การทวนสอบ : ได้แก่ การทวนสอบเครื่องมือ อุปกรณ์ และวิธีการผลิต (Verification)

นอกจากนี้ อาเซียนยังได้จัดทำหลักสูตรการอบรม ASEAN TMHS GMP Training เพื่อให้แต่ละประเทศใช้เป็นเอกสารประกอบการอบรมให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน สามารถเข้าถึง

เอกสารได้จาก <https://asean.org/asean-economic-community/sectoral-bodies-under-the-purview-of-aem/standards-and-conformance/policy-and-guidelines/> หมวด Harmonisation of Standard & Technical Requirements Guidelines ข้อ 11 Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHSPWG)

(9) ภาคผนวก 9 – แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ANNEX IX – ASEAN Guidelines on Labelling Requirements for Health Supplements)⁽⁴²⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดย TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 24 วันที่ 15 - 16 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ณ กรุงมะนิลา ประเทศฟิลิปปินส์ มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังนี้

(9.1) กำหนดนิยามของคำว่า Health Supplements, Active ingredient, Batch or Lot number, Container, Container Labelling / Labelling, Country registration / Listing / Notification number, Dosage form, Expiry date, Manufacturing date / Date of Manufacturing, Manufacturer, Marketing authorization holder / MAH, Packing insert, Small label, Strip / Blister pack label และ Intended use or indication

(9.2) ข้อกำหนดการแสดงผลฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางอาเซียน กำหนดว่าต้องไม่เป็นเท็จ ทำให้เข้าใจผิดหรือหลงเชื่อเกี่ยวกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ไม่บรรยายหรือแสดงคำ ภาพ ลวดลาย หรือเครื่องมืออื่นที่กล่าวถึงหรือแนะนำผลิตภัณฑ์อื่นทั้งทางตรงหรือทางอ้อม การแสดงผลฉลากส่วนสำคัญต้องมีขนาดใหญ่เพียงพอที่จะแสดงข้อมูลบังคับอย่างเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย ข้อมูลบนฉลากต้องแสดงเป็นภาษาอังกฤษ และหรือภาษาทางการ/ภาษาประจำชาติ ขึ้นกับกฎหมายของประเทศนั้นๆ และต้องเขียนอย่างชัดเจนและง่ายต่อความเข้าใจ อาจแสดงเป็นภาษาอื่นได้โดยต้องมีความหมายเดียวกันกับข้อมูลที่แสดงเป็นภาษาอังกฤษและหรือภาษาทางการ เช่น ประเทศไทยมีภาษาทางการ/ภาษาประจำชาติ คือ ภาษาไทย ฉลากจึงต้องแสดงภาษาไทย แต่อาจแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ เช่น ภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ มีการระบุภาษาทางการของแต่ละประเทศสมาชิกไว้ในภาคผนวกนี้ด้วย

(9.3) ข้อกำหนดการแสดงผลฉลากจำแนกเป็น 2 ลักษณะตามขนาดของฉลาก ดังนี้

(9.3.1) ฉลากทั่วไป กำหนดข้อมูลที่แสดงบนฉลาก ได้แก่

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อตรา (ถ้ามี)
 (ข) รูปแบบผลิตภัณฑ์
 (ค) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญ กรณีส่วนประกอบสำคัญเป็นพืชหรือสัตว์ ให้แสดงชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ กรณีส่วนประกอบสำคัญเป็นวิตามินหรือแร่ธาตุ ให้แสดงเป็นชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมี

(ง) รุ่นการผลิต

(จ) วันที่ผลิตและหมดอายุ หรือแสดงเฉพาะวันที่หมดอายุ

(ฉ) วิธีใช้

(ช) วัตถุประสงค์การใช้/ข้อบ่งชี้

(ซ) สถานะการเก็บรักษา

(ฅ) สัญลักษณ์หรือตัวอักษรหรือเลขทะเบียนที่แสดงถึงการได้รับ

อนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแล

(ญ) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต

(ฎ) ชื่อและที่ตั้งผู้นำเข้า

(ฉ) คำเตือน (ถ้ามี)

(ช) ขนาดบรรจุ เป็นระบบเมตริกหรือจำนวน

(ฅ) ข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละประเทศสมาชิก ตามรายการใน

Appendix 1 เช่น ประเทศไทยใช้คำว่า Dietary supplements แทนคำว่า Health supplements และแสดงข้อความว่า “เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน” “ควรกินอาหารที่หลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” เป็นต้น ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดข้อความอื่นเพิ่มเติมจากนี้ได้ตามความจำเป็นด้านความปลอดภัย คุณภาพ วัฒนธรรม และศาสนา ซึ่งต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบถึงข้อกำหนดเฉพาะดังกล่าวพร้อมเหตุผล แต่อย่างไรก็ตาม ควรสนับสนุนให้ลดข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละประเทศลง

(9.3.2) ฉลากขนาดเล็ก และฉลากแผง ต้องแสดงข้อความอย่างน้อย ดังนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อตรา (ถ้ามี)

(ข) สัญลักษณ์หรือตัวอักษรหรือเลขทะเบียนที่แสดงถึงการได้รับ

อนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแล

(ค) รุ่นการผลิต

(ง) วันที่ผลิตและหมดอายุ หรือแสดงเฉพาะวันที่หมดอายุ

(จ) ข้อมูลอื่นตามที่กำหนดให้แสดงบนฉลากทั่วไปให้แสดงไว้ใน

เอกสารกำกับฉลากและ/บนภาชนะบรรจุ นอกหรือบนแผงกระดาษ (Catch cover)

(10) ภาคผนวก 10 – หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ANNEX X – ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements)⁽⁴³⁾

ภาคผนวกนี้ได้รับการอนุมัติโดย TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 18 วันที่ 15 - 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555 ณ ประเทศบรูไน มีสาระสำคัญโดยสังเขปคือ การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางของอาเซียนใช้หลักการกำหนดปริมาณสูงสุด (Upper Limit – UL) ของ Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment 2006 (WHO Model) และ European Responsible Nutrition Alliance (ERNA Model) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค และทำให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในระดับความปลอดภัยของวิตามินและแร่ธาตุที่ได้รับสำหรับผู้บริโภคหรือประชากรทั่วไปที่มีความเสี่ยงที่จะบริโภคเกิน โดยมีได้มุ่งหวังที่จะให้ใช้เป็นปริมาณสูงสุดในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่หวังให้เกิดผลต่อสุขภาพของประชากรอาเซียน

ในภาคผนวกนี้จำแนกวิตามินและแร่ธาตุออกเป็น 3 กลุ่ม ตามความเสี่ยงของการบริโภคเกินค่าสูงสุด ดังนี้

(10.1) กลุ่ม A วิตามินและแร่ธาตุชนิดที่ไม่ปรากฏรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และไม่มีความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

(10.2) กลุ่ม B วิตามินและแร่ธาตุชนิดที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ แต่มีความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพต่ำกว่าวิตามินและแร่ธาตุในกลุ่ม C

(10.3) กลุ่ม C วิตามินและแร่ธาตุชนิดที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และมีความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพสูง

โดยมีชนิดและปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในแต่ละกลุ่มแสดงใน ตารางที่ 4-5

ตารางที่ 4-5 ชนิดและปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางของ อาเซียน

วิตามินและแร่ธาตุกลุ่ม เอ	วิตามินและแร่ธาตุกลุ่ม บี	วิตามินและแร่ธาตุกลุ่ม ซี
วิตามิน บี1 100 มิลลิกรัมต่อวัน	วิตามิน เอ 1.5 มิลลิกรัมต่อวัน	ทองแดง 2 มิลลิกรัมต่อวัน
วิตามิน บี2 40 มิลลิกรัมต่อวัน	วิตามิน ดี 0.025 มิลลิกรัมต่อวัน (1,000 หน่วยสากล)	กรดนิโคตินิก 15 มิลลิกรัมต่อวัน
ไบโอติน 0.9 มิลลิกรัมต่อวัน	วิตามิน บี6 100 มิลลิกรัมต่อวัน	เหล็ก 15 มิลลิกรัมต่อวัน
วิตามิน บี12 0.6 มิลลิกรัมต่อวัน	วิตามิน ซี 1,000 มิลลิกรัมต่อวัน	แมกนีเซียม 350 มิลลิกรัมต่อวัน
กรดแพนโทธีนิก 200 มิลลิกรัม ต่อวัน	วิตามิน อี 536 มิลลิกรัมต่อวัน (800 หน่วยสากล)	ฟอสฟอรัส 800 มิลลิกรัมต่อวัน
โครเมียม 0.5 มิลลิกรัมต่อวัน	กรดโฟลิก 0.9 มิลลิกรัมต่อวัน	แมงกานีส 3.5 มิลลิกรัมต่อวัน
วิตามิน เค1 0.12 มิลลิกรัมต่อวัน	นิโคตินาไมด์ 450 มิลลิกรัมต่อวัน	สังกะสี 15 มิลลิกรัมต่อวัน
	โมลิบดีนัม 0.36 มิลลิกรัมต่อวัน	ไอโอดีน 0.15 มิลลิกรัมต่อวัน
	โบรอน 6.4 มิลลิกรัมต่อวัน	
	ซีรีเนียม 0.20 มิลลิกรัมต่อวัน	
	แคลเซียม 1,200 มิลลิกรัมต่อวัน	

แม้ว่าจะมีการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนแล้วก็ตาม ประเทศสมาชิกอาจพิจารณาว่าไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามได้ภายใต้สถานการณ์ หรือบริบทเฉพาะของประเทศ เช่น ค่าความต้องการสารอาหารของประชากรในประเทศบนพื้นฐานของการ ประเมินการได้รับสัมผัส หรือข้อมูลการสำรวจปริมาณการบริโภค หรือการจัดกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกนั้นต้องแจ้งการยกเว้นพร้อมเหตุผลให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบ

4.4 ผลการเปรียบเทียบและวิเคราะห์ช่องว่างข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามความตกลงของ อาเซียนกับของประเทศไทย

จากการศึกษาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของความตกลงอาเซียนและของประเทศไทยพบว่าบทบัญญัติที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานตาม ข้อกำหนด มีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค และให้ประสิทธิผลตรงตามข้อความกล่าวอ้าง ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ บทบัญญัติที่ใช้เพื่อการบริหารจัดการกำกับดูแล และบทบัญญัติด้านวิชาการที่ ใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐานการผลิตและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ แต่ด้วยข้อจำกัดและบริบทของแต่ละประเทศที่ไม่เหมือนกัน ส่งผลให้มาตรการและข้อกำหนดทางกฎหมายของแต่ละประเทศมีความไม่เท่าเทียมกัน ดังนั้น การดำเนินการเพื่อปรับประสานข้อกำหนดทางกฎหมายของประเทศไทยให้สอดคล้องกับแนวทางของ อาเซียนได้ จำต้องอาศัยการเปรียบเทียบรายละเอียดของบทบัญญัติตามกฎหมายไทยคือพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ. 2522 กับอาเซียนทั้งในส่วนความตกลงหลักและภาคผนวกเพื่อหาข้อร่วมและข้อต่างใน สาระสำคัญของบทบัญญัติโดยไม่ตีความ การศึกษานี้ ผู้ศึกษาใช้แนวทางของอาเซียนเป็นตัวตั้งในการ เปรียบเทียบประเด็นต่อประเด็น ดังประเด็นต่อไปนี้

- (1) นิยามของคำว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (2) การรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (3) การใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (4) สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร: ประเด็นโลหะหนัก
- (5) สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร: ประเด็นเชื้อจุลินทรีย์
- (6) สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร: ประเด็นสารกำจัดศัตรูพืช
- (7) การลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (8) การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (9) การพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (10) การกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (11) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (12) การแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (13) การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลการเปรียบเทียบรายละเอียดของข้อกำหนดทั้ง 13 ประเด็น ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 4-6 และการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับความตกลงของอาเซียน และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎหมายของไทยเพื่อให้สอดคล้องกับอาเซียน แสดงรายละเอียดในตารางที่ 4-7 สรุปตามกลุ่มความสอดคล้องของข้อกำหนดได้เป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

(1) กลุ่มที่ 1 ข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกัน ไม่พบช่องว่างของข้อกำหนดและสามารถใช้บทบัญญัติในกฎหมายที่มีอยู่ได้ จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่

- (1.1) การใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
- (1.2) สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเด็นสารกำจัดศัตรูพืช ใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง
- (1.3) การลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า
- (1.4) การพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารใหม่ (Novel Food)
- (1.5) การกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้แนวทางตามคู่มือประชาชนเรื่องการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

(2) กลุ่มที่ 2 ข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกันบางส่วน ซึ่งมีความแตกต่างกันในสาระสำคัญ อาจต้องปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขในเนื้อหาที่เกี่ยวข้อง จำนวน 7 เรื่อง ได้แก่

- (2.1) นิยามของคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (2.2) การรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยการเพิ่มรายการสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร

(2.3) สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเด็นโลหะหนัก ซึ่งอาจปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสารปนเปื้อน หรือคงความเข้มงวดของข้อกำหนดของประเทศไทยไว้ตามเดิม

(2.4) สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเด็นจุลินทรีย์ โดยการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และปรับปรุงสาระสำคัญที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ปนเปื้อนในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ประกาศ ณ วันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2549

(2.5) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยเพิ่มเติมเอกสารแนบข้อกำหนดเฉพาะสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร หรือจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นการเฉพาะ

(2.6) การแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ เฉพาะสาระที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือจัดทำเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นการเฉพาะ

(2.7) การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยการปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ ประกาศ ณ วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2549

(3) กลุ่มที่ 3 ข้อกำหนดที่ประเทศไทยไม่มี ซึ่งถือว่าเป็นช่องว่าง (Gap) ข้อกำหนดของประเทศไทย คือ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งประเทศไทยต้องจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขขึ้นใหม่

ตารางที่ 4-6 การเปรียบเทียบระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ
<p>1. นิยาม</p>	<p>ข้อบทที่ 2 นิยาม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Health supplements) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานเสริมจากการรับประทานอาหารตามปกติ เพื่อใช้ดูแล เพิ่ม และปรับปรุงสุขภาพของร่างกายมนุษย์ โดยมีส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่าง หรือรวมกันของสารดังต่อไปนี้:</p> <p>ก. วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน เอนไซม์ โพรไบโอติก และสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ;</p> <p>ข. สารที่ได้มาจากแหล่งธรรมชาติ รวมถึงสัตว์ แร่ธาตุ และพืช ในรูปแบบของสารสกัด สารสกัดที่มีการควบคุมคุณภาพ สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์;</p> <p>ค. สารจากส่วนประกอบตาม ก. หรือ ข. ที่ได้จากการสังเคราะห์</p> <p>ทั้งนี้รูปแบบการใช้อยู่ในหน่วยขนาดเล็ก เช่น แคปซูล เม็ด ผง ของเหลว เป็นต้น และไม่รวมถึงรูปแบบที่มีการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด หรือยาหยอดตา เป็นต้น</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบอยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (Conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ</p> <p>ซึ่งสารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง</p> <p>ก. วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์พืชหรือสัตว์</p> <p>ข. สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน ก.</p> <p>ค. สารสังเคราะห์เลียนแบบตาม ก. หรือ ข.</p> <p>ง. ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน ก. ข. หรือ ค.</p> <p>จ. สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร</p>	<p>ข้อร่วม: มีความสอดคล้องกันคือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ใช้รับประทานเสริมจากการรับประทานอาหารปกติ 2. รับประทานเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพ 3. กำหนดรูปแบบ เช่น เม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว เป็นต้น <p>ข้อต่าง: มีความแตกต่างกันคือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. อาเซียนจัดเอนไซม์เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ไทยจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหาร 2. อาเซียนกำหนดชนิดส่วนประกอบเท่าที่กำหนดในนิยามเท่านั้น ขณะที่ไทยยอมรับการกำหนดสารหรือสิ่งอื่นนอกเหนือนิยามเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มเติมได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร 3. อาเซียนจำกัดรูปแบบการใช้หรือขนาดของหน่วยบริโภคให้อยู่ในหน่วยขนาดเล็กเท่านั้น และไม่รวมการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ แต่ไทยไม่มีเงื่อนไขนี้

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ
<p>2. การรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 1 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>การพิจารณาบรรจุสารใดไว้ในบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ฯ ต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยที่พิสูจน์แล้วว่า การใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ แต่ไม่รวมถึงวัตถุเจือปน สารอาหาร สารพิษที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ และสารต้องห้ามภายใต้กฎหมายคุ้มครองสัตว์ป่าของแต่ละประเทศสมาชิก และอาเซียนได้จัดทำบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 76 ชนิด</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2557 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืช หรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร</p> <p>ประกาศบัญชีรายชื่อ และส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหารทุกประเภทซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารด้วย จำนวน 73 ชนิด ทั้งหมดตรงตามบัญชีสารห้ามใช้ของอาเซียน ยกเว้นพืช 3 ชนิด ได้แก่ <i>Artemisia spp.</i> containing artemisinin, <i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC. และ <i>Zolanum americanum</i> Mill. ที่ต้องตรวจสอบประวัติการใช้เป็นอาหารอย่างละเอียดเนื่องจากมีข้อมูลในเอกสารอ้างอิงบางฉบับระบุว่าใช้รับประทานเป็นอาหาร</p>	<p>ข้อร่วม: มีความสอดคล้องกันคือ รายการสารสำคัญที่ห้ามใช้ตรงกัน 73 ชนิด</p> <p>ข้อต่าง:</p> <p>รายการสารสำคัญที่ห้ามใช้ของอาเซียนมีจำนวนมากกว่าไทย 3 ชนิด ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Artemisia spp.</i> containing artemisinin 2. <i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC. และ 3. <i>Solanum dulcamara</i> L. <i>Solanum americanum</i> Mill. Syn. <i>Solanum nigrum</i> L.
<p>3. การใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 2 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>กำหนดหลักการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วัตถุประสงค์เพื่อรักษาคุณภาพ และมีหน้าที่อื่นตามความจำเป็นทางเทคโนโลยีที่กำหนดโดย Codex และหรือมาตรฐานอ้างอิงสากลอื่น โดยสารที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย และใช้ในปริมาณไม่เกินที่กำหนดหรือใช้ในปริมาณน้อยที่สุดที่สามารถให้ผลได้ตามต้องการ ต้องเป็นชั้นคุณภาพระดับอาหารตามมาตรฐาน Codex หรือสูงกว่าตามมาตรฐานอ้างอิงทางยา และมีการจัดทำบัญชีวัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งที่จำกัดการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามหมวดของ</p>	<p>ประเทศไทย: ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2557 และ (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>กำหนดให้การใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในประกาศกระทรวง หรือใน GSFA ฉบับล่าสุด ซึ่งวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดโดย JECFA หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ แต่หากการใช้วัตถุเจือปนอาหารทั้งคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเงื่อนไขการใช้ ไม่เป็นไปตามกำหนด ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยและหรือเงื่อนไขการใช้อีก่อน</p>	<p>ข้อร่วม:</p> <p>การใช้วัตถุเจือปนอาหารมีความสอดคล้องกัน คือ มีหลักการและเงื่อนไขการใช้เหมือนกัน เช่น ไม่รวมวัตถุแต่งกลิ่นรส มีชั้นคุณภาพระดับอาหารขึ้นไป ยอมให้มีการประเมินความปลอดภัย และหรือเงื่อนไขการใช้ตามหลักการสากล ในกรณีที่ไม่มีข้อกำหนดในบัญชี หรือประกาศ หรือ GSFA</p> <p>ข้อต่าง:</p> <p>ไทยไม่อนุญาตการใช้วัตถุเจือปนตามมาตรฐานของเภสัชตำรับโดยอัตโนมัติ ต้องผ่านการประเมินเพื่อกำหนดเงื่อนไขการใช้</p>

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ																								
	<p>หน้าที่ต่างๆ การเพิ่มรายการสารในบัญชีให้เป็นไปตามเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุด เช่น GSFA Online Database, Handbook of Pharmaceutical Excipients, BP, USP/NF, PH.Eur แต่หากเป็นวัตถุดิบใหม่ ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยและได้รับอนุมัติการใช้โดยหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ควบคุมหรือกำกับดูแลตามหลักการประเมินความปลอดภัย</p>																										
<p>4. สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร : โลหะหนัก (Heavy metals)</p>	<p>ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 3 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>กำหนดชนิดและปริมาณสูงสุดของโลหะหนักที่ยอมให้ปนเปื้อนได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 4 ชนิด ได้แก่</p> <table border="1" data-bbox="434 858 999 1046"> <tr> <td>ตะกั่ว</td> <td>ไม่เกิน 10 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> <tr> <td>สารหนู</td> <td>ไม่เกิน 5 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> <tr> <td>แคดเมียม</td> <td>ไม่เกิน 0.3 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> <tr> <td>ปรอท</td> <td>ไม่เกิน 0.5 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> </table>	ตะกั่ว	ไม่เกิน 10 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	สารหนู	ไม่เกิน 5 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	แคดเมียม	ไม่เกิน 0.3 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	ปรอท	ไม่เกิน 0.5 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2528 และ (ฉบับที่ 273) พ.ศ. 2546 ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน</p> <table border="1" data-bbox="1039 772 1603 1238"> <tr> <td>ตะกั่ว</td> <td>ไม่เกิน 1 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> <tr> <td>สารหนูทั้งหมด</td> <td>ไม่เกิน 2 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> <tr> <td>สารหนูในรูปอนินทรีย์</td> <td>ไม่เกิน 2 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก. (มีส่วนประกอบของสัตว์น้ำและอาหารทะเล)</td> </tr> <tr> <td>แคดเมียม</td> <td>ไม่กำหนด</td> </tr> <tr> <td>ปรอท</td> <td>ไม่เกิน 0.02 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> <tr> <td>ดีบุก</td> <td>ไม่เกิน 250 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> <tr> <td>สังกะสี</td> <td>ไม่เกิน 100 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> <tr> <td>ทองแดง</td> <td>ไม่เกิน 20 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.</td> </tr> </table>	ตะกั่ว	ไม่เกิน 1 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	สารหนูทั้งหมด	ไม่เกิน 2 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	สารหนูในรูปอนินทรีย์	ไม่เกิน 2 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก. (มีส่วนประกอบของสัตว์น้ำและอาหารทะเล)	แคดเมียม	ไม่กำหนด	ปรอท	ไม่เกิน 0.02 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	ดีบุก	ไม่เกิน 250 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	สังกะสี	ไม่เกิน 100 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	ทองแดง	ไม่เกิน 20 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.	<p>ข้อร่วม: - ไม่มี -</p> <p>ข้อต่าง:</p> <ol style="list-style-type: none"> อาเซียนกำหนดยกำหนดชนิดของโลหะหนักน้อยกว่าไทย อาเซียนกำหนดปริมาณปนเปื้อนของแคดเมียม ขณะที่ไทยไม่กำหนด คือห้ามตรวจพบแคดเมียมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาเซียนยอมรับปริมาณตะกั่ว สารหนู และปรอทปนเปื้อนสูงกว่าไทย
ตะกั่ว	ไม่เกิน 10 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										
สารหนู	ไม่เกิน 5 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										
แคดเมียม	ไม่เกิน 0.3 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										
ปรอท	ไม่เกิน 0.5 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										
ตะกั่ว	ไม่เกิน 1 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										
สารหนูทั้งหมด	ไม่เกิน 2 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										
สารหนูในรูปอนินทรีย์	ไม่เกิน 2 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก. (มีส่วนประกอบของสัตว์น้ำและอาหารทะเล)																										
แคดเมียม	ไม่กำหนด																										
ปรอท	ไม่เกิน 0.02 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										
ดีบุก	ไม่เกิน 250 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										
สังกะสี	ไม่เกิน 100 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										
ทองแดง	ไม่เกิน 20 มก./ผลิตภัณฑ์ 1 กก.																										

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ
<p>5. สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร : เชื้อ จุลินทรีย์ (Microbial)</p>	<p>อาเซียน: ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 3 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>การกำหนดชนิดและปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนแตกต่างกันไปตามหมวดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แบ่งออกเป็น 6 หมวด ตามชนิดของวัตถุดิบตั้งต้น กรรมวิธีการผลิต และวิธีการรับประทาน โดยอ้างอิงจาก BP ดังนั้นข้อกำหนดจึงอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามการปรับปรุงของ BP ทั้งนี้แต่ละประเทศสามารถกำหนดจุลินทรีย์ชนิดอื่นเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสมของธรรมชาติวัตถุดิบตั้งต้น และกระบวนการผลิต</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค</p> <p>ใช้เกณฑ์การควบคุมชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนเพียงเกณฑ์เดียวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด ได้แก่ เชื้อ <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Clostridium spp.</i>, <i>Salmonella spp.</i>, <i>Escherichia coli</i></p>	<p>ข้อร่วม: - ไม่มี -</p> <p>ข้อต่าง:</p> <p>อาเซียนจำแนกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็น 6 หมวด พิจารณาตามความแตกต่างของวัตถุดิบ กรรมวิธีการผลิต และหรือวิธีการเตรียมเพื่อรับประทาน แต่ละหมวดกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนไม่เท่ากัน ขณะที่ไทยไม่จำแนกหมวดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้เกณฑ์การควบคุมจุลินทรีย์เพียงเกณฑ์เดียวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด</p>
<p>6. สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร : สารกำจัดศัตรูพืชตกค้าง (Pesticide residues)</p>	<p>อาเซียน: ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 3 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>ไม่กำหนดการควบคุมสารกำจัดศัตรูพืชในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ใช้แนวทางการควบคุมปริมาณตกค้างในวัตถุดิบตามมาตรฐานหรือแนวทางสากล เช่น FAO/WHO, EMEA หรือ BP ภายใต้หลักเกณฑ์ GAP โดยให้ความสำคัญกับวัตถุดิบที่ส่งมอบจากผู้ขายวัตถุดิบ ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีมาตรการที่ทำให้มั่นใจว่าวัตถุดิบที่นำมาใช้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด และควรปฏิเสธวัตถุดิบที่มีสารกำจัดศัตรูพืชไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, (ฉบับที่ 387) พ.ศ. 2560 และ (ฉบับที่ 393) พ.ศ. 2561 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง</p> <p>ไม่ควบคุมการตกค้างของสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ควบคุมการตกค้างในพืชหรือสัตว์ที่ใช้เป็นวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามค่ามาตรฐานสากล</p>	<p>ข้อร่วม: มีความสอดคล้องกันคือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่กำหนดชนิดและปริมาณ Pesticide residues ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2. ใช้หลักการควบคุมในวัตถุดิบตามแนวทางสากล <p>ข้อต่าง: - ไม่มี -</p>

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ
<p>7. การลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>อาเซียน: ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 4 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>ใช้แนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงในการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามข้อแนะนำของ WHO, EMEA และ OIE โดยให้พิจารณาจาก (1) แหล่งที่มาของสัตว์และลักษณะทางภูมิศาสตร์ของแหล่งกำเนิด (2) ธรรมชาติของวัตถุดิบจากสัตว์ที่นำมาใช้ และ (3) กระบวนการผลิตซึ่งครอบคลุมถึงการควบคุมวัตถุดิบและสารทุกชนิดที่อาจปนเปื้อนจากกระบวนการผลิตตลอดจนสารเคมีที่ใช้ที่มีแหล่งกำเนิดจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า</p> <p>ใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงของ OIE และระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤตที่กำหนดโดย CODEX เพื่อแบ่งกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ตามความเสี่ยงของการเกิดโรค อวัยวะที่เสี่ยงต่อการเกิดโรค กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าหรือนำผ่านผลิตภัณฑ์</p>	<p>ข้อร่วม: มีความสอดคล้องกันคือ ใช้หลักการประเมินความเสี่ยงตามแนวทางสากลเช่นกัน</p> <p>ข้อต่าง: - ไม่มี -</p>
<p>8. ความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 5 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>กำหนดให้ทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ตั้งใจจะจำหน่ายภายใต้สภาวะที่กำหนดเพื่อกำหนดอายุและสภาวะการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ โดยมีการกำหนดรายละเอียดการศึกษาอย่างละเอียด</p>	<p>ไม่มีประกาศกำหนดเรื่องการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ใช้แนวทางปฏิบัติการพิจารณาอายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบในผลิตภัณฑ์จากอายุการเก็บรักษาวัตถุดิบชนิดที่สั้นที่สุด</p>	<p>ข้อร่วม: - ไม่มี -</p> <p>ข้อต่าง: - ไม่มี -</p>

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ
<p>9. การพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 6 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>ประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องประเมินความปลอดภัยพิจารณาจากประวัติการใช้เป็นสาร/ ส่วนประกอบใหม่ หรือส่วนประกอบที่ได้จากกรรมวิธีใหม่ของการทำให้บริสุทธิ์ การสกัดหรือกรรมวิธีการผลิตใหม่ การรวมเป็นสูตรใหม่ การมีรูปแบบการใช้ใหม่ หรือเปลี่ยนกลุ่มผู้บริโภค หรือผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเรื่องความปลอดภัย</p> <p>ข้อมูลที่ต้องส่งเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น ประวัติการบริโภค หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ข้อมูลความปลอดภัยรวมถึงข้อมูลความเป็นพิษที่ได้จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง และ/หรือศึกษาในมนุษย์ด้วยวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล และหากจำเป็นอาจใช้ผลการศึกษาความเป็นพิษอื่น เช่น ข้อมูล Teratogenicity Carcinogenicity และหรือ Mutagenicity</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)</p> <p>ประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องประเมินความปลอดภัย พิจารณาจากประวัติการบริโภคเป็นอาหาร กระบวนการผลิตใหม่ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้าง หรือรูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลกระทบต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ การเพิ่มขนาดรับประทาน เพิ่ม/เปลี่ยนกลุ่มผู้บริโภค เป็นผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่เคยได้รับอนุญาตการใช้ในอาหารประเภทอื่น จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร อาหารที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานแตกต่างจากที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว</p> <p>ข้อมูลที่ต้องส่งเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย เช่น ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง หรือการศึกษาในมนุษย์ทางคลินิกหรือทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การก่อภูมิแพ้</p>	<p>ข้อร่วม: มีความสอดคล้องกันคือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ต้องประเมินความปลอดภัยเหมือนกัน 2. เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการพิจารณาใช้ตามแนวทางสากลเช่นเดียวกัน <p>ข้อต่าง: - ไม่มี -</p>

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ
<p>10. การกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 7 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>กล่าวอ้างได้เฉพาะเรื่องการส่งเสริมสุขภาพ ไม่ใช่การบำบัด บรรเทา ป้องกันหรือรักษาโรค จำแนกการกล่าวอ้างเป็น 3 ลักษณะ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การกล่าวอ้างทั่วไปหรือกล่าวอ้างทางโภชนาการ (General or nutritional claims) 2. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร/สารสำคัญ (Functional claims) 3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease risk reduction claims) <p>แต่ละลักษณะของการกล่าวอ้างใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาที่แตกต่างกัน เช่น เกสซ์ตำรับ โมนากราฟ หรือความเห็นจากองค์กรทางวิทยาศาสตร์ หรือหลักฐานจากการทบทวนทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในมนุษย์ และอาจใช้ข้อมูลสนับสนุนจากการศึกษาที่ไม่ใช่คลินิก ซึ่งเป็นการศึกษาในสัตว์ทดลองและหลอดทดลองเพื่อใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นก่อนการศึกษาในมนุษย์</p>	<p>คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ</p> <p>การกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำแนกเป็น 3 ระดับ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims) 2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims) 3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims) <p>แต่ละลักษณะของการกล่าวอ้างใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาที่แตกต่างกัน เช่น เอกสารการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ และน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือรายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดีที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารสนับสนุน เช่น การศึกษาในสัตว์ทดลอง หรือการศึกษาในหลอดทดลอง</p>	<p>ข้อร่วม: มีความสอดคล้องกันคือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ลักษณะหรือระดับการกล่าวอ้างเหมือนกัน แต่ใช้คำเรียกและจัดกลุ่มเหมือนกัน 2. เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการพิจารณาเหมือนกัน <p>ข้อต่าง: - ไม่มี -</p>

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ
<p>11. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 8 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>กำหนด GMP สำหรับการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพียง GMP เดียว โดยมีหัวข้อการตรวจประเมิน 10 หมวด และ 2 ภาคผนวก ได้แก่ หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ หมวดที่ 2 บุคลากร หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล และสุขลักษณะ หมวดที่ 5 การดำเนินการด้านเอกสาร หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ หมวดที่ 8 สัญญาจ้างการผลิต และการวิเคราะห์ หมวดที่ 9 ร่องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หมวดที่ 10 การตรวจสอบตนเอง และภาคผนวก 1 : รายชื่อเอกสารอ้างอิงที่ยอมรับในระดับสากลสำหรับการทดสอบ ภาคผนวก 2 : การทวนสอบ : เครื่องมือ อุปกรณ์ และวิธีการผลิต</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับอื่นที่เกี่ยวข้องกับ GMP</p> <p>สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องปฏิบัติตาม GMP ที่กำหนดในประกาศฉบับที่ 193 ซึ่งแบ่งเป็น 6 หมวดสำหรับการประเมินความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนด ได้แก่ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และหมวดที่ 6 บุคลากร</p> <p>หากผลิตภัณฑ์ผ่านกระบวนการผลิตเฉพาะหรือผลิตภัณฑ์มีลักษณะเฉพาะ เช่น มีลักษณะเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำหรือปรับกรด สถานที่ผลิตนั้นต้องผ่านการตรวจประเมิน GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด</p>	<p>ข้อร่วม:</p> <p>โครงสร้างหลักของการตรวจประเมิน GMP เหมือนกัน เช่น อาคารสถานที่ สุขาภิบาล สุขลักษณะ ความสะอาด บุคลากร การควบคุมการผลิต เป็นต้น แต่ใช้คำเรียกต่างกัน</p> <p>ข้อต่าง:</p> <ol style="list-style-type: none"> อาเซียนมีจำนวนหมวดและรายละเอียดของหลักเกณฑ์มากกว่าไทย ซึ่งบางหัวข้อไม่เคยกำหนดใน GMP ของไทย เช่น การบริหารคุณภาพ การจัดผังองค์กรที่ต้องแยกฝ่ายผลิตกับฝ่ายควบคุมคุณภาพ เป็นอิสระต่อกัน การทำ on-going stability การดำเนินการด้านเอกสาร สัญญาจ้าง การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน หรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบตนเอง เอกสารอ้างอิงสำหรับการทดสอบ การทวนสอบต่างๆ เป็นต้น อาเซียนใช้ GMP เดียวในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ขณะที่ไทยใช้ GMP ในการตรวจประเมินสถานที่แปรตามกระบวนการผลิตและคุณลักษณะของอาหาร

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ
<p>12. ข้อกำหนดการ แสดงฉลากสำหรับ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>ข้อบทที่ 4 ภาคผนวกที่ 9 แนวทางของอาเซียนว่า ด้วยข้อกำหนดการแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร</p> <p>กำหนดข้อความที่ต้องแสดงบนฉลากตามขนาดของ ฉลาก เป็น 2 ลักษณะ ได้แก่ ฉลากทั่วไป ซึ่งต้องแสดง เนื้อหาทั้งหมดบนฉลาก และฉลากขนาดเล็ก/แผง บังคับ การแสดงเนื้อหาบางรายการบนฉลาก เนื้อหาที่เหลือให้ แสดงไว้ในเอกสารกำกับฉลากและ/บนภาชนะบรรจุ นอกหรือบนแผงกระดาษ (Catch cover) แต่ไม่มีการ กำหนดขนาดพื้นที่ว่าเท่าใดจึงจัดเป็นฉลากขนาดเล็ก</p> <p>กำหนดภาษาที่ใช้แสดงบนฉลากเป็นภาษาอังกฤษ และหรือภาษาทางการ/ภาษาประจำชาติ</p> <p>กำหนดหลักการทั่วไปของการแสดงฉลาก เช่น ต้องไม่ เป็นเท็จ ไม่ทำให้เข้าใจผิดหรือหลงเชื่อเกี่ยวกับ คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ไม่แนะนำผลิตภัณฑ์อื่นทั้ง ทางตรงหรือทางอ้อม การแสดงฉลากส่วนสำคัญต้องมี ขนาดใหญ่เพียงพอที่จะแสดงข้อมูลบังคับอย่างเห็นได้ ชัดเจนและอ่านได้ง่าย เป็นต้น</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562 และ (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 ว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 และ (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 ว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารใน ภาชนะบรรจุ</p> <p>กำหนดข้อความที่ต้องแสดงบนฉลากตามวัตถุประสงค์ การจำหน่าย เป็น 2 ลักษณะ ได้แก่ ฉลากสำหรับ จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคและผู้แบ่งบรรจุ และฉลาก เพื่อการส่งออก และมีการกำหนดขนาดพื้นที่ฉลาก สำหรับการบังคับขนาดตัวอักษรบางรายการ หรือเพื่อ การยกเว้นการแสดงบางข้อความบนฉลาก</p> <p>กำหนดภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาไทยเป็นหลัก</p> <p>กำหนดหลักการทั่วไปของการแสดงฉลาก เช่น ต้องไม่ เป็นเท็จ หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่ สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ, ไม่พอง เสียง พองรูปกับคำที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด เป็นเท็จ เกินจริง หรือ หลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร, ข้อความ ในฉลากต้องเห็นได้ชัดเจน อ่านได้ง่าย ขนาดของ ตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก เป็นต้น</p>	<p>ข้อร่วม: หลักการทั่วไปของการแสดงฉลากมีความ สอดคล้องกัน โดยไทยมีการขยายความเพื่อ ความชัดเจนในการปฏิบัติ</p> <p>ข้อต่าง: ข้อความที่ต้องแสดงบนฉลากของอาเซียน ที่มากกว่าไทย ได้แก่ รูปแบบผลิตภัณฑ์, ชื่อวิทยาศาสตร์ และ ส่วนที่ใช้ ของ ส่วนประกอบสำคัญที่เป็นพืชหรือสัตว์, รุ่ การผลิต, วัตถุประสงค์การใช้/ข้อบ่งใช้, สถานะการเก็บรักษา</p>

ประเด็นเปรียบเทียบ	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของประเทศไทย	ผลการเปรียบเทียบ
<p>13. การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>ข้อบทที่ 4 ภาคผนวก 10 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>มีวัตถุประสงค์เพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค และทำให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในระดับความปลอดภัยของวิตามินและแร่ธาตุที่ได้รับสำหรับผู้บริโภคหรือประชากรทั่วไปที่มีความเสี่ยงที่จะบริโภคเกินโดยไม่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ มิได้มุ่งหวังที่จะให้ใช้เป็นปริมาณสูงสุดในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่หวังให้เกิดผลต่อสุขภาพของประชากรอาเซียน การกำหนดปริมาณสูงสุดนี้ใช้หลักการประเมินและจัดการความเสี่ยงตาม WHO Model และ ERNA Model แบ่งวิตามินและแร่ธาตุจำนวน 26 ชนิดออกเป็น 3 กลุ่มตามรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกิดจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ได้แก่ กลุ่ม A กลุ่ม B และกลุ่ม C</p> <p>ทั้งนี้แต่ละประเทศอาจพิจารณากำหนดปริมาณโดยใช้ข้อมูลภายในประเทศได้</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ</p> <p>กำหนดปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ต้องมีไม่น้อยกว่าร้อยละสิบห้าและไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (Thai RDI) โดยอ้างอิงจากปริมาณสูงสุดของสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย (Recommended Daily Allowances for Healthy Thais – RDA) ซึ่งเป็นปริมาณที่เหมาะสมเพียงพอกับความต้องการเพื่อการดำรงชีวิตของร่างกายในแต่ละวัน</p>	<p>ข้อร่วม: - ไม่มี -</p> <p>ข้อต่าง:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. อาเซียนกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์โดยใช้หลักการประเมินและจัดการความเสี่ยงโดยพิจารณาจากค่าความปลอดภัยสูงสุดของการบริโภควิตามินและแร่ธาตุโดยไม่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ขณะที่ไทยกำหนดจากปริมาณ Thai RDI ซึ่งเป็นค่าความต้องการทางโภชนาการ 2. จำนวนชนิดของสารอาหารอาเซียนมากกว่าไทย และปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนสูงกว่าไทย

ตารางที่ 4-7 การวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับความตกลงของอาเซียน และข้อเสนอแนะการปรับปรุงกฎหมายหรือระเบียบวิธีปฏิบัติของไทยเพื่อให้สอดคล้องกับอาเซียน

ประเด็นเปรียบเทียบ	ช่องว่างของกฎหมายไทยเมื่อเปรียบเทียบกับอาเซียน	สิ่งที่ไทยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามความตกลงอาเซียน
1. นิยาม	มีความสอดคล้องกันบางส่วน พบช่องว่าง ไทยจัดเอ็นไซม์เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ยอมรับการกำหนดสารหรือสิ่งอื่นนอกเหนือนิยามเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มเติมได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร และไม่มีเงื่อนไขการกำหนดหน่วยบรรจุขนาดเล็ก	ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
2. การรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	มีความสอดคล้องกันบางส่วน พบช่องว่าง ไทยมีรายการสารสำคัญที่ห้ามใช้น้อยกว่าอาเซียน 3 ชนิด ได้แก่ 1. <i>Artemisia</i> spp. containing artemisinin 2. <i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC. และ 3. <i>Solanum dulcamara</i> L. <i>Solanum americanum</i> Mill. Syn. <i>Solanum nigrum</i> L.	ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2557 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืช หรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร
3. การใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	มีความสอดคล้องกันบางส่วน พบช่องว่าง ไม่อนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้มาตรฐานของเภสัชตำรับโดยอัตโนมัติ ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน	ไม่ต้องดำเนินการใด แต่หากมีความประสงค์ใช้วัตถุตามมาตรฐานเภสัชตำรับ สามารถยื่นขอประเมินความปลอดภัยตามเงื่อนไขที่กำหนดในภาคผนวกอาเซียน เนื่องจากมีการอ้างอิงมาตรฐานของเภสัชตำรับหลายฉบับ ทำให้เป็นข้อขัดข้องในการเลือกใช้ค่ามาตรฐานกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ประเด็นเปรียบเทียบ	ช่องว่างของกฎหมายไทยเมื่อเปรียบเทียบกับอาเซียน	สิ่งที่ไทยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามความตกลงอาเซียน
4. สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	<p>มีความสอดคล้องกันบางประเด็น แต่ไม่พบช่องว่าง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไทยมีความเข้มงวดกว่า ชนิดของโลหะหนักมากกว่าอาเซียน ข้อกำหนดของโลหะหนักความเข้มงวดกว่าในบางรายการ และไทยไม่กำหนดปริมาณแคดเมียมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งหมายถึงห้ามพบแคดเมียม 2. ไทยใช้เกณฑ์การควบคุมจุลินทรีย์เพียงเกณฑ์เดียวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด ขณะที่ของอาเซียนพิจารณาตามความแตกต่างของวัตถุดิบ และกรรมวิธีการผลิตหรือวิธีการเตรียมเพื่อบริโภคที่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ได้มากน้อยต่างกัน 3. ไม่พบช่องว่างเรื่องสารกำจัดศัตรูพืช 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสารปนเปื้อน หากจะมีการปรับลดระดับการควบคุมให้เท่ากับอาเซียน 2. ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่293) พ.ศ. 2548 เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค 3. ไม่ต้องดำเนินการใดเกี่ยวกับการควบคุมสารกำจัดศัตรูพืช
5. การลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอชไอวีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	<p>มีความสอดคล้องกัน ไม่พบช่องว่าง</p> <p>ใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงของ OIE เช่นเดียวกัน</p>	ไม่ต้องดำเนินการใด
6. ความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	<p>ไม่สอดคล้องกัน เป็นช่องว่าง (gap) ของบทบัญญัติของประเทศไทย</p> <p>อาเซียนมีแนวทางการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ไทยไม่มีประกาศเป็นการเฉพาะในเรื่องนี้ ใช้แนวทางปฏิบัติจากการพิจารณาอายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบในผลิตภัณฑ์</p>	จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ประเด็นเปรียบเทียบ	ช่องว่างของกฎหมายไทยเมื่อเปรียบเทียบกับอาเซียน	สิ่งที่ไทยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามความตกลงอาเซียน
7. การพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	มีความสอดคล้องกัน ไม่พบช่องว่าง ประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ต้องประเมินความปลอดภัยเหมือนกัน เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการพิจารณาใช้ตามแนวทางสากล เช่นเดียวกัน	ไม่ต้องดำเนินการใด
8. การกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	มีความสอดคล้องกัน ไม่พบช่องว่าง ระดับการจำแนกการกล่าวอ้างทางสุขภาพสอดคล้องกับแนวทางอาเซียน และมีข้อกำหนดการส่งเอกสารเพื่อพิสูจน์สรรพคุณตามแนวทางสากลเหมือนกัน	ไม่ต้องดำเนินการใด
9. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	มีความสอดคล้องกันบางส่วน พบช่องว่าง ไทยมีจำนวนหมวด และรายละเอียดของหลักเกณฑ์น้อยกว่าของอาเซียน	ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร หรือจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นการเฉพาะ
10. ข้อกำหนดการแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	มีความสอดคล้องกันบางส่วน พบช่องว่าง ข้อมูลที่ต้องแสดงบนฉลากมีเนื้อหาน้อยกว่าของอาเซียน ยังขาดการแสดงข้อมูลรูปแบบผลิตภัณฑ์, ชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ของส่วนประกอบสำคัญที่เป็นพืชหรือสัตว์, รุ่นการผลิต, วัตถุประสงค์การใช้/ข้อบ่งใช้, สถานะการเก็บรักษา	1. ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลาก 2. หาข้อสรุปว่าฉลากขนาดเล็ก/แผง ควรมีขนาดพื้นที่เท่าใดจึงจะเหมาะสมกับการแสดงข้อความตามรายการบังคับที่สามารถอ่านได้ชัดเจน
11. การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	มีความสอดคล้องกันบางส่วน พบช่องว่าง ปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยต่ำกว่าของอาเซียน	ปรับปรุงประกาศที่เกี่ยวข้องกับปริมาณวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากข้อมูลจากการประเมินการได้รับสัมผัส หรือข้อมูลการบริโภคที่ได้จากการสำรวจ หรือความต้องการสารอาหารภายในประเทศ

4.5 การศึกษาแนวทางการเตรียมการของประเทศไทยเพื่อรองรับผลจากการปรับข้อกำหนดของประเทศไทยให้สอดคล้องอาเซียน

4.5.1 การวิเคราะห์ข้อมูลที่ต้องการในการปรับปรุงข้อกำหนดของประเทศไทย

จากผลการศึกษาเปรียบเทียบและวิเคราะห์ช่องว่างข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามความตกลงของอาเซียนกับของประเทศไทย พบข้อกำหนดที่ประเทศไทยอาจต้องปรับปรุงหรือจัดทำใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับของอาเซียน จำนวนรวม 8 เรื่อง แต่ละเรื่องมีความจำเป็นต้องใช้ข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการดำเนินการมาน้อยแตกต่างกันไปตามข้อกำหนดของกฎหมายไทย ดังนี้

(1) การปรับนิยามของคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่จำเป็นต้องจัดหาข้อมูลเพิ่มเติม

(2) การเพิ่มรายการสารสำคัญจำนวน 3 ชนิด ได้แก่ (2.1) *Artemisia* spp. containing artemisinin (2.2) *Mucuna pruriens* (L.) DC. และ (2.3) *Solanum dulcamara* L. *Solanum americanum* Mill. Syn. *Solanum nigrum* L. ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร จำเป็นต้องใช้ข้อมูลทางพฤกษศาสตร์ว่าเป็นพืชทั้ง 3 ชนิดมีชื่อภาษาไทยหรือไม่ ใช้ชื่ออย่างไร เป็นพืชที่เป็นหรือมีชื่อพ้องกับพืชอาหารของประเทศไทยหรือไม่

(3) สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเด็นการปรับปริมาณโลหะหนักซึ่งประเทศไทยมีความเข้มงวดกว่าอาเซียนสำหรับโลหะหนักบางชนิดและจำนวนมากกว่า จึงมี 2 ทางเลือกคือ (3.1) ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสารปนเปื้อน โดยการปรับปริมาณโลหะหนักปนเปื้อนจำนวน 4 ชนิดให้เท่ากับของอาเซียน ซึ่งมีความเข้มงวดน้อยกว่า หรือ (3.2) คงปริมาณโลหะหนักปนเปื้อนทั้งสี่ชนิดตามเดิม กรณีนี้ ประเทศไทยต้องขอปรับปรุงข้อกำหนดในภาคผนวก 3 พร้อมชี้แจงเหตุผลทางวิชาการ แต่ทั้งสองทางเลือกจำเป็นต้องทำการประเมินการได้รับสัมผัสโลหะหนักของคนไทยเพื่อใช้ประกอบการกำหนดปริมาณที่ปลอดภัยในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(4) สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเด็นการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ปนเปื้อน ซึ่งประเด็นนี้ไม่สามารถประเมินได้ว่าข้อกำหนดของไทยหรืออาเซียนมีความเข้มงวดกว่ากัน แต่ของอาเซียนมีการแยกหมวดย่อยที่ประเทศไทยยังไม่เคยใช้หลักการนี้ ดังนั้นการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และปรับปรุงสาระสำคัญที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ปนเปื้อนในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค จึงต้องมีการรวบรวมรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาต ดังนี้ ลักษณะของผลิตภัณฑ์ชนิดของวัตถุดิบ กระบวนการแปรรูปเบื้องต้น กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ และวิธีการบริโภคหรือปรุงเพื่อบริโภค เพื่อจัดหมวดตามข้อกำหนดของอาเซียน และต้องประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อสำรวจจำนวนและความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยตรวจวิเคราะห์ในประเทศไทย

(5) การปรับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางของอาเซียน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดอย่างละเอียดถี่ถ้วนและวิเคราะห์ข้อกำหนดที่แตกต่างให้อ่องแท้ เนื่องจากมีความซับซ้อนและมีข้อกำหนดที่ปลีกย่อยมากกว่าของไทยหลายประการ และควรสำรวจความพร้อมของผู้ผลิตซึ่งจะมีสถานประกอบการที่ได้รับผลกระทบไม่น้อยกว่า 708 ราย รวมถึงการหาหน่วยงานที่สามารถใช้เป็นหน่วยฝึกอบรมได้

(6) การปรับปรุงสาระที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยังมีประเด็นที่อาเซียนไม่ได้กำหนดไว้ชัดเจนคือขนาดของพื้นที่ฉลากขนาดเล็กซึ่งแต่ละประเทศต้องกำหนดเอง ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องหารือประสานประเด็นนี้ร่วมกับผู้ที่เกี่ยวข้องก่อน

(7) การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งอาเซียนกำหนดเป็นค่าความปลอดภัยโดยแต่ละประเทศอาจพิจารณาทุกวันไม่ต้องปฏิบัติตามได้ ดังนั้นก่อนการพิจารณากำหนดปริมาณวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ได้ จำเป็นต้องมีข้อมูลตามคำแนะนำของอาเซียน ได้แก่ ค่าความต้องการสารอาหารของประชากรไทยเนื่องจากกรมอนามัยปรับปรุงข้อมูลดังกล่าวและกำหนดเป็นปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 (Dietary Reference Intake for THAIS 2020)⁽⁴⁴⁾ ข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทยซึ่งสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติปรับปรุงใหม่เป็นฉบับปี พ.ศ. 2559⁽⁴⁵⁾ การสำรวจการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของคนไทย และผลการประเมินการได้รับสัมผัสวิตามินและแร่ธาตุของคนไทย แล้วจึงปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ

(8) การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งประเทศไทยต้องจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขขึ้นใหม่ โดยเจ้าหน้าที่ต้องทำความเข้าใจข้อกำหนดของอาเซียน เนื่องจากมีใช้ข้อกำหนดตามแนวทางของอาหาร ร่วมกับการสำรวจความพร้อมของหน่วยวิเคราะห์ในการตรวจวิเคราะห์ด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ หรือหน่วยงานให้บริการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ตลอดจนผลกระทบด้านเศรษฐศาสตร์ที่อาจเกิดขึ้นจากค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นและระยะเวลาการจำหน่ายที่นานขึ้น

4.5.2 การเตรียมการของภาครัฐและเอกชนเพื่อรองรับผลจากการปรับข้อกำหนดของประเทศไทย

จากร่างความตกลงของอาเซียนกำหนดระยะเวลาที่ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการปรับปรุงข้อกำหนดในประเทศให้สอดคล้องอาเซียนภายใน 5 ปี นับจากวันลงนามความตกลง (ขณะนี้ยังไม่มีการลงนาม) ดังนั้น เพื่อให้การปรับปรุงข้อกำหนดของประเทศไทยเป็นไปตามกรอบเวลาข้างต้น นอกจากขั้นตอนการปรับปรุงข้อกำหนดและแก้ไขกฎระเบียบแล้ว สิ่งที่ต้องดำเนินการคู่ขนานคือการเตรียมความพร้อมของผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน และระบบสนับสนุนให้พร้อมปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่เมื่อประกาศบังคับใช้ ดังนี้

(1) **ภาครัฐ** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและสนับสนุนปัจจัยพื้นฐานเพื่อให้การปฏิบัติตามกฎหมายเป็นไปด้วยความเข้าใจที่ตรงกันของผู้เกี่ยวข้องอย่างราบรื่น ได้แก่

(1.1) **การพัฒนาาระบบสนับสนุน** ภายใต้การแปลงกฎหมายเป็นวิธีปฏิบัติ ดังนี้

(1.1.1) จัดทำองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ใช้เป็นคู่มือการให้คำแนะนำ ตรวจสอบ และผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางการดำเนินงาน เช่น คู่มือการจัดกลุ่มอาหารตามเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คู่มือการปฏิบัติเรื่องการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คู่มือการปฏิบัติเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตัวอย่างแบบฟอร์ม เช่น บันทึกการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ บันทึกการตรวจ

รับวัตถุดิบ บันทึกร่างต่างๆ ในกระบวนการผลิต บันทึกการรับและการจัดการเรื่องร้องเรียน เป็นต้น สำหรับข้อกำหนดที่ไม่ต้องปรับปรุง ควรได้รับการทบทวนเนื้อหาข้อกำหนดที่สอดคล้องกับอาเซียนและแปลงข้อกำหนดเป็นวิธีปฏิบัติที่เข้าใจได้ง่าย สามารถนำไปปฏิบัติตามได้จริง

(1.1.2) จัดทำเนื้อหาและสื่อการฝึกอบรมเสริมสร้างองค์ความรู้ โดยเฉพาะหัวข้อที่เป็นเรื่องใหม่ เช่น การฝึกอบรมหลักสูตรหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามเนื้อหาต้นแบบของอาเซียน การอบรมหลักสูตรแนวทางการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การฝึกจัดกลุ่มอาหารตามเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น ทั้งนี้อาจใช้ความร่วมมือกับสถาบันการศึกษาทางเภสัชศาสตร์ที่มีความเชี่ยวชาญในศาสตร์ด้านนี้

(1.1.3) จัดทำช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลและสื่อสารกับผู้ที่เกี่ยวข้องที่ง่ายต่อการติดต่อและเข้าถึงข้อมูล

(1.1.4) จัดเตรียมทีมวิทยากรและทีมให้คำแนะนำการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้รับการปรับปรุง/จัดทำขึ้นใหม่ โดยระยะแรกอาจเริ่มจากรูปแบบการอบรม การช่วยประเมินและให้คำแนะนำการปรับปรุงสถานที่และวิธีการผลิต ณ สถานที่ผลิตจริง

(1.1.5) พัฒนาระบบเก็บข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งการกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาด

(1.1.6) พัฒนาระบบติดตามตรวจสอบและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงข้อกำหนดภายในประเทศหรือร้องขอการปรับปรุงข้อกำหนดของอาเซียนให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความปลอดภัยในการบริโภคมากขึ้น

(1.1.7) แสวงหาความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก เช่น สถาบันการศึกษาที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อเป็นหน่วยหรือศูนย์ฝึกอบรมให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะยาว และพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ หรือหน่วยงานที่มีศักยภาพพัฒนาเป็นสถานที่ทำการศึกษาความคงสภาพและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นทางเลือกให้กับผู้ประกอบการเพิ่มขึ้น

(1.2) **การพัฒนาบุคลากร** ทั้งภาครัฐและเอกชนเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคือพนักงานเจ้าหน้าที่ภาครัฐส่วนกลางและภูมิภาค เจ้าหน้าที่หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตรวจวิเคราะห์ และผู้ประกอบการให้มีความรู้ความเข้าใจตรงกันและสามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้ โดยการจัดทำแผนพัฒนาศักยภาพบุคลากรผ่านการอบรมภาคทฤษฎีและปฏิบัติ

(2) **ภาคเอกชน หรือภาคการผลิต** ผู้ประกอบการทั้งผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีการเตรียมตัวเพื่อพัฒนาตนเองเข้าสู่การปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ โดยติดตามความคืบหน้าของข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ ศึกษาข้อกำหนดของอาเซียนให้เข้าใจ ทำการสำรวจความพร้อมและวิเคราะห์ศักยภาพของตนเองในการปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ เข้าร่วมการฝึกอบรม และทยอยปรับปรุงสถานที่และวิธีการปฏิบัติ ขอคำปรึกษาจากเจ้าหน้าที่ในกรณีมีข้อสงสัยหรือร้องขอความช่วยเหลือหากพบว่าได้รับผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบดังกล่าว รวมถึงแจ้งมาตรการเยียวยาที่ต้องการเพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้พิจารณามาตรการเยียวยาที่เหมาะสมต่อไป

4.6 สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับข้อกำหนดในความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามร่างฉบับวันที่ 16 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 พบความสอดคล้องและแตกต่างกันในบางข้อกำหนด ซึ่งสามารถจัดกลุ่มของข้อกำหนดเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 ข้อกำหนดมีความสอดคล้องกันทั้งหมดซึ่งไทยสามารถใช้บทบัญญัติที่มีอยู่ได้โดยไม่ต้องปรับปรุงเนื้อหาจำนวน 5 เรื่อง คือ การใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่ง สิ่งปนเปื้อนประเด็นสารกำจัดศัตรูพืช การลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอี การพิสูจน์ความปลอดภัย และการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณ กลุ่มที่ 2 ข้อกำหนดมีความสอดคล้องกันบางส่วน ซึ่งไทยอาจต้องทำการปรับปรุงบทบัญญัติจำนวน 7 เรื่อง คือ นิยามของคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” บัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ สิ่งปนเปื้อนประเด็นโลหะหนักและจุลินทรีย์ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต การแสดงฉลาก และการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกลุ่มที่ 3 ข้อกำหนดที่ประเทศไทยไม่มี ซึ่งถือว่าเป็นช่องว่าง (Gap) ข้อกำหนดของประเทศไทย จำนวน 1 เรื่อง คือ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

นอกจากนี้ การศึกษายังพบว่าบางข้อกำหนดอ้างอิงมาตรฐานด้านยาเป็นหลัก เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ใช้หลักเกณฑ์ของ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) เป็นต้นแบบ หรือ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ ใช้ ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product, Note for Guidance on Stability Testing of Existing Active Substance and Related Finished Product (Draft) ซึ่งมีความเข้มงวดมากกว่าหลักเกณฑ์ของสากลด้านอาหาร เช่น Codex ที่ไทยใช้เป็นแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีความปลอดภัยต่อการบริโภค โดยเมื่อพิจารณาจากนิยามของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งของอาเซียนและไทยต่างมีเจตนาให้เสริมจากการรับประทานอาหารปกติเพื่อการหวังผลต่อสุขภาพ (ไทย: ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารปกติ สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ, อาเซียน: any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the healthy function of human body) ซึ่งสอดคล้องกับการกำกับดูแลของประเทศในภูมิภาคอื่น เช่น สหรัฐอเมริกา ที่เจตนาบริโภคเพื่อเสริมจากอาหารปกติตามนิยาม “Dietary Supplement means a product (other than tobacco) intended to supplement the diet ...” หรือประเทศนิวซีแลนด์กำกับ Dietary Supplement ภายใต้ Food Act 2014 หรือประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนจีนใช้ GB 16740-2014: National Food Safety Standard - Health foods ควบคุมผลิตภัณฑ์ หรือประเทศเกาหลีใต้ใช้กฎหมายด้านอาหาร Health Functional Foods Act 2002 (revised 2015) ขณะที่ประเทศออสเตรเลียกำกับผลิตภัณฑ์ลักษณะนี้เป็น Complementary medicine ภายใต้กฎหมาย Therapeutic Goods Act 1989 แต่ด้วยอาเซียนยกร่างข้อกำหนดเพียงมาตรฐานเดียวเพื่อใช้กับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจึงน่าจะมีความเหมาะสมใช้กับยาแผนโบราณมากกว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีความแตกต่างกันอย่างมาก

แม้ว่าหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต และการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บผลิตภัณฑ์จะเป็นเรื่องใหม่ แต่หากไทยยอมรับความตกลงทั้งฉบับโดยไม่มีการปรับแก้ไขจะส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตอย่างมากโดยเฉพาะการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาทั้งผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ใช้เวลานานกว่าจะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ได้ รวมถึงเงินลงทุนในการตรวจพิสูจน์ความคงสภาพผลิตภัณฑ์ตามระยะเวลา กำหนด และการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้วอย่างต่อเนื่องตามโปรแกรมการทำ On-

going stability test ซึ่งเป็นข้อกำหนดหนึ่งของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ส่งผลต่อเงินลงทุนและการจัดหาพื้นที่และอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นเพื่อเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ตลอดอายุการเก็บ รวมถึงการปรับปรุงสถานที่ผลิตทั้งโครงสร้างอาคาร โครงสร้างองค์กรที่มีผลต่อการจ้างบุคลากรเพิ่ม ที่อาจผลกระทบต่อการประกอบธุรกิจของผู้ผลิตที่ต้องชะลอตัวหรืออาจถึงขั้นยุติการประกอบการได้ ดังนั้นเพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งประชาคมอาเซียนและไม่ให้การปฏิบัติของประเทศไทยขัดกับแนวทางของอาเซียน อันอาจนำไปสู่การพิพาทขึ้น และผู้ประกอบการยังสามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้ ไทยควรเจรจาต่อรองในเวทีอาเซียนขอผ่อนผันการใช้ข้อกำหนดทั้งสองให้เป็นไปโดยความสมัครใจหรือขยายระยะเวลาการบังคับใช้ออกไปจนกว่าจะมีความพร้อมปฏิบัติตามได้ก่อนการกำหนดวันลงนามในความตกลง

ขณะเดียวกัน ยังพบการปรับปรุงข้อกำหนดของบางประเทศสมาชิกอาเซียนให้มีความสอดคล้องกับแนวทางอาเซียนมากขึ้น โดยเฉพาะประเทศที่มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ภายใต้กฎหมายเฉพาะหรือกฎหมายยาซึ่งมีความได้เปรียบเนื่องจากอาเซียนใช้การอ้างอิงข้อกำหนดด้านยาที่มีความเข้มงวดกว่าอาหาร เช่น ประเทศสิงคโปร์และบรูไนซึ่งเป็นประเทศผู้ซื้อมากกว่าผลิตเพื่อบริโภคในประเทศหรือส่งออก โดยสิงคโปร์ประกาศใช้ Health Supplements Guidelines ฉบับปรับปรุงเดือนกันยายน พ.ศ. 2562 และบรูไนซึ่งใช้นิยามคำว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเดียวกับอาเซียน หรือประเทศมาเลเซียประกาศใช้ Drug Registration Guidance Document (DRGD); 2nd edition เมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2563 ซึ่งมีเนื้อหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นการเฉพาะ และประเทศเวียดนามปรับข้อกำหนดใน Decree : Elaboration of some Articles of the Law of Food Safety; No. 15/2018/ND-CP; February 02, 2018 ในปี พ.ศ. 2561 แสดงให้เห็นถึงความพร้อมในการปรับตัวเข้าสู่การใช้ข้อกำหนดของความตกลงเป็นเกณฑ์ควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศมากขึ้น ดังนั้นประเทศไทยต้องเร่งดำเนินการเพื่อใช้เป็นโอกาสในการพัฒนาขีดความสามารถของผู้ผลิตไทยให้มีศักยภาพในการแข่งขันกับประเทศอื่น ผู้ทำการศึกษาจึงมีข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนาการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนี้

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเร่งจัดทำแผนปรับปรุงกฎระเบียบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้สอดคล้องกับอาเซียนอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อบริหารจัดการข้อมูลที่มีอยู่ปัจจุบัน จัดทำงบประมาณที่จำเป็นต้องใช้ และมอบหมายผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน

2. ก่อนถึงเวลาบังคับใช้ของอาเซียน อาจนำระบบสมัครใจใช้กับผู้ประกอบการผลิตที่คาดว่าจะมีความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนก่อนภายใต้การดูแลของทีมที่ปรึกษาอย่างใกล้ชิด เพื่อหาข้อบกพร่องของกฎหมายและหรือระบบสนับสนุน และปรับความเข้าใจให้ตรงกันระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การปฏิบัติตามกฎหมายเป็นไปโดยราบรื่น สามารถแก้ไขปัญหาได้เมื่อเกิดข้อขัดข้องขึ้น

3. สำหรับการปฏิบัติตามข้อกำหนดปัจจุบัน ควรจัดทำคู่มือ/แนวทางปฏิบัติตามกฎหมายด้วยการรวบรวมข้อกำหนดทุกด้านรวมถึงบทลงโทษที่เกิดจากการฝ่าฝืนกฎหมายตามฐานความผิดต่างๆ รวมไว้ในเอกสารฉบับเดียวโดยใช้ภาษาที่ง่ายต่อความเข้าใจของผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ผู้ประกอบการ หน่วยงานอื่นที่ทำหน้าที่ตรวจประเมิน ตรวจสอบ ตรวจสอบวิเคราะห์ เพื่อใช้เป็นคู่มือดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงผู้บริโภคและผู้สนใจสามารถศึกษาให้เข้าใจถึงข้อกำหนดทางกฎหมายและใช้ประโยชน์ในการเลือกบริโภคได้ถูกต้อง

เอกสารอ้างอิง

1. ประวัติความเป็นมาของอาเซียน. [เข้าถึงเมื่อ 1 ก.พ. 2563]. เข้าถึงได้จาก: https://www.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/elaw_parcy/ewt_dl_link.php?nid=2046
2. หนังสือสำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร ที่ สผ 0014/8386 ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2555 ถึง เลขาธิการคณะรัฐมนตรี เรื่อง หนังสือสัญญาตามมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พร้อมบัญชีหนังสือสัญญาตามหนังสือที่ ที่ สผ 0014/8386 ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2555. (เอกสารไม่เผยแพร่)
3. กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คำชี้แจงในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร [เอกสารอัดสำเนา]. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2539.
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 122. ตอนพิเศษ 150 ง (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2548).
5. กองอาหาร. ฐานข้อมูลสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สืบค้นวันที่ 10 พฤศจิกายน 2560.
6. นาฏอนงค์ นามบุตรดี. อนาคตของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และการปรับกลยุทธ์การตลาดในไทย. วารสารสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ 2558; 18(18): 353-374.
7. แนวโน้มอาหารเสริมสุขภาพปี 51 ปรับพฤติกรรมรับภาวะค่าครองชีพ (มองเศรษฐกิจ ฉบับที่ 2065) [Internet]. กรุงเทพมหานคร: ศูนย์วิจัยกสิกรไทย. 8 พ.ย. 2550. [เข้าถึงเมื่อ 1 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.kasikornresearch.com/th/analysis/k-econ/business/Pages/10100.aspx>
8. ศุภวรรธน์ เพิ่มผลสุข. ฟองสบู่ลูกใหม่ในตลาดสินค้าสุขภาพ: ค่าใช้จ่ายด้านวิตามิน ยาบำรุง และอาหารเสริมของครัวเรือนไทย [Internet]. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2562 Policy Brief ฉบับที่ 59. [เข้าถึงเมื่อ 1 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.hitap.net/documents/174478>
9. ภาพรวมอุตสาหกรรมอาหารเสริม [Internet]. กรุงเทพมหานคร: Thailand Center of Excellence for Life Sciences. 8 ก.พ. 2562. [เข้าถึงเมื่อ 28 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.tcels.or.th/Resources/Market-Analysis/1065?k=P9BWLWCONP062ZVX>
10. ASEAN consultative committee for standards and quality (ACCSQ) product working group on traditional medicines and health supplements. Profile of definition, terminology, and technical requirement of traditional medicines and health supplement among ASEAN member countries [Internet]. [cited 2018 April]. Available from: <https://www.asean.org/storage/images/archive/20258.pdf>
11. เอี่ยมพร หลินเจริญ. เทคนิคการวิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพ. วารสารการวัดผลการศึกษามหาวิทยาลัยมหาสารคาม 2555;17(1):17-29.
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค. พ.ศ. 2549.
13. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 103. ตอนที่ 23 (ลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2529).

14. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 273) พ.ศ. 2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา ประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 120. ตอนพิเศษ 77 ง (ลงวันที่ 16 กรกฎาคม 2546).
15. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 269) พ.ศ. 2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์. ราชกิจจานุเบกษา ประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 120. ตอนพิเศษ 47 ง (ลงวันที่ 23 เมษายน 2546).
16. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 299) พ.ศ. 2549 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา ประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 123. ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 18 กันยายน 2549).
17. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ราชกิจจานุเบกษา ประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 134. ตอนพิเศษ 228 ง (ลงวันที่ 18 กันยายน 2560).
18. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา ประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 135. ตอนพิเศษ 264 ง (ลงวันที่ 22 ตุลาคม 2561).
19. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ. 2549.
20. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน ประกาศ ณ วันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2549.
21. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 128. ตอนพิเศษ 86 ง (ลงวันที่ 3 สิงหาคม 2554).
22. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 129. ตอนพิเศษ 189 ง (ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2555).
23. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel Food). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 133. ตอนพิเศษ 159 ง (ลงวันที่ 15 กรกฎาคม 2559).
24. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 133. ตอนพิเศษ 159 ง (ลงวันที่ 15 กรกฎาคม 2559).
25. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 121. ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).
26. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 135. ตอนพิเศษ 178 ง (ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2561).

27. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 133. ตอนพิเศษ 248 ง (ลงวันที่ 31 ตุลาคม 2559).
28. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 131. ตอนพิเศษ 102 ง (ลงวันที่ 6 มิถุนายน 2557).
29. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 134. ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 4 เมษายน 2560).
30. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 136. ตอนพิเศษ 113 ง (ลงวันที่ 7 พฤษภาคม 2562).
31. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 4). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 136. ตอนพิเศษ 257 ง (ลงวันที่ 16 ตุลาคม 2562).
32. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 118. ตอนพิเศษ 6 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม 2544).
33. Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHSPWG). Report of the twenty seventh meeting of the traditional medicines and health supplements product working group, 18-19 May 2017, Da Nang, Viet Nam.
34. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <http://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guiding-Principles-for-Negative-List-HS-V4.0-with-disclaimer.pdf>
35. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <http://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guiding-Principles-for-Additives-Excipients-HS-V3.0-with-discl....pdf>
36. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Guidelines of Limits of Contaminants for Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <http://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-on-Limits-of-contaminants-HS-V2.0-with-disclaimer.pdf>
37. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <http://asean.org/wp->

- [content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-for-Minimising-Risk-of-Transmission-TSE-HS-V2.0-with-....pdf](#)
38. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-Life of Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <http://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-on-Stability-and-Shelf-Life-HS-V1.0-with-disclaimer.pdf>
 39. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation of Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <http://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guiding-Principles-for-Safety-Substantiation-HS-V1.0-with-discla....pdf>
 40. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <http://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-on-Claims-Claims-Substantiation-HS-V2.0-with-discla....pdf>
 41. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guideline-on-GMP-for-HS-Appendices-as-of-2-june-2015-with-disc...1.pdf>
 42. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Guidelines on Labelling Requirements for Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-on-Labelling-Req-for-HS-2-Oct-2015-rev-with-discla....pdf>
 43. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements [Internet]. [cited August 15, 2017]. Available from: <http://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-General-Principles-for-Max-Levels-Vitamins-Minerals-HS-V4.0-wi....pdf>
 44. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. ปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 [Internet]. [เข้าถึงเมื่อ 7 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://nutrition.anamai.moph.go.th/images/dri2563.pdf>
 45. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. ข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทย [Internet]. [เข้าถึงเมื่อ 30 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.acfs.go.th/files/files/attach-files/867_20190606145951_625162.pdf

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

รายชื่อและปริมาณสูงสุดของส่วนประกอบสำคัญชนิดวิตามินหรือแร่ธาตุที่ให้ใช้ได้ ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ

ที่	ชื่อวิตามินหรือแร่ธาตุ	ปริมาณร้อยละ 15 - 100 ของ Thai RDI
1.	วิตามินเอ (Vitamin A) หรือ เรตินอล (retinol) หรือ เรตินิลแอซีเตต (retinyl acetate) หรือ เรตินิลแพลมิตเตต (retinyl palmitate) หรือ เบต้า-แคโรทีน (beta-carotene)	120 - 800 ไมโครกรัม อาร์อี จำนวนเป็นวิตามินเอ
2.	วิตามิน ดี (Vitamin D) หรือ คอเลแคลซิเฟอรอล (cholecalciferol) หรือ เออร์โกแคลซิเฟอรอล (ergocalciferol)	0.75 - 5 ไมโครกรัม จำนวนเป็นวิตามินดี
3.	วิตามิน อี (Vitamin E) หรือ ดี-แอลฟา-โทโคเฟอรอล (D-alpha-tocopherol) หรือ ดีแอล-แอลฟา-โทโคเฟอรอล (DL-alpha-tocopherol) หรือ ดี-แอลฟา-โทโคเฟอริลแอซีเตต (D-alpha-tocopheryl acetate) หรือ ดีแอล-แอลฟา-โทโคเฟอริลแอซีเตต (DL- alpha-tocopheryl acetate) หรือ ดี-แอลฟา-โทโคเฟอริลแอซิดซัคซิเนต (D-alpha-tocopheryl acid succinate)	1.5 - 10 มิลลิกรัม แอลฟา-ทีอี จำนวนเป็นวิตามินอี
4.	วิตามิน เค (Vitamin K) หรือ ฟิลโลควิโนน (phylloquinone)	12 - 80 ไมโครกรัม จำนวนเป็นวิตามิน เค
5.	วิตามิน บี 1 (Vitamin B1) หรือ ไทอะมีนไฮโดรคลอไรด์ (thiamin hydrochloride) หรือ ไทอะมีนโมโนไนเตรต (thiamin mononitrate)	0.225 - 1.5 มิลลิกรัม จำนวนเป็นวิตามิน บี 1
6.	วิตามิน บี 2 (Vitamin B2) หรือ ไรโบฟลาวิน (riboflavin) หรือ ไรโบฟลาวิน 5'-ฟอสเฟต, โซเดียม (riboflavin 5'-phosphate, sodium)	0.255 - 1.7 มิลลิกรัม จำนวนเป็นวิตามิน บี 2
7.	ไนอะซิน (Niacin) หรือ กรดนิโคตินิก (nicotinic acid) หรือ นิโคตินาไมด์ (nicotinamide) หรือ ไนอะซินาไมด์ (niacinamide)	3 - 20 มิลลิกรัม เอ็นอี จำนวนเป็นไนอะซิน
8.	กรดแพนโททีนิก (Pantothenic acid) หรือ ดี-แพนโททีเนต, แคลเซียม (D-pantothenate, calcium) หรือ ดี-แพนโททีเนต, โซเดียม (D-pantothenate, sodium) หรือ เด็กซ์แพนทีนอล (dexpanthenol) หรือ แคลเซียมแพนโททีเนต (calcium pantothenate)	0.9 - 6 มิลลิกรัม จำนวนเป็นกรดแพนโททีนิก
9.	วิตามิน บี 6 (Vitamin B6) หรือ ไพริดอกซินไฮโดรคลอไรด์ (pyridoxine hydrochloride) หรือ ไพริดอกซิน 5'-ฟอสเฟต (pyridoxine 5'-phosphate)	0.3 - 2 มิลลิกรัม จำนวนเป็นวิตามิน บี 6
10.	โฟเลต (Folate) หรือ กรดพเทโรอิลโมโนกลูตามิก (pteroylmonoglutamic acid) หรือ กรดโฟลิก (folic acid)	30 - 200 ไมโครกรัม จำนวนเป็นโฟเลต
11.	วิตามิน บี12 (Vitamin B12) หรือ ไซยาโนโคบาลามิน (cyanocobalamin) หรือ ไฮดรอกไซโคบาลามิน (hydroxocobalamin)	0.3 - 2 ไมโครกรัม จำนวนเป็นวิตามิน บี 12
12.	แคลเซียม (calcium) หรือ แคลเซียมอามิโนแอซิดคีเลต (calcium amino acid chelate) หรือ แคลเซียมแอสคอร์เบต (calcium ascorbate) หรือ แคลเซียมคาร์บอเนต (calcium carbonate) หรือ แคลเซียมเคซีเนต (calcium casienate) หรือ แคลเซียมคลอไรด์ (calcium chloride) หรือ	120 - 800 มิลลิกรัม จำนวนเป็นแคลเซียม

ที่	ชื่อวิตามินหรือแร่ธาตุ	ปริมาณร้อยละ 15 - 100 ของ Thai RDI
	เกลือแคลเซียมของกรดซิตริก (calcium salts of citric acid) หรือ แคลเซียมกลูโคเนต (calcium gluconate) หรือ แคลเซียมกลีเซอโรฟอสเฟต (calcium glycerophosphate) หรือ แคลเซียมไฮดรอกไซด์ (calcium hydroxide) หรือ แคลเซียม-แอล-แล็กเตต (calcium - L-lactate) หรือ แคลเซียมแล็กเตต (calcium lactate) หรือ แคลเซียมออกไซด์ (calcium oxide) หรือ แคลเซียมพรอพิโอเนต (calcium propionate) หรือ แคลเซียมฟอสเฟตไดเบสิก (calcium phosphate dibasic) หรือ แคลเซียมไพรูเวต (calcium pyruvate) หรือ เกลือแคลเซียมของกรดออร์โทฟอสฟอริก (calcium salts of orthophosphoric acid)	
13.	ไบโอติน (Biotin) หรือ ดี-ไบโอติน (D-biotin)	22.5 - 150 ไมโครกรัม คำนวณเป็นไบโอติน
14.	วิตามิน ซี (Vitamin C) หรือ กรดแอสคอร์บิก (L-ascorbic acid) หรือ โซเดียม-แอสคอร์เบต (sodium-L-ascorbate) หรือ แคลเซียม-แอสคอร์เบต (calcium-L-ascorbate) หรือ โพแทสเซียม-แอสคอร์เบต (potassium-L-ascorbate) หรือ แอล-แอสคอร์บิล 6-แพลไมเตต (L-ascorbyl 6-palmitate)	9 - 60 มิลลิกรัม คำนวณเป็นวิตามิน ซี
15.	แมกนีเซียม (Magnesium) หรือ แมกนีเซียมแอสซิเตต (magnesium acetate) หรือ แมกนีเซียมอามิโนแอซิดคีเลต (magnesium amino acid chelate) หรือ แมกนีเซียมคาร์บอเนต (magnesium carbonate) หรือ แมกนีเซียมคลอไรด์ (magnesium chloride) หรือ แมกนีเซียมซิเตรตมาเลต (magnesium citrate malate) หรือ แมกนีเซียมกลูโคเนต (magnesium gluconate) หรือ แมกนีเซียมกลีเซอโรฟอสเฟต (magnesium glycerophosphate) หรือ แมกนีเซียมไฮดรอกไซด์ (magnesium hydroxide) หรือ แมกนีเซียมไตรซิลิเคต (magnesium tri-silicate) หรือ แมกนีเซียมไพโดเลต (magnesium pidolate) หรือ แมกนีเซียมมาเลต (magnesium malate) หรือ แมกนีเซียมกลูโคเฮปโทเนต (magnesium glucoheptonate) หรือ เกลือแมกนีเซียมของกรดซิตริก (magnesium salts of citric acid) หรือ เกลือแมกนีเซียมของกรดออร์โทฟอสฟอริก (magnesium salts of orthophosphoric acid) หรือ แมกนีเซียมเอทานอลามีนฟอสเฟต (magnesium ethanolamine phosphate) หรือ แมกนีเซียมแล็กเตต (magnesium lactate) หรือ แมกนีเซียมออกไซด์ (magnesium oxide) หรือ แมกนีเซียมซัลเฟต (magnesium sulphate)	52.5 - 350 มิลลิกรัม คำนวณเป็นแมกนีเซียม
	สำหรับวิตามินหรือแร่ธาตุที่ยังไม่ได้กำหนดไว้ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร (ป สธ 293)	

ภาคผนวก ข

รายชื่อและปริมาณสูงสุดของส่วนประกอบสำคัญชนิดกรดอะมิโนที่ให้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ที่	ชนิดกรดอะมิโนหรือกรดอะมิโนที่อยู่ในรูปแบบอื่น	ปริมาณสูงสุดที่ให้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
1.	แอล-ธรีโอนีน (L-threonine) หรือ ดีแอล-ธรีโอนีน (DL-threonine)	ไม่เกิน 350 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ธรีโอนีน)
2.	แอล-ฟีนิลอะลานีน (L-phenylalanine) หรือ ดีแอล-ฟีนิลอะลานีน (DL-phenylalanine)	ไม่เกิน 700 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ฟีนิลอะลานีน) หรือ ใช้รวมกับกลุ่มไทโรซีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 700 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ฟีนิลอะลานีน รวมกับ แอล-ไทโรซีน)
3.	แอล-เมไธโอนีน (L-methionine) หรือ ดีแอล-เมไธโอนีน (DL-methionine) หรือ ดี-เมไธโอนีน (D-methionine)	ไม่เกิน 650 มิลลิกรัม (คำนวณเป็นแอล- เมไธโอนีน) หรือ ใช้รวมกับกลุ่มซิสทีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 650 มิลลิกรัม (คำนวณเป็นแอล-เมไธโอนีน รวมกับ แอล-ซิสทีน) หรือ ใช้รวมกับกลุ่มซิสเทอีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-เมไธโอนีน รวมกับ แอล-ซิสเทอีน) หรือ ใช้กลุ่มเมไธโอนีน รวมกับกลุ่มซิสทีน และกลุ่มซิสเทอีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-เมไธโอนีน รวมกับ แอล-ซิสทีน และ แอล-ซิสเทอีน)
4.	แอล-ลูซีน (L-leucine) หรือ ดีแอล-ลูซีน (DL-leucine)	ไม่เกิน 700 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ลูซีน)
5.	แอล-ไลซีน (L-lysine) หรือ แอล-ไลซีนโมโนไฮโดรคลอไรด์ (L-lysine monohydrochloride) หรือ แอล-ไลซีนไฮโดรคลอไรด์ (L-lysine hydrochloride) หรือ แอล-ไลซีน อซิเตต (L-lysine acetate) หรือ แอล-ไลซีนแอล-แอสพาร์เทต (L-lysine L-aspartate) หรือแอล-ไลซีนแอล-กลูตาเมต (L-lysine L-glutamate)	ไม่เกิน 600 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ไลซีน)
6.	แอล-วาเลอีน (L-valine)	ไม่เกิน 500 มิลลิกรัม
7.	แอล-อาร์จินีน (L-arginine) หรือ แอล-อาร์จินีนโมโนไฮโดรคลอไรด์ (L-arginine monohydrochloride) หรือ แอล-อาร์จินีนไฮโดรคลอไรด์ (L-arginine hydrochloride) หรือ แอล-อาร์จินีนแอล-กลูตาเมต (L-arginine L-glutamate)	ไม่เกิน 1000 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-อาร์จินีน)

ที่	ชนิดกรดอะมิโนหรือกรดอะมิโนที่อยู่ในรูปแบบอื่น	ปริมาณสูงสุดที่ให้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
8.	แอล-ไอโซลิวซีน (L-isoleucine) หรือ ดีแอล-ไอโซลิวซีน (DL-isoleucine)	ไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ไอโซลิวซีน)
9.	แอล-กลูตามีน (L-glutamine)	ไม่เกิน 2000 มิลลิกรัม
10.	แอล-กลูตาไธโอน (L-glutathione)	ไม่เกิน 250 มิลลิกรัม
11.	แอล-คาร์นิทีน (L-carnitine) หรือ แอล-คาร์นิทีนแอล-ทาเทรท (L-carnitine L- tartrate) หรือ แอล-คาร์นิทีนทาเทรท (L-carnitine tartrate) หรือ แอล-คาร์นิทีน ฟูมาเรท (L-carnitine fumarate)	ไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-คาร์นิทีน)
12.	แอล-ซิสทีน (L-cystine)	ไม่เกิน 650 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ซิสทีน) หรือใช้ร่วมกับกลุ่มเมไธโอนีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 650 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ซิสทีน ร่วมกับ แอล-เมไธโอนีน) หรือใช้ร่วมกับกลุ่มซิสเทอีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ซิสทีน ร่วมกับ แอล-ซิสเทอีน) หรือใช้กลุ่มซิสทีนร่วมกับกลุ่มเมไธโอนีนและกลุ่มซิสเทอีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-เมไธโอนีน ร่วมกับแอล-ซิสทีนและแอล-ซิสเทอีน)
13.	แอล-ซิสเทอีน (L-cysteine) หรือ แอล-ซิสเทอีนไฮโดรคลอไรด์ (L-cysteine hydrochloride) หรือ แอล-ซิสเทอีนโมโนไฮโดรคลอไรด์ (L-cysteine monohydrochloride)	ไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ซิสเทอีน) หรือใช้ร่วมกับกลุ่มเมไธโอนีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ซิสเทอีน ร่วมกับ แอล-เมไธโอนีน) หรือใช้ร่วมกับกลุ่มซิสทีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ซิสเทอีน ร่วมกับ แอล-ซิสทีน) หรือใช้กลุ่มซิสเทอีนร่วมกับกลุ่มเมไธโอนีนและซิสทีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-เมไธโอนีน ร่วมกับ แอล-ซิสทีน และ แอล-ซิสเทอีน)
14.	ทอรีน (Taurine)	ไม่เกิน 3000 มิลลิกรัม
15.	แอล-ไทโรซีน (L-tyrosine)	ไม่เกิน 700 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ไทโรซีน) หรือใช้ร่วมกับกลุ่มฟีนิลอะลานีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 700 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ไทโรซีน ร่วมกับ แอล-ฟีนิลอะลานีน)
16.	แอล-ออร์นิทีน (L-ornithine) หรือ แอล-ออร์นิทีนไฮโดรคลอไรด์ (L-ornithine hydrochloride) หรือ แอล-ออร์นิทีนแอสพาร์เตต (L-ornithine aspartate)	ไม่เกิน 500 มิลลิกรัม (คำนวณเป็น แอล-ออร์นิทีน)

ภาคผนวก ค

รายชื่อประเภทหรือชนิดของอาหารซึ่งมีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน
ที่ต้องแสดงข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร

1. ธัญพืชที่มีกลูเตน ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต สเปลท์ หรือสายพันธุ์ลูกผสมของธัญพืชดังกล่าว และผลิตภัณฑ์จากธัญพืชที่มีกลูเตนดังกล่าว ยกเว้น กลูโคสไซรัปหรือเดกซ์โทรสที่ได้จากข้าวสาลี, มอลโทเดกซ์ทรินจากข้าวสาลี, กลูโคสไซรัปจากข้าวบาร์เลย์ และแอลกอฮอล์ที่ได้จากการกลั่นเมล็ดธัญพืช
2. สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง เช่น ปู กุ้ง กุ้งล็อบสเตอร์ เป็นต้น และผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง
3. ไข่ และผลิตภัณฑ์จากไข่
4. ปลา และผลิตภัณฑ์จากปลา ยกเว้น เจลาตินจากปลาที่ใช้เป็นสารช่วยพาวิตามินและแคโรทีนอยด์
5. ถั่วลิสง และผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง
6. ถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ยกเว้น น้ำมันหรือไขมันจากถั่วเหลืองที่ผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์, โทโคเฟอรอลผสม, ดี - แอลฟา - โทโคเฟอรอล หรือ ดีแอล - แอลฟา - โทโคเฟอรอล หรือ ดี - แอลฟา - โทโคเฟอรอลเอซีเทต, หรือ ดีแอล - แอลฟา - โทโคเฟอรอลเอซีเทต หรือ ดี - แอลฟา - โทโคเฟอรอลเอซีตซึกซิเนต ที่ได้จากถั่วเหลือง, ไฟโตสเตอรอล และไฟโตสเตอรอลเอสเทอร์ที่ได้จากน้ำมันถั่วเหลือง และ สเตานอลเอสเทอร์จากพืชที่ผลิตจากสเตอรอลของน้ำมันพืชที่ได้จากถั่วเหลือง
7. นม และผลิตภัณฑ์จากนม รวมถึงแลคโตส ยกเว้น แลคติทอล
8. ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง เช่น อัลมอนต์ วอลนัท พีแคน เป็นต้น
9. ซัลไฟต์ ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

ภาคผนวก ง

ชนิดของส่วนประกอบและข้อความคำเตือนที่ต้องแสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ที่	ชนิดของส่วนประกอบ	ข้อความคำเตือน
1	กระดุกอ่อนปลาฉลาม	“ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจและผู้ที่พักฟื้นจากการผ่าตัด” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดอ่านได้ชัดเจน
2	เกสรดอกไม้	“ผู้ที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร
3	โคโคซาน	“เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีที่ให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน” “สำหรับผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก ควรรับประทานก่อนหรือหลังผลิตภัณฑ์นี้อย่างน้อย 2 ชั่วโมง” “ควรระวังในผู้ที่แพ้อาหารทะเลและผู้ที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน”
4	น้ำมันปลา	“ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ปลาทะเลหรือน้ำมันปลา” “ควรระวังในผู้ที่เลือดแข็งตัวช้า หรือผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือแอสไพริน” “ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 3 ได้แก่ อีพีเอ และ ดีเอชเอ ใน 1 แคปซูลมีน้ำมันปลา (ระบุปริมาณ) มก. ประกอบด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่ง กรดโอโคซาเพนทาคีโนอิก (อีพีเอ) (ระบุปริมาณ) มก. กรดโดโคเฮกซาอีโนอิก (ดีเอชเอ) (ระบุปริมาณ) มก. กรดไขมันอิ่มตัว (ระบุปริมาณ) มก.”
5	น้ำมันอีนิงพริมโรส	“ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคลมชัก” “ควรระวังในผู้ที่ได้รับยารักษาโรคลมชัก” “ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 6 ได้แก่ กรดไลโนเลอิกและกรดแกมมา-ไลโนเลอิก ใน 1 แคปซูล มีน้ำมันอีนิงพริมโรส (ระบุปริมาณ) มก. ประกอบด้วยกรดไลโนเลอิก (ระบุปริมาณ) มก. กรดแกมมา-ไลโนเลอิก (ระบุปริมาณ) มก.”
6	ใยอาหาร	“เพื่อป้องกันภาวะอุดตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ใยอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ 1-2 แก้ว” “ใน 1 (ระบุหน่วย) มีใยอาหารทั้งหมด (ระบุปริมาณ) มก. ประกอบด้วยใยอาหารที่ละลายน้ำได้ (ระบุปริมาณ) มก. ใยอาหารที่ไม่ละลายน้ำ (ระบุปริมาณ) มก.”
7	รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	“ผู้ที่เป็นโรคหอบหืดหรือโรคภูมิแพ้ ไม่ควรรับประทาน เพราะอาจเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง”
8	เลซิติน	“เลซิตินเป็นไขมันชนิดฟอสโฟไลปิด ซึ่งมีฟอสฟาติดีลโคลีนเป็นส่วนประกอบหลัก ใน 1 แคปซูล มีเลซิติน (ระบุปริมาณ) มก. ประกอบด้วยฟอสฟาติดีลโคลีน (ระบุปริมาณ) มก.”
9	ชিংหรือสารสกัดจากชিং	“ผู้ที่เป็นโรคนี้ไม่ควรรับประทาน”

ที่	ชนิดของส่วนประกอบ	ข้อความคำเตือน
10	สารสกัดขมิ้นชัน (Curcuminoids)	“ห้ามใช้ในผู้ที่มีท่อน้ำดีอุดตัน”
11	น้ำตาลแอลกอฮอล์	“ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
12	อะซีซัลเฟม เค	“ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
13	แอสพาร์เทม	“ผู้ที่มีสภาวะฟินิลคีโตนูเรีย ผลิตภัณฑ์นี้มีฟินิลอลานีน” “ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
14	สารสกัดเนื้อในของเมล็ดมะม่วงแอฟริกัน (Irvingia gabonensis) *	“ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: มีอัลบูมิน (โปรตีนจากสารสกัดเมล็ดมะม่วงแอฟริกัน)”
15	สารสกัดจากรากของ Cistanche tubulosa *	“ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดไม่ควรรับประทาน”
16	Red yeast rice *	“ห้ามใช้เกินขนาดที่กำหนด” “ห้ามใช้ในหญิงให้นมบุตร” “ห้ามใช้ร่วมกับยาลดระดับไขมันในเลือด, ยาคุมกำเนิด (Cyclosporine), ยารักษาอาการซึมเศร้า (Nefazodone), ยาแอนโดรเจนสังเคราะห์ยับยั้งการตกไข่ (Danazol), ยาเม็ดวิตามินบีรวม, ยาต้านจุลชีพ เช่น Azitromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Itraconazole, Ketoconazole และยาต้านไวรัสเอดส์” “ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ หรือโรคไต” “ห้ามรับประทานติดต่อกันนานเกิน 4 เดือน (16 สัปดาห์)” “ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” “หยุดรับประทานทันทีหากมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือมีอาการคล้ายเป็นไข้หวัด”
17	วิตามินเค 2 ในรูปของมีนาควิโนน-7 (Menaquinone-7) *	ต้องแสดงคำเตือนหรือข้อควรระวังสำหรับผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด
18	เมล็ดเชีย (Chia seed) *	“บริโภคเมล็ดเชียไม่เกินวันละ 15 กรัม” “ใน 1 (ระบุหน่วย) มีใยอาหารทั้งหมด (ระบุปริมาณ) มก. ประกอบด้วยใยอาหารที่ละลายน้ำได้ (ระบุปริมาณ) มก. ใยอาหารที่ไม่ละลายน้ำ (ระบุปริมาณ) มก.” “เพื่อป้องกันภาวะอุดตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ใยอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ 1-2 แก้ว”
19	ไฟโตสเตอรอล ไฟโตสแตโนล หรือเอสเทอร์ของไฟโตสเตอรอลหรือสแตโนล *	1. ต้องแสดงข้อความ “เติมแพลนท์ สแตโนล/สเตอรอล ปริมาณ กรัม ต่อ..... (ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค)” แสดงไว้ในตำแหน่งใกล้เคียงกับชื่ออาหารภาษาไทย 2. ต้องแสดงข้อความคำเตือนดังต่อไปนี้บนฉลากด้วยตัวอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจนในกรอบ “ไม่ควรรับประทานแพลนท์ สแตโนล/สเตอรอล เกินวันละ 2 กรัม” “ควรบริโภคผักและผลไม้ เพื่อช่วยรักษาระดับคอเลสเตอรอลในร่างกาย”

ที่	ชนิดของส่วนประกอบ	ข้อความคำเตือน
		ให้เป็นปกติ” “หากรับประทานต่อเนื่อง อาจทำให้ระดับวิตามินอีลดต่ำลงได้” “ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” “เด็ก สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”
20	ผงรากเบอร์ดอกหรือโกโบ *	“ผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ป่วยความดันโลหิตสูงไม่ควรรับประทาน”
21	ใบผักเชียงดาอบแห้ง (<i>Gymnema inodorum</i> (Lour.) Decne *	“เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำไม่ควรรับประทาน” “ผู้ป่วยโรคเบาหวานควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” “ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเป็นเวลาเกิน 1 เดือน”
22	รากและเหง้าของพืช <i>Angelica gigas</i> Nakai, <i>Cnidium officinale</i> MAKINO และ <i>Paeonia</i> <i>japonica</i> Miyabe *	“ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเกิน 4 เดือน” “หญิงให้นมบุตร หญิงที่มีประจำเดือนผิดปกติ ไม่ควรรับประทาน ผู้ที่จะเข้ารับการผ่าตัดให้หยุดรับประทาน และปรึกษาแพทย์ก่อนเข้ารับการผ่าตัด” “ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ <i>Cnidium officinale</i> และ <i>Paeonia japonica</i> ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการแพ้รุนแรงได้”
23	อาหารที่มีส่วนประกอบของ ว่านหางจระเข้	“เด็กไม่ควรรับประทาน” “ไม่ใช่อาหารทางการแพทย์” และ “หยุดบริโภคเมื่อมีอาการผิดปกติ” ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดตัวอักษรไม่ต่ำกว่า 2 มิลลิเมตร เห็นได้ชัดเจน ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก
24	อาหารที่มีส่วนประกอบของ ใบแป๊ะก๊วยและสารสกัดจาก ใบแป๊ะก๊วย*	“อาจมีผลให้เลือดแข็งตัวช้า” และ “เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน”
25	แก่นตะวัน และอาหารที่มี ส่วนประกอบของแก่น ตะวัน*	“การบริโภคผลิตภัณฑ์ในปริมาณมากอาจทำให้เกิดอาการ ท้องอืด ท้องเฟ้อได้”

* ส่วนประกอบนั้นต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขและปริมาณการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวก จ

เงื่อนไขอื่นของการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายในประเทศไทย

1. ต้องปิด ติด หรือแสดงฉลากไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุและหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และมองเห็นได้ชัดเจน โดยมีขนาดของฉลากสัมพันธ์กับพื้นที่ของภาชนะบรรจุหรือหีบห่ออื่นๆ
2. ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น
3. ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลากต้อง
 - 3.1 ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
 - 3.2 ไม่แสดงถึงชื่อ ส่วนประกอบ อัตราส่วน หรือปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ
 - 3.3 ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุประสงค์นั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ
 - 3.4 ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร
 - 3.5 ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
 - 3.6 ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบ ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง
4. การแสดงข้อความกล่าวอ้างบนฉลากเกี่ยวกับสารหรือส่วนประกอบอื่นใดในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้อง
 - 4.1 ไม่ใช้กับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดห้ามใช้ หรืออาหารที่โดยธรรมชาติของอาหารนั้นไม่มีสารชนิดนั้น หรืออาหารที่ในกระบวนการผลิตไม่มีสารนั้นเกิดขึ้น
 - 4.2 ไม่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - 4.3 ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในผลิตภัณฑ์
5. ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงเครื่องหมายการค้า ให้ระบุ คำว่า “ตรา” หรือ “เครื่องหมายการค้า” หรือ “เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน” กำกับชื่อตราหรือชื่อเครื่องหมายการค้า นั้น ด้วย โดยต้องเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก
6. การแสดงสีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน
7. ข้อความในฉลากต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก และต้องปฏิบัติ ดังนี้

7.1 การแสดงชื่ออาหารและคำกำกับชื่ออาหารต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตรและตัวอักษรต้องอ่านได้ง่ายและชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากที่มีเนื้อที่น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร ให้แสดงชื่อด้วยขนาดตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร กรณีใช้ชื่อทางการค้าเป็นชื่ออาหารจะแสดงอยู่ในบรรทัดเดียวกับคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” และจะมีขนาดตัวอักษรต่างกันก็ได้ แต่ต้องสามารถอ่านได้ชัดเจน

7.2 การแสดงปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร และวัน เดือนและปีที่หมดอายุหรือควรบริโภคก่อน ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษร แล้วแต่กรณี ดังนี้

7.2.1 ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากที่มีพื้นที่ทั้งแผ่นน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร อาจแสดงส่วนประกอบไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้

7.2.2 ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร

ภาคผนวก ฉ**(Draft) ASEAN AGREEMENT ON REGULATORY FRAMEWORK FOR HEALTH SUPPLEMENTS**
16 May 2017, 24 TFRF

The Governments of Brunei Darussalam, the Kingdom of Cambodia, the Republic of Indonesia, the Lao People's Democratic Republic (Lao PDR), Malaysia, the Republic of the Union of Myanmar, the Republic of the Philippines, the Republic of Singapore, the Kingdom of Thailand and the Socialist Republic of Viet Nam, of the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) (hereinafter collectively referred to as "Member States" or individually as "Member State");

RECOGNISING the importance of ensuring safety, quality and efficacy/claimed benefits of Health Supplements in order to protect consumers in the ASEAN region;

NOTING the diversity of regulatory regime in consideration of the national context, capacity, priorities and legislation;

INTENDING to harmonise and implement the technical requirements and guidelines for Health Supplements so as to reduce technical barriers to trade in the ASEAN region and contribute to the ASEAN Economic Integration initiatives without compromising the safety, quality and efficacy/claimed benefits of these products;

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1**OBJECTIVES**

The objectives of the [ASEAN Agreement on Health Supplements] (hereinafter referred to as "Agreement") are:

- a. to enhance cooperation amongst Member States in ensuring the safety, quality and efficacy/claimed benefits of Health Supplements marketed in the ASEAN region; and
- b. to facilitate trade of Health Supplements through harmonised technical requirements and guidelines without compromising the safety, quality and efficacy/claimed benefits of these products.

ARTICLE 2**DEFINITION**

For the purposes of this Agreement, "Health Supplements" means any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the healthy function of human body and contains one or more, or a combination of the following:

- i. vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, enzymes, probiotics and other bioactive substances;

- ii. substances derived from natural sources, including animal, mineral and botanical materials in the forms of extracts, isolates, concentrates, metabolites;
- iii. synthetic sources of ingredients mentioned in (i) and (ii).

Health Supplements are presented in dosage forms and to be administered in small unit doses such as capsules, tablets, powder and liquids and shall not include any sterile preparations such as injectables or eye drops.

ARTICLE 3

GENERAL PROVISIONS

Member States shall undertake necessary measures to ensure that Health Supplements which conform to the provisions of this Agreement and its Annexes may be placed on the market.

ARTICLE 4

SAFETY, QUALITY, EFFICACY/CLAIMED BENEFITS AND LABELING REQUIREMENTS

1. Health Supplements placed on the market must not be harmful to human health when consumed or applied.
2. Health Supplements shall comply with the conditions set out in the Annexes to this Agreement, as may be applicable:
 - a. Annex I – ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements;
 - b. Annex II – ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Health Supplements;
 - c. Annex III – ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements;
 - d. Annex IV – ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Health Supplements;
 - e. Annex V – ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-Life of Health Supplements;
 - f. Annex VI – ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for Health Supplements;
 - g. Annex VII – ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements;
 - h. Annex VIII – ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Health Supplements;
 - i. Annex IX – ASEAN Guidelines on Labeling Requirements for Health Supplements; and
 - j. Annex X – ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements.

3. The Annexes to this Agreement shall constitute an integral part of this Agreement.

ARTICLE 5

PRODUCT PLACEMENT

Health Supplements should only be placed on the market upon the granting of marketing authorisation, as applicable, by the regulatory authority of the respective Member State.

ARTICLE 6

POST MARKET SURVEILLANCE

Member States shall ensure that post market surveillance is in place to handle early warning of any adverse events and/or other product safety issues that may occur and shall take appropriate measures to ensure consumer safety.

ARTICLE 7

INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS

1. The ASEAN Health Supplements Committee (hereinafter referred to as “AHSC”) is hereby established to be responsible for the implementation of this Agreement.
2. The AHSC shall develop and adopt its rules and procedures.
3. The AHSC, in performing its functions, shall make its decisions by consensus and shall be responsible for, amongst others, the following:
 - a. Coordinating, reviewing and monitoring the implementation of this Agreement.
 - b. Amending the Annexes to this Agreement, by reviewing and updating the Annexes to this Agreement, without recourse to the written agreement of all Member States as stated in Article 11 (1).
4. The AHSC shall consist of one official representative from each Member State’s regulatory authority. The representative may be accompanied by their delegation at meetings of the AHSC.
5. The AHSC may establish any scientific body, as appropriate, to assist and provide technical or scientific advices in connection with the implementation of this Agreement. The scientific body shall develop its own rules and procedures to be approved by the AHSC.
6. The ASEAN Health Supplements Industry Association may be invited to meetings of the AHSC and may be consulted on matters concerning the Health Supplements industry.
7. The ASEAN Secretariat shall provide support to the AHSC in coordinating and monitoring the implementation of this Agreement and any other matters relating thereto.
8. The AHSC shall, with the support of the ASEAN Secretariat, report the progress of the implementation of this Agreement to the ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) who may, as appropriate, provide policy guidance and recommendation on matters relating to the implementation of this Agreement.

ARTICLE 8
SPECIAL CASES

1. A Member State may restrict or prohibit the marketing of Health Supplements in its market, as it deems appropriate, for reasons specific to the protection of animal, plant life or environment and cultural or religious sensitivity.
2. A Member State that places a restriction or prohibition on specific Health Supplements shall notify the other Member States not later than three months after the date on which such a restriction or prohibition is placed with the reasons thereof and provide a copy of such measures to the AHSC and the ASEAN Secretariat within the same period.

ARTICLE 9
IMPLEMENTATION

Member States shall undertake appropriate measures to implement this Agreement.

ARTICLE 10
DISPUTE SETTLEMENT

The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism signed on 29 November 2004 in Vientiane, Lao PDR, and amendments thereto shall apply to the settlement of disputes concerning the interpretation or implementation of this Agreement.

ARTICLE 11
AMENDMENTS

1. The provisions of this Agreement may be amended by written agreement of all Member States.
2. Notwithstanding paragraph 1 of this Article, the Annexes of this Agreement may be amended by the ATMC in accordance with Article 7(3)(b) of this Agreement. Such amendments shall be administratively annexed to this Agreement and shall form an integral part of this Agreement.
3. Any amendment shall not prejudice the rights and obligations arising from or based on this Agreement prior and up to the date of such amendment.

ARTICLE 12
ENTRY INTO FORCE

1. This Agreement shall be subject to notification, ratification or acceptance by all Member States in accordance with their respective internal requirements necessary for its entry into force.
2. [This Agreement shall enter into force on the thirtieth day after all Member States have notified or deposited instruments of ratification or acceptance with the Depository upon completion of their internal requirements, or on [31 May 2023], whichever is earlier. For a Member State which notifies or deposits its instrument of ratification or acceptance

with the Depositary after [31 May 2023], the Agreement shall enter into force for that Member State on the thirtieth day after the date of its notification or deposit of its instrument of ratification or acceptance.]

3. The Secretary-General of ASEAN shall promptly notify all Member States of the notifications or deposit of each instrument of ratification or acceptance referred to in paragraph 1 of this Article.

ARTICLE 13
DEPOSITARY

This Agreement shall be deposited with the Secretary-General of ASEAN who shall provide a certified copy thereof to each Member State.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorised by their respective Governments, have signed this Agreement.

DONE at on.....(date)....., in a single original copy in the English language.

For
(NAME IN BOLD AND CAPS)
(Designation)

ภาคผนวก ข

การเปรียบเทียบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนกับประเทศไทย

ชื่อวิตามินและแร่ธาตุ	ปริมาณสูงสุดของอาเซียน	ปริมาณที่ใช้ได้ของประเทศไทย
วิตามิน บี1	100 มิลลิกรัมต่อวัน	0.225 - 1.5 มิลลิกรัม
วิตามิน บี2	40 มิลลิกรัมต่อวัน	0.255 - 1.7 มิลลิกรัม
ไบโอติน	0.9 มิลลิกรัมต่อวัน	22.5 - 150 ไมโครกรัม
วิตามิน บี12	0.6 มิลลิกรัมต่อวัน	0.3 - 2 ไมโครกรัม
กรดแพนโทธีนิก	200 มิลลิกรัมต่อวัน	0.9 - 6 มิลลิกรัม
โครเมียม	0.5 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
วิตามิน เค 1	0.12 มิลลิกรัมต่อวัน	12 - 80 ไมโครกรัม
วิตามิน เอ	1.5 มิลลิกรัมต่อวัน	120 - 800 ไมโครกรัม อาร์อี จำนวนเป็นวิตามินเอ
วิตามิน ดี	0.025 มิลลิกรัมต่อวัน (1,000 หน่วยสากล)	0.75 - 5 ไมโครกรัม
วิตามิน บี6	100 มิลลิกรัมต่อวัน	0.3 - 2 มิลลิกรัม
วิตามิน ซี	1,000 มิลลิกรัมต่อวัน	9 - 60 มิลลิกรัม
วิตามิน อี	536 มิลลิกรัมต่อวัน (800 หน่วยสากล)	1.5 - 10 มิลลิกรัม แอลฟา-ทีอี จำนวนเป็น วิตามินอี
กรดโฟลิก	0.9 มิลลิกรัมต่อวัน	30 - 200 ไมโครกรัม จำนวนเป็นโฟเลต
นิโคตินาไมด์	450 มิลลิกรัมต่อวัน	3 - 20 มิลลิกรัม เอ็นอี จำนวนเป็นไนอะซิน
โมลิบดีนัม	0.36 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
โบรอน	6.4 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
ซีรีเนียม	0.20 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
แคลเซียม	1,200 มิลลิกรัมต่อวัน	120 - 800 มิลลิกรัม
ทองแดง	2 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
กรดนิโคตินิก	15 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
เหล็ก	15 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
แมกนีเซียม	350 มิลลิกรัมต่อวัน	52.5 - 350 มิลลิกรัม
ฟอสฟอรัส	800 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
แมงกานีส	3.5 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
สังกะสี	15 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร
ไอโอดีน	0.15 มิลลิกรัมต่อวัน	ตามที่ อย.ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร