

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ของประเทศไทยในการปฏิบัติตาม
ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
Study on Readiness Level of Dietary Supplement
Manufacturers of Thailand to Adopt ASEAN Agreement on
Regulatory Framework for Health Supplements

โดย

นางสาวอรุณรุ่ง คีระวัฒน์

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2562

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ของประเทศไทยในการปฏิบัติตาม
ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

Study on Readiness Level of Dietary Supplement
Manufacturers of Thailand to Adopt ASEAN Agreement on
Regulatory Framework for Health Supplements

โดย

นางสาวอรุณรุ่ง ธีระวัฒน์

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2562

คำนำ

จากการที่ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นคณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Traditional Medicine and Health Supplement Product Working Group – TMHS PWG) ของอาเซียนตั้งแต่ พ.ศ. 2547 เป็นต้นมา วัตถุประสงค์เพื่ออำนวยความสะดวกต่อการค้าเสรีด้วยการจัดอุปสรรคที่เกิดจากการบังคับใช้มาตรฐานหรือกฎระเบียบทางเทคนิคที่เกินความจำเป็นและให้อาเซียนเป็นฐานการผลิตเดี่ยว ผลจากการประชุมได้เป็นความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) ที่มีเนื้อหาความตกลงหลักและข้อกำหนดทางเทคนิควิชาการทั้งด้านสถานที่และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประเทศสมาชิกต้องนำไปเป็นแนวทางในการปรับกฎระเบียบในประเทศให้สอดคล้องกันซึ่งขณะนี้ การเจรจายังไม่ถึงขั้นลงนามในความตกลง

การปรับกฎระเบียบดังกล่าวส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งด้านการลงทุนและการดำเนินการ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องทำการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ของกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนและสถานการณ์ความพร้อมของผู้ประกอบการในการปรับตัวเพื่อปฏิบัติตามความตกลงและศึกษาเพื่อจัดทำข้อเสนอการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางการความตกลงของอาเซียนที่เหมาะสมรวมถึงมาตรการเยียวยาเพื่อลดกระทบที่เกิดขึ้น

ผู้วิจัยหวังว่าผลจากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการเตรียมความพร้อมของประเทศไทยในการปรับกฎระเบียบของประเทศให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน โดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ต้องจัดทำมาตรการเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบในครั้งนี้ และช่วยให้การดำเนินการดังกล่าวสำเร็จลุล่วงอย่างสัมฤทธิ์ผลในเชิงประจักษ์ต่อไป

กันยายน 2562

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

จากการลงนามในปฏิญญากรุงเทพ (The Bangkok Declaration) ในวันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2510 ทำให้เกิดการก่อตั้งอาเซียน (ASEAN) ขึ้น ต่อมาในปี พ.ศ. 2535 ได้เกิดความร่วมมือด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองของอาเซียนตามความตกลงว่าด้วยการใช้อัตราภาษีพิเศษที่เท่ากันภายใต้เขตการค้าเสรีอาเซียน (Agreement on the Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme for the ASEAN Free Trade Area) ที่มีเป้าหมายในการอำนวยความสะดวกทางการค้าโดยการลดและเลิกอุปสรรคทางการค้าทั้งด้านภาษีและที่ไม่ใช่ภาษี เพื่อสนับสนุนการจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area – AFTA) และที่ประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ 24 เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ.2535 ได้จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – ACCSQ) เพื่อจัดทำมาตรการเกี่ยวกับการอำนวยความสะดวกในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน โดยการลดหรือเลิกอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barriers to Trade – TBT) ที่เกิดจากมาตรฐาน กฎระเบียบทางวิชาการ และการตรวจสอบรับรอง ตลอดจนพิจารณาดำเนินมาตรการที่จะสนับสนุนและส่งเสริมการเปิดเสรีทางการค้าภายใต้ความตกลงจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area – AFTA) ในครั้งนี้ ACCSQ ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Traditional Medicine and Health Supplement Product Working Group – TMHS PWG) เพื่อดำเนินการปรับปรุงกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือการให้บริการของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกันและเพื่อให้การจัดทำความร่วมมือด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองของอาเซียนสอดคล้องกับกฎหมายจึงได้มีการจัดทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements) โดยมีแผนที่จะดำเนินการยกร่างความตกลงฯ ให้แล้วเสร็จภายในปี พ.ศ. 2562 ต่อจากนั้น (ร่าง) ความตกลงอาเซียนฯ ฉบับนี้ต้องผ่านการรับรองโดย ACCSQ และการประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสด้านเศรษฐกิจอาเซียน (Senior Economics Officials Meeting – SEOM) ตามลำดับ และภายหลังจากรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนทั้ง 10 ประเทศลงนามในความตกลงฯ จะมีผลผูกพันให้ทุกประเทศสมาชิกต้องดำเนินการปรับปรุงกฎระเบียบด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของแต่ละประเทศสมาชิกให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียนภายใน 5 ปี นับจากวันลงนาม ดังนั้น ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมของกฎระเบียบ ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนได้อย่างถูกต้อง

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายที่ใช้กำกับดูแลการผลิตและคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) และเพื่อศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยที่อาจได้รับผลกระทบจากการปรับปรุงกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว

ผลการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์พบว่า มีข้อกำหนดที่สอดคล้องกันจำนวน 5 เรื่อง ข้อกำหนดที่ประเทศไทยมีกำหนดไว้แล้วแต่มีความแตกต่างกันในสาระจำนวน 6 เรื่อง ซึ่งต้องมีการทบทวนและปรับปรุงให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนฯ และมีข้อกำหนดที่ยังไม่มีในประเทศไทยจำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา ผลการศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการ มีข้อค้นพบที่สำคัญคือในภาพรวมผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกขนาดมีระดับความพร้อมในการปรับตัวในระดับ

ปานกลาง ซึ่งผู้ประกอบการขนาดกลางขึ้นไปมีความสามารถในการปรับตัวได้มากกว่าสถานประกอบการขนาดเล็ก ซึ่งอาจเป็นผลมาจากจำนวนเงินทุนและความเข้มแข็งของการดำเนินธุรกิจที่มีมากกว่า อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการส่วนใหญ่แสดงความต้องการด้านการพัฒนาเพิ่มพูนองค์ความรู้ของผู้ผลิตให้สามารถปฏิบัติตาม ความตกลงอาเซียนฯ มากกว่าความต้องการด้านความช่วยเหลือทางการเงิน และเมื่อพิจารณาที่รายละเอียด ของความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละประเด็นพบว่า ผู้ประกอบการมีความพร้อมปานกลางเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์และมีความพร้อมน้อยที่สุดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เรื่องการศึกษาความคง สภาพ แม้ว่าจะให้ระยะเวลาปรับตัว 5 ปี ดังนั้น หากไทยให้การรับรองความตกลงอาเซียนทั้งฉบับและนำมา บังคับใช้ จึงควรมีการเจรจาให้ประเทศสมาชิกยอมรับหลักการการทยอยบังคับใช้ความตกลงอาเซียนในแต่ละ ส่วนตามความพร้อมของประเทศโดยไม่กระทบกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือให้บังคับใช้ ความตกลงอาเซียนภายในประเทศเป็นมาตรฐานภาคสมัครใจ พร้อมกับมีระบบหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายภายในประเทศจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดิมหรือหลักเกณฑ์ใหม่ตามความ ตกลงอาเซียนก็ได้ นอกจากนี้ ต้องมีการพัฒนาเพิ่มพูนองค์ความรู้ของผู้ผลิต และสร้างความพร้อมของภาครัฐ เกี่ยวกับการปรับปรุงข้อกำหนด และการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตลอดจนต้อง มีการเตรียมการโครงสร้างพื้นฐานด้านห้องปฏิบัติการ การวิจัยและพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านการศึกษา ความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ และในอนาคตหากประเทศไทยมีการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบไปอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติสมุนไพร พ.ศ. 2562 ควรมีศึกษาอีกครั้ง ในประเด็นที่แตกต่างจากการศึกษานี้

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กองอาหารและกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่านมา ณ โอกาสนี้ ที่มีส่วนร่วมในการเข้าประชุมและทุ่มเทความรู้ความสามารถจัดทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและข้อกำหนดทางวิชาการ ซึ่งใช้ระยะเวลายาวนานกว่า 10 ปี ในการดำเนินงานจนถึงปัจจุบัน โดยมุ่งหวังความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในการยกระดับขีดความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เกิดความมั่นใจด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตจากอาเซียนตามมาตรฐานเดียวกันเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคในภูมิภาคอาเซียน และเป็นการยกระดับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยให้มีศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศได้

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายที่กำกับดูแลการผลิตและคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) และเพื่อศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยที่อาจได้รับผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว การศึกษาเป็นแบบผสมผสานของการศึกษาเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ โดยการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ทางกฎหมายใช้วิธีสืบค้นข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการผลิตและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงอาเซียนฯ และวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา (content analysis) เปรียบเทียบข้อกำหนดโดยไม่ตีความเพื่อหาข้อเหมือนและข้อต่างของข้อกำหนด และการศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการดำเนินการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามและการประชุมกลุ่มเป้าหมายเพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึกด้านปัจจัยที่จะมีผลต่อความพร้อมของผู้ประกอบการ และวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการ Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution และการวิเคราะห์ข้อมูลจากการประชุมกลุ่มเป้าหมายใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่และร้อยละ ร่วมกับการวัดข้อมูลประเภทอันตรภาคแบบวิธีมาตราส่วนประมาณค่าของลิเคิร์ต มีกลุ่มตัวอย่างได้แก่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผลิต 88 ราย ซึ่งสุ่มเลือกแบบหลายขั้นตอน ผลการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์พบว่า มีข้อกำหนดที่สอดคล้องกัน 5 เรื่อง ข้อกำหนดที่แตกต่างกัน 6 เรื่อง และข้อกำหนดที่ยังไม่มีในประเทศไทย 1 เรื่อง ได้แก่ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา ผลการศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการพบว่าผู้ประกอบการมีความพร้อมปานกลางเรื่องข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ ($C_{i+}=0.5$) และมีความพร้อมน้อยที่สุดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เรื่องการศึกษาความคงสภาพ ($C_{i+}=0.47$) แม้ว่าจะให้ระยะเวลาปรับตัว 5 ปี และผลจากการประชุมกลุ่มเป้าหมายพบว่าในภาพรวมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกขนาดมีระดับความพร้อมในการปรับตัวในระดับปานกลาง (2.88 คะแนน) ซึ่งผู้ประกอบการขนาดกลางขึ้นไปมีความสามารถในการปรับตัวได้มากกว่าสถานประกอบการขนาดเล็กซึ่งอาจเป็นผลมาจากจำนวนเงินทุนและความเข้มแข็งของการดำเนินธุรกิจที่มีมากกว่า ดังนั้น หากไทยให้การรับรองความตกลงอาเซียนทั้งฉบับและนำมาบังคับใช้ จึงควรมีการเจรจาให้ประเทศสมาชิกยอมรับหลักการการทยอยบังคับใช้ความตกลงอาเซียนในแต่ละส่วนตามความพร้อมของประเทศโดยไม่กระทบกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือให้บังคับใช้ความตกลงอาเซียนภายในประเทศเป็นมาตรฐานภาคสมัครใจ พร้อมกับมีระบบหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายภายในประเทศจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดิมหรือหลักเกณฑ์ใหม่ตามความตกลงอาเซียนก็ได้ อย่างไรก็ตาม ในอนาคตหากประเทศไทยมีการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรมีส่วนประกอบไปอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติสมุนไพรม พ.ศ. 2562 ควรมีศึกษาอีกครั้งในประเด็นที่แตกต่างจากการศึกษานี้

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 (as of 16 May 2017) and to evaluate the readiness level of Thai manufacturers to adopt the ASEAN Agreement. 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 study of readiness level of the manufacturers was performed by using a questionnaire survey and focus group meeting. Data collected from the questionnaire survey were analyzed by the Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution (TOPSIS) and data obtained from the focus group meeting were analyzed by descriptive statistic, *i.e.* frequency and percentage together with application of the summary rating method using the Likert Scale. In this study, the 88 licensees of the dietary supplement manufacturers were multistage-sampled. The regulatory comparative study showed that 5 articles of the ASEAN agreement and Thai regulation shared some similarities. Six articles of Thai regulations were prescribed differently from those stated in the ASEAN agreement. Thailand doesn't have a certain requirement regarding stability test, while it was prescribed in the ASEAN agreement. The manufacturer's readiness, as analyzed by TOPSIS analysis, revealed that the manufactures had a moderate level of readiness to adopt the microbial criteria standards ($C_{i+}=0.5$) and had the lowest readiness in stability test requirements ($C_{i+}=0.47$), although a 5-year transition period will be applied. The focus group meeting showed that all entrepreneurs of dietary supplement had moderate readiness (2.88 score of Likert Scale) to adopt the ASEAN agreement. It was found that the large- and medium-scale enterprises had higher readiness than the small-scale enterprises. This finding could be due to that the small-scale enterprises might have lower financial capacity and strength. To minimize the impact on the industry in case of the Thai government deposited its instruments of ratification, it is recommended that Thai government may negotiate with member states on principle of deferral of some requirements based on readiness of the country. Otherwise, the ASEAN agreement may be voluntary implemented along with having certification system for exporting in place. The existing regulations still mandatory apply to domestic production/distribution of dietary supplement, meanwhile the ASEAN agreement may be additionally implemented upon the need of the business. However, in case of dietary supplements that made of herbals was regulated under the Herbal Products Act of B.E. 2562, re-evaluation should be performed.

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
กิตติกรรมประกาศ	ง
บทคัดย่อ	จ
Abstract	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง	ซ
สารบัญภาพ	ฌ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์	3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	4
2.1 ความหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	4
2.2 สถานประกอบการผลิตและจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย	6
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	9
3.1 กรอบแนวคิด	9
3.2 วิธีการศึกษา	9
บทที่ 4 ผลการศึกษาและอภิปรายผล	13
4.1 การศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	13
4.2 การสำรวจความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	45
4.3 ผลการศึกษาข้อมูลเชิงลึกจากการประชุมกลุ่มเป้าหมาย (Focus group)	61
บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ	88
เอกสารอ้างอิง	91
ภาคผนวก	94
ภาคผนวก ก แบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ประกอบกิจการ	95
ภาคผนวก ข แบบสัมภาษณ์ใช้ในการประชุมกลุ่มเป้าหมาย	108
ภาคผนวก ค (Draft) ASEAN AGREEMENT ON REGULATORY FRAMEWORK FOR HEALTH SUPPLEMENTS, As of 16 May 2017, 24 TFRF	118

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2-1 จำนวนสถานประกอบการและจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาต	7
ตารางที่ 2-2 จำนวนและร้อยละสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามช่วงแรงม้าที่ใช้ในการผลิตในแต่ละภูมิภาค	8
ตารางที่ 3-1 จำนวนตัวอย่างเพื่อเก็บข้อมูลเชิงลึกโดยการสุ่มแบบหลายขั้นตอน	11
ตารางที่ 4-1 หมวดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเกณฑ์การยอมรับสำหรับคุณภาพด้านจุลินทรีย์	20
ตารางที่ 4-2 สภาวะการเก็บรักษาแยกตามชนิดของภาชนะบรรจุและการศึกษา	23
ตารางที่ 4-3 สภาวะการเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำ	23
ตารางที่ 4-4 เอกสารสนับสนุนข้อความกล่าวอ้างจำแนกตามระดับการกล่าวอ้าง	25
ตารางที่ 4-5 ชนิดและปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในแต่ละกลุ่ม	28
ตารางที่ 4-6 ผลการเปรียบเทียบระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกับรายละเอียดตาม (ร่าง) ความตกลงของอาเซียนในข้อบทที่ 4 ข้อกำหนดความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ และการแสดงฉลาก	30
ตารางที่ 4-7 การวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap analysis) ระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกับรายละเอียดตาม (ร่าง) ความตกลงของอาเซียน และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติของไทย เพื่อให้สอดคล้องกับร่างความตกลงอาเซียน	40
ตารางที่ 4-8 จำนวนและร้อยละผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวนตามภูมิภาคและช่วงแรงม้าในการผลิต	46
ตารางที่ 4-9 สรุปความคิดเห็นจากแบบสอบถามความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียน	52
ตารางที่ 4-10 คะแนนความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิค 4 เรื่องหลักตามร่างความตกลงอาเซียน โดยประยุกต์ใช้วิธีการ TOPSIS (Technique for Order Preference by Similarity to an Ideal Solution) ในการคำนวณ	55
ตารางที่ 4-11 จำนวนสถานประกอบการที่เข้าร่วมการประชุมกลุ่มเป้าหมาย	61
ตารางที่ 4-12 ระยะเวลาการดำเนินธุรกิจของกลุ่มตัวอย่างสถานประกอบการ	62
ตารางที่ 4-13 รูปแบบองค์กรของกลุ่มตัวอย่างสถานประกอบการ	63
ตารางที่ 4.14 ภาพรวมประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในตัวอย่างสถานประกอบการ	63
ตารางที่ 4.15 ประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตโดยกลุ่มตัวอย่างสถานประกอบการ	64
ตารางที่ 4-16 ข้อมูลการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของตัวอย่างสถานประกอบการ	64
ตารางที่ 4.17 การลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาของสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจังหวัดนนทบุรี สมุทรปราการ และปทุมธานี	65
ตารางที่ 4-18 ระดับความพร้อมและความสามารถของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน	66
ตารางที่ 4-19 ความต้องการของผู้ประกอบการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนเพื่อเพิ่มความสามารถในการปรับตัวให้สามารถดำเนินงานภายใต้กฎระเบียบใหม่ที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียน	87

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 2-1 จำนวนและร้อยละสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามช่วงแรงม้าที่ใช้ในการผลิต	7
ภาพที่ 3-1 กรอบแนวคิดของการศึกษา	9
ภาพที่ 4-1 ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามกรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	70
ภาพที่ 4-2 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวด้านสถานที่ผลิตตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	71
ภาพที่ 4-3 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	73
ภาพที่ 4-4 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	74
ภาพที่ 4-5 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for HS) จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	76
ภาพที่ 4-6 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อกันของโรคที่เอชอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	77
ภาพที่ 4-7 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	79
ภาพที่ 4-8 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	80
ภาพที่ 4-9 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	81
ภาพที่ 4-10 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกรณีฉลากทั่วไปจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	83
ภาพที่ 4-11 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกรณีฉลากขนาดเล็กจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	84
ภาพที่ 4-12 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนสำหรับการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	85

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ประเทศไทยเป็นประเทศที่ตั้งอยู่ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ซึ่งเป็นหนึ่งในประเทศสมาชิกของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of Southeast Asian Nations) หรือ “อาเซียน (ASEAN)” ที่ก่อตั้งเมื่อวันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ.2510 โดยการลงนามในปฏิญญากรุงเทพฯ (The Bangkok Declaration) ของสมาชิกผู้ก่อตั้ง 5 ประเทศ ได้แก่ อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และไทย ต่อมาประเทศไทยในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีอีก 5 ประเทศได้เข้าเป็นสมาชิกเพิ่มเติมตามลำดับ ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม เวียดนาม ลาว พม่า และกัมพูชา ทำให้ปัจจุบันอาเซียนมีสมาชิกรวม 10 ประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความร่วมมือทางด้านการเมือง เศรษฐกิจและสังคม ส่งเสริมสันติภาพและความมั่นคงของภูมิภาค ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างอาเซียนกับต่างประเทศและองค์กรระหว่างประเทศ ทั้งนี้ประเทศสมาชิกเห็นต้องกันถึงความสำคัญของการมีความร่วมมืออย่างใกล้ชิดเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาศักยภาพการร่วมมือแก้ไขปัญหาและความท้าทาย ตลอดจนเพื่อสร้างความแข็งแกร่งและอำนาจต่อรองให้กับประเทศสมาชิก สนับสนุนการรวมตัวและความร่วมมืออย่างรอบด้าน จึงจัดตั้ง 3 เสาหลัก ได้แก่ (1) ด้านการเมืองให้จัดตั้ง “ประชาคมการเมืองและความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political Security Community : APSC) (2) ด้านเศรษฐกิจให้จัดตั้ง “ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC) และ (3) ด้านสังคมและวัฒนธรรมให้จัดตั้ง “ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community : ASCC)

ภายหลังการรวมตัวกันเป็นอาเซียนแล้ว อาเซียนจัดเป็นตลาดขนาดใหญ่ของโลกมีประชากรคิดเป็น 1 ใน 10 ของประชากรโลก มีประเทศคู่เจรจา 9 ประเทศ ได้แก่ จีน ญี่ปุ่น สาธารณรัฐเกาหลี อินเดีย ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา รัสเซีย แคนาดา และ 1 องค์กร ได้แก่ สหภาพยุโรป และต่อมาในปี พ.ศ. 2535 เกิดความร่วมมือด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองของอาเซียนขึ้นตามความตกลงว่าด้วยการใช้อัตราภาษีพิเศษที่เท่ากันภายใต้เขตการค้าเสรีอาเซียน (Agreement on the Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme for the ASEAN Free Trade Area) ที่มีเป้าหมายในการอำนวยความสะดวกทางการค้าโดยการลดและเลิกอุปสรรคทางการค้าทั้งด้านภาษีและที่ไม่ใช่ภาษี เพื่อสนับสนุนการจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area – AFTA) โดยเรื่องมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองจัดเป็นมาตรการที่มีใช่ภาษี ดังนั้น เพื่อตอบสนองวัตถุประสงค์ของเขตการค้าเสรีอาเซียน ที่ประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ 24 เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ.2535 จึงได้จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – ACCSQ) ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. อำนวยความสะดวกในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน โดยการลดหรือเลิกอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barriers to Trade – TBT) ที่เกิดจากมาตรฐาน กฎระเบียบทางวิชาการ และการตรวจสอบรับรอง
2. พิจารณาดำเนินมาตรการที่จะสนับสนุนและส่งเสริมการเปิดเสรีทางการค้าภายใต้ความตกลงจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area – AFTA) และ
3. สนับสนุนข้อมูลและข้อเสนอแนะด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองในการเจรจาจัดทำเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างอาเซียนกับประเทศคู่ค้าอื่นๆ

ในปี พ.ศ. 2547 ACCSQ ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Traditional Medicine and Health Supplement Product Working Group – TMHS PWG) ประกอบด้วยประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ และสมาคมที่เกี่ยวข้องอีก 2 สมาคม เพื่อดำเนินการปรับปรุงระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือการให้บริการของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกันและเพื่อให้การจัดทำความร่วมมือด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองของอาเซียนชอบด้วยกฎหมาย กระทรวงอุตสาหกรรมโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้เสนอเรื่องกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียนและกรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบและนำเสนอรัฐสภาเพื่อขอความเห็นชอบตามมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2554 ในการประชุมเมื่อวันอังคารที่ 12 มิถุนายน พ.ศ. 2555 ซึ่งรัฐสภาได้พิจารณาและลงมติให้ความเห็นชอบในหนังสือสัญญาตามขอบข่ายและกรอบในการเจรจาตามที่เสนอ โดยผู้แทนประเทศไทยใน ACCSQ คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และผู้แทนหลักของประเทศไทยใน TMHS PWG คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรอบการเจรจาความตกลงด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองภายใต้ ACCSQ เป็นแนวทางในการพิจารณาและดำเนินการสำหรับหน่วยงานของไทยในการเจรจาจัดทำความตกลงกับประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อให้ความร่วมมือด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองฯ เกิดประโยชน์ที่เท่าเทียมกันต่อประเทศทั้งในบริบทของภูมิภาคและสากลบนพื้นฐานของการปฏิบัติที่เท่าเทียมกันโดยไม่เป็นอุปสรรคต่อการส่งออกสินค้าของประเทศและป้องกันการนำเข้าสินค้าด้อยคุณภาพจากแหล่งอื่น การประชุม TMHS PWG ของอาเซียนได้จัดอย่างต่อเนื่องทุกปี โดยการประชุมครั้งที่ 1 จัดขึ้น ณ กรุงเทพมหานคร ระหว่างวันที่ 25-26 สิงหาคม พ.ศ. 2547 ประเทศไทยได้เข้าร่วมการประชุมตั้งแต่ครั้งที่ 2 ณ กรุงกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย ระหว่างวันที่ 27-28 มกราคม พ.ศ. 2548 เป็นต้นมา

ผลที่ได้จากการประชุมจัดทำความตกลงของ TMHS PWG แบ่งเป็น 2 ส่วนคือ

1. (ร่าง) ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) จำนวน 1 ฉบับ
2. หลักการทั่วไป/แนวทางปฏิบัติทางวิชาการ/เทคนิคเกี่ยวกับความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 10 ฉบับ (ภาคผนวก) ซึ่งประเทศสมาชิกได้เห็นชอบต่อหลักการทั่วไป/แนวทางปฏิบัติทางวิชาการ/เทคนิคเกี่ยวกับความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้ง 10 ภาคผนวก เป็นที่เรียบร้อยในปี พ.ศ. 2558 ขณะที่ (ร่าง) ความตกลงอาเซียนฯ ยังอยู่ระหว่างการรอความเห็นจากประเทศสมาชิกในประเด็นต่างๆ ซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จในการประชุม TMHS PWG ภายในปี พ.ศ. 2562 ต่อจากนั้น (ร่าง) ความตกลงอาเซียนฯ ฉบับนี้ต้องผ่านการรับรองโดย ACCSQ และการประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสด้านเศรษฐกิจอาเซียน (Senior Economics Officials Meeting – SEOM) ตามลำดับ และภายหลังจากรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนทั้ง 10 ประเทศลงนามในความตกลง จะมีผลผูกพันให้ทุกประเทศสมาชิกต้องดำเนินการปรับปรุงกฎระเบียบด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของแต่ละประเทศสมาชิกให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียนภายใน 5 ปี นับจากวันลงนาม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเป็นผู้แทนหลักของประเทศไทยในการเจรจาความตกลงดังกล่าว จำเป็นต้องเตรียมความพร้อมของกฎระเบียบ ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนได้อย่างถูกต้อง

ซึ่งข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงไปย่อมมีผลต่อการปรับปรุงสถานที่และกระบวนการผลิต ตลอดจนขั้นตอน วิธีการปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จนอาจส่งผลกระทบต่อ การดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการได้ ดังนั้น เพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ของการจัดทำความตกลงและแนวทางการเจรจาที่ได้รับอนุมัติจากรัฐสภา จึงจำเป็นต้องศึกษาสถานการณ์ ความพร้อมและความสามารถของผู้ประกอบการในการเข้าสู่การบังคับใช้ข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางอาเซียน เพื่อใช้เป็นข้อมูลจัดทำข้อเสนอแผนงานมาตรการดำเนินงานเพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยให้เกิดผลประโยชน์ต่อประชาชน ผู้ประกอบการ ผู้ผลิต และระบบเศรษฐกิจในภาพรวมของประเทศไทยที่สอดคล้องกับความต้องการและภาวะเงื่อนไขของภาคการผลิตและส่งออกของประเทศ ตลอดจนการกำหนดมาตรการเยียวยาและรองรับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อความสามารถในการดำเนินธุรกิจการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของผู้ประกอบการผลิตไทยในอนาคต อย่างสมดุลเหมาะสมและเป็นธรรม

1.2 วัตถุประสงค์

(1) เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ของกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements)

(2) เพื่อศึกษาสถานการณ์ความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน

(3) เพื่อจัดทำข้อเสนอการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางความตกลงของอาเซียนที่เหมาะสมภายใต้กรอบอำนาจแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รวมถึงข้อเสนอมาตรการการเยียวยาผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบ

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 ความหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คณะกรรมการโคเด็กซ์ (Codex Alimentarius commission) ซึ่งเป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานอาหารกำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับวิตามินและแร่ธาตุตามเอกสาร Guidelines for vitamin and mineral food supplements (CAC/GL 55-2005) หมายถึงแหล่งของวิตามินและแร่ธาตุเข้มข้น (sources in concentrated forms) แบบเดี่ยวหรือแบบผสมที่จำหน่ายในลักษณะหน่วยบริโภคขนาดเล็ก (small-unit quantities) โดยไม่ใช่ลักษณะการบริโภคแบบปกติ (conventional food form) เช่น แคปซูล, อัดเม็ด (tablets), เป็นผง (powders) หรือเป็นสารละลาย (solutions) ทั้งนี้ มีวัตถุประสงค์การบริโภคเพื่อเสริมการได้รับวิตามินและ/หรือแร่ธาตุเพิ่มเติมจากที่ได้รับจากอาหารปกติ (Codex, 2005)

สหภาพยุโรป กำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกรณีวิตามินและแร่ธาตุ (Dietary supplements) ตามข้อบพที่ 2 ของข้อกำหนด EC Directive 2002/46/EC หมายถึง อาหารอันมีวัตถุประสงค์การบริโภคเพื่อเสริมจากอาหารมื้อปกติและอยู่ในรูปแบบแหล่งของสารอาหารเข้มข้น (concentrated sources of nutrients or other substances) แบบเดี่ยวหรือแบบผสมที่มีผลด้านโภชนาการหรือผลทางกายภาพ (nutritional or physiological effect) และจำหน่ายอยู่ในรูปหน่วยการบริโภคขนาดเล็ก (Dose form designed to be taken in measured small unit quantities) เช่น แคปซูล, เม็ดอม (pastilles), อัดเม็ด (tablets, pills) และรูปแบบอื่นในลักษณะคล้ายกัน, ผงบรรจุซอง, ของเหลวบรรจุในหลอดขนาดเล็ก (ampoules of liquids), ขวดที่หยดได้ (drop dispensing bottles) รวมทั้งของเหลวและผงที่อยู่รูปแบบอื่นๆ ในลักษณะเดียวกัน (EU, 2002) โดยขอบเขตของ Directive นี้ ครอบคลุมเฉพาะวิตามินและแร่ธาตุเท่านั้น ส่วนสารอื่น เช่น กรดอะมิโน สารพฤกษเคมีจะเป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละประเทศสมาชิก EU

สหรัฐอเมริกา กำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามมาตรา 3 ของพระราชบัญญัติว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและการศึกษาด้านสุขภาพ พ.ศ. 2557 (Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) of 1994) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใดๆ (นอกเหนือจากยาสูบ) ที่มีวัตถุประสงค์การบริโภคเพื่อเสริมจากอาหารมื้อหลัก โดยมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้หนึ่งชนิดหรือหลายชนิดผสมกัน ได้แก่ วิตามิน, แร่ธาตุ, สมุนไพร (Herb) หรือผลผลิตจากพืช (other botanical), กรดอะมิโน, วัตถุซึ่งเป็นอาหารมนุษย์ (Dietary substance) ที่บริโภคเพื่อเพิ่มเติมสารอาหารที่ควรได้รับต่อวันให้มากขึ้น (Total dietary intake) หรือสารเข้มข้น (concentrate), เมแทบอไลต์ (metabolite), ส่วนประกอบ (constituent), สารสกัด (extract) หรือการผสมรวมกันของสารต่างๆ ที่กล่าวในข้างต้น และให้รวมถึงอาหารซึ่งได้แสดงฉลากว่าเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารด้วย แต่ไม่รวมถึงอาหารซึ่งบริโภคในรูปแบบที่เป็นปกติวิสัยของอาหารนั้นหรือการบริโภคเป็นมื้ออาหาร ตลอดจนไม่รวมถึงวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของอาหารจำพวกวัตถุเจือปนอาหาร สารปฏิชีวนะหรือชีววัตถุ และวัตถุที่เข้าข่ายเป็นยาใหม่ที่ยังไม่ขึ้นทะเบียนก็ตาม (ODS, 1994)

ไทย กำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ ทั้งนี้

สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง (1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์พืชหรือสัตว์, (2) สารเข้มข้น สารเมแทบอลิต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารในกลุ่ม (1), (3) สารสังเคราะห์เลียนแบบตามกลุ่ม (1) หรือ (2), (4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารในกลุ่ม (1) (2) หรือ (3), และ (5) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร (ราชกิจจานุเบกษา, 2548)

บรูไน กำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตาม Guidelines for Manufacturing and Handling of Halal Medicinal Products, Traditional Medicines and Health Supplements (Document GD24: 2010, 1st Edition, May 2010) โดยใช้คำว่า “Health Supplement” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ใช้บริโภคเสริมจากมื้ออาหารเพื่ออ้างไว้ เพิ่มพูนและปรับปรุงพัฒนาการทำงานของร่างกายมนุษย์ให้มีสุขภาพดี โดยมีส่วนผสมหนึ่งชนิดหรือมากกว่าหนึ่งชนิดหรือการรวมกันของสิ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่ (1) วิตามิน, แร่ธาตุ, กรดอะมิโน, กรดไขมัน, เอนไซม์, โพรไบโอติก, และวัตถุออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (Bioactive substances); (2) วัตถุที่ได้จากต้นกำเนิดธรรมชาติ ประกอบด้วยสัตว์, แร่ธาตุ และพืชในรูปของสารสกัด (extract), สิ่งที่ยกได้ (isolates), สารเข้มข้น (concentrate) และเมแทบอลิต์ (metabolites); และ (3) วัตถุตาม (1) และ (2) ที่ได้จากการสังเคราะห์อาจใช้ได้หากผ่านการพิจารณาความปลอดภัยแล้ว ทั้งนี้ โดยมีรูปแบบการบริโภคที่เป็นหน่วยบริโภคขนาดเล็ก (dosage form in small unit) เช่น แคปซูล, เม็ด, ผง, ของเหลว แต่ไม่รวมวัตถุที่เตรียมโดยวิธีปราศจากเชื้อ เช่น เพื่อใช้ฉีด (injectable) หรือหยอดตา (eyedrops) (BDMCA, 2010)

อินโดนีเซีย กำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตาม 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 และ 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 โดยใช้คำว่า “Health Supplement” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายเพื่อเติมเต็มความต้องการด้านโภชนาการ ตลอดจนการอ้างไว้เพิ่มพูนและปรับปรุงพัฒนาซึ่งภาวะสุขภาพ โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมเพียงหนึ่งชนิดหรือมากกว่าหนึ่งชนิดอันประกอบด้วยวิตามิน, แร่ธาตุ, กรดอะมิโน หรือส่วนผสมอื่น (ทั้งที่ได้จากพืชหรือไม่ใช่พืช) ซึ่งมีคุณค่าทางโภชนาการ และ/หรือมีผลเชิงสรีรวิทยา ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายเป็นอาหาร (Not intended as foods) (NADCF, 2005; 2013)

มาเลเซีย กำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตาม 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) โดยใช้คำว่า “Health Supplement” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่มุ่งหมายเพื่อการอ้างไว้เพิ่มพูนและปรับปรุงพัฒนาภาวะสุขภาพของร่างกายมนุษย์ โดยมีรูปแบบการบริโภคที่เป็นหน่วยบริโภคขนาดเล็ก (dosage form in small unit) เช่น แคปซูล, เม็ด, ผง, ของเหลว แต่ไม่รวมวัตถุที่เตรียมโดยวิธีปราศจากเชื้อ เช่น เพื่อใช้ฉีด (injectable) หรือหยอดตา (eyedrops) โดยมีส่วนผสมหนึ่งชนิดหรือมากกว่าหนึ่งชนิดหรือการรวมกันของสิ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่ (1) วิตามิน, แร่ธาตุ, กรดอะมิโน, กรดไขมัน, เอนไซม์, โพรไบโอติก, และวัตถุออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (Bioactive substances); (2) วัตถุที่ได้จากต้นกำเนิดธรรมชาติ ประกอบด้วยสัตว์, แร่ธาตุ และพืชในรูปของสารสกัด (extract), สิ่งที่ยกได้ (isolates), สารเข้มข้น (concentrate) และเมแทบอลิต์ (metabolites); และ (3) วัตถุตาม (1) และ (2) ที่ได้จากการสังเคราะห์อาจใช้ได้หากผ่านการพิจารณาความปลอดภัยแล้ว (NPRD, 1984)

ฟิลิปปินส์ กำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตาม 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) ใช้คำว่า “Food/ Dietary supplement” หมายถึง ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปที่มุ่งหมายเพื่อบริโภคเพิ่มเติมจากมื้ออาหารเพื่อเพิ่มเติมการได้รับสารอาหารที่บริโภคต่อวัน (Total dietary intake) ให้เป็นไปตามคำแนะนำการได้รับพลังงานและสารอาหารของประเทศฟิลิปปินส์หรือตามเกณฑ์มาตรฐานสากลว่าด้วยปริมาณต่ำสุดของสารอาหารที่ต้องการต่อวัน โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของวัตถุดิบต่อไปนี้ ได้แก่ วิตามิน, แร่ธาตุ, กรดอะมิโน, สมุนไพร, หรือสิ่งซึ่งบริโภคได้ (other dietary substances) ที่ได้จากพืช, สัตว์, วัตถุสังเคราะห์หรือเกิดโดยธรรมชาติ มีรูปแบบการบริโภคในลักษณะเป็นอาหารปกติทั่วไป (conventional food) หรือเป็นมื้ออาหาร หรือใช้บริโภคทดแทนยาและเวชภัณฑ์ (PHFDA, 2014)

สิงคโปร์ กำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตาม Health Product Act (Chapter 122D), Revised Edition 2008) ใช้คำว่า “Health Supplement” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริโภคเพิ่มเติมจากมื้ออาหารซึ่งมีสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่นอกเหนือจากสารอาหารตามปกติ (beyond normal nutrients) และ/หรือเพื่อสนับสนุนและรักษาไว้ซึ่งการทำงานของร่างกายอย่างมีสุขภาพดี โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบหนึ่งชนิด หรือมากกว่าหนึ่งชนิดหรือส่วนผสมของวัตถุดิบต่อไปนี้ ได้แก่ (1) วิตามิน, แร่ธาตุ, กรดอะมิโน (ธรรมชาติและสังเคราะห์), (2) วัตถุที่ได้จากแหล่งธรรมชาติ ประกอบด้วยวัตถุจากสัตว์ที่ไม่ใช่มนุษย์ (non-human animal) และจากพืชที่อยู่ในรูปของสารสกัด (extract), สิ่งที่ยกได้ (isolate) และสารเข้มข้น (concentrate) และ (3) มีรูปแบบการบริโภคที่เป็นหน่วยบริโภคขนาดเล็ก (dosage form in small unit) เช่น แคปซูล, แคปซูลชนิดนิ่ม (Softgel), เม็ด, ของเหลว, น้ำเชื่อม, และในรูปแบบลักษณะการบริโภคแบบอื่นตามที่สำนักงาน Health Sciences Authority เห็นสมควร ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่บริโภคเป็นมื้ออาหารหรือสำหรับอาหาร หรือมีกฎหมายอื่นควบคุมเป็นการเฉพาะ หรือวัตถุซึ่งเตรียมโดยวิธีการปราศจากเชื้อ เช่น สารสำหรับฉีด (Injection) และหยอดตา (HSA, 2008)

เวียดนาม กำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตาม Decree : Elaboration of some Articles of the Law of Food Safety; No. 15/2018/ND-CP; February 02, 2018 โดยใช้คำว่า “Dietary supplement” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริโภคเพิ่มเติมจากอาหารประจำวันเพื่อปรับปรุงพัฒนาสุขภาพและภูมิคุ้มกันของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยวัตถุดิบต่อไปนี้หนึ่งชนิดหรือมากกว่าหนึ่งชนิด ได้แก่ (1) วิตามิน, แร่ธาตุ, กรดอะมิโน, กรดไขมัน, เอนไซม์, โปรไบโอติก และสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ (2) สารที่ได้จากสัตว์, แร่ธาตุ, พืช ในรูปของสารสกัด, สิ่งที่ยกได้, สารสกัดเข้มข้น หรือเมแทบอลิต์ และ (3) แหล่งกำเนิด (Source) ของวัตถุดิบตาม (1) และ (2) ในข้างต้น ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอาจอยู่ในรูปของแคปซูลนิ่ม (Soft gel) เกล็ด เม็ดก้อน ผง ของเหลว และในรูปแบบการบริโภคแบบอื่นที่ทำให้เกิดการบริโภคในขนาดเล็ก (Smaller doses) (VFA, 2018)

เมียนมาร์ลาว และกัมพูชา ไม่กำหนดนิยามเป็นการเฉพาะ และไม่พบกฎหมายเฉพาะว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2.2 สถานประกอบการผลิตและจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย

จากฐานข้อมูลการอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 มีจำนวนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตทั้งประเทศ ตามที่แสดงในตารางที่ 2-1

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		

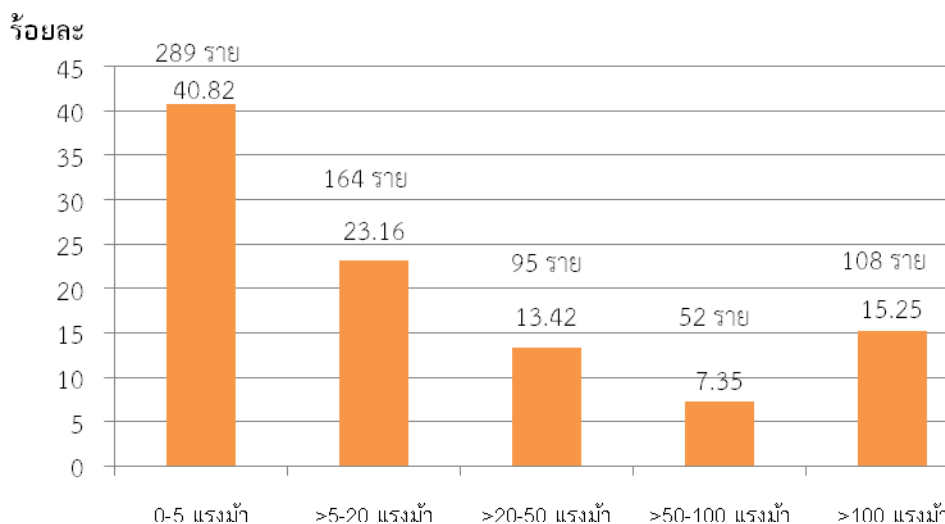
สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 708 ราย สามารถจำแนกตามช่วงแรงแม่ที่ใช้ในการผลิตได้เป็น 5 กลุ่ม ดังนี้

1. 0-5 แรงแม่ จำนวน 289 ราย คิดเป็นร้อยละ 40.82 ของสถานที่ผลิตทั้งประเทศ
2. มากกว่า 5-20 แรงแม่ จำนวน 164 ราย คิดเป็นร้อยละ 23.16 ของสถานที่ผลิตทั้งประเทศ
3. มากกว่า 20-50 แรงแม่ จำนวน 95 ราย คิดเป็นร้อยละ 13.42 ของสถานที่ผลิตทั้งประเทศ
4. มากกว่า 50-100 แรงแม่ จำนวน 52 ราย คิดเป็นร้อยละ 7.35 ของสถานที่ผลิตทั้งประเทศ

และ

5. มากกว่า 100 แรงแม่ จำนวน 108 ราย คิดเป็นร้อยละ 15.25 ของสถานที่ผลิตทั้งประเทศ

ผู้ผลิตส่วนใหญ่ ร้อยละ 40.82 ใช้แรงแม่ในการผลิตช่วง 0-5 แรงแม่ซึ่งไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานตามนิยามในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 (ภาพที่ 2-1)



ภาพที่ 2-1 จำนวนและร้อยละสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามช่วงแรงแม่ที่ใช้ในการผลิต

เมื่อนำสถานที่ผลิตมาจำแนกตามภูมิภาค พบว่าภูมิภาคที่มีจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มากที่สุดของประเทศเรียงตามลำดับได้ดังนี้ (1) ภาคกลาง (รวมกรุงเทพมหานคร) 516 แห่ง

(2) ภาคเหนือ 71 แห่ง (3) ภาคตะวันออก 56 แห่ง (4) ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 25 แห่ง (5) ภาคตะวันตก 23 แห่ง และ (6) ภาคใต้ 17 แห่ง ทุกภูมิภาคประกอบด้วยผู้ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานมากที่สุด (ตารางที่ 2-2) ตารางที่ 2-2 จำนวนและร้อยละสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามช่วงแรงม้าที่ใช้ในการผลิตในแต่ละภูมิภาค

ภาค	จำนวน(ราย, ร้อยละ)	จำนวนและร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามช่วงแรงม้าที่ใช้ในการผลิตในแต่ละภูมิภาค				
		0 - 5 แรงม้า	มากกว่า 5 - 20 แรงม้า	มากกว่า 20 - 50 แรงม้า	มากกว่า 50 - 100 แรงม้า	มากกว่า 100 แรงม้า
กลาง	516	208	120	63	41	84
	72.88%	29.38%	16.95%	8.90%	5.79%	11.86%
เหนือ	71	31	18	10	4	8
	10.03%	4.38%	2.54%	1.41%	0.56%	1.13%
ตะวันออก	56	18	11	13	3	11
	7.91%	2.54%	1.55%	1.84%	0.43%	1.55%
ตะวันออกเฉียงเหนือ	25	9	7	3	3	3
	3.53%	1.27%	1.00%	0.42%	0.43%	0.43%
ตะวันตก	23	11	4	5	1	2
	3.25%	1.55%	0.56%	0.71%	0.14%	0.28%
ใต้	17	12	4	1	0	0
	2.40%	1.70%	0.56%	0.14%	0%	0%
รวม	708	289	164	95	52	108
	100.00%	40.82%	23.16%	13.42%	7.35%	15.25%

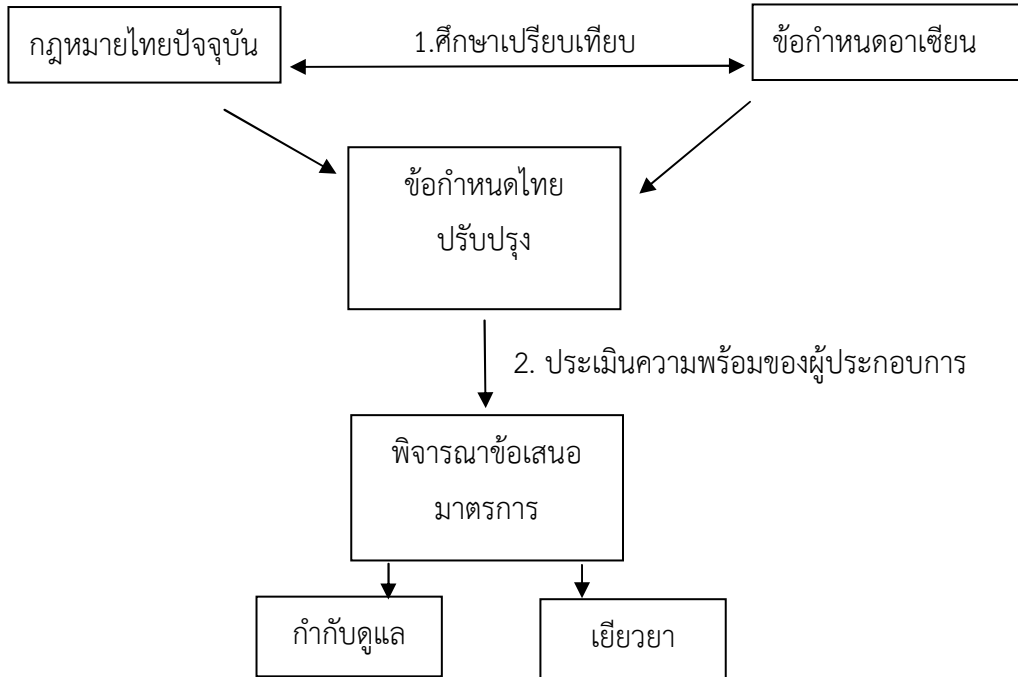
จากจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 708 รายดังกล่าว มีจำนวน 214 ราย ทำการผลิตอาหารประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพียงอย่างเดียว ที่เหลือจำนวน 494 ราย ทำการผลิตอาหารประเภทอื่นร่วมด้วย เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟ ชาชาสมุนไพร เครื่องดื่มเกลือแร่ อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ วัตถุประสงค์ป้อนอาหาร นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม น้ำมันและไขมัน อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที เป็นต้น

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นการเฉพาะจนถึงวันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 มีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และให้จำหน่ายในประเทศไทยได้ถึง 41,446 ผลิตภัณฑ์ ในจำนวนนี้เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าเพียง 5,978 ผลิตภัณฑ์ ขณะที่อีก 34,996 ผลิตภัณฑ์ เป็นการผลิตในประเทศทั้งการผ่านกรรมวิธีผสม ปรุง หรือ กระบวนการแปรรูปอื่นใด บรรจุ รวมถึงการนำผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในลักษณะเป็นเม็ดหรือแคปซูลมาแบ่งบรรจุ ในจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดนี้สร้างมูลค่าให้กับธุรกิจผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2559 เป็นมูลค่ามากกว่า 6.7 แสนล้านบาท (SCBSME, 2559)

บทที่ 3 วิธีการศึกษา

3.1 กรอบแนวคิด

การศึกษานี้กำหนดกรอบแนวคิดของการศึกษาตามที่แสดงในภาพที่ 3-1 ดังนี้



ภาพที่ 3-1 กรอบแนวคิดของการศึกษา

3.2 วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบผสมผสานซึ่งดำเนินการระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2560–เมษายน พ.ศ. 2561 ประกอบด้วย 2 ขั้นตอนหลัก ดังนี้

3.2.1 การศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative study) ด้วยรูปแบบการวิจัยจากเอกสาร (Document research) มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

(1) สืบค้นและรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยที่ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และร่างความตกลงอาเซียน (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements ฉบับวันที่ 16 May 2017 รวมถึงเอกสารภาคผนวกของร่างความตกลงอาเซียน

(2) กำหนดประเด็นหรือหัวข้อสำหรับการเปรียบเทียบข้อกำหนดในแต่ละประเด็น

(3) แปลร่างความตกลงอาเซียนเป็นภาษาไทย แล้ววิเคราะห์ข้อมูลโดยการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content analysis: เอ็มพร หลินเจริญ, 2555) เพื่อจัดกลุ่มข้อมูลตามประเด็นที่กำหนดเปรียบเทียบเนื้อหาในแต่ละประเด็นกับข้อกำหนดของไทย โดยใช้ข้อกำหนดของร่างความตกลงอาเซียนเป็นตัวตั้งในการเปรียบเทียบจำแนกเนื้อหาส่วนที่เหมือนกันและที่แตกต่างกันตามข้อความที่ปรากฏโดยไม่ตีความเนื้อหา และสรุปผลการเปรียบเทียบเชิงพรรณนา

3.2.2 การศึกษาความพร้อมของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยในการปฏิบัติ ตามร่างความตกลงของอาเซียน (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements ฉบับวันที่ 16 May 2017 เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research) ประกอบด้วยการศึกษา ย่อย 2 ส่วน ได้แก่ (1) การสำรวจเพื่อเก็บข้อมูลความพร้อมในการปฏิบัติตามร่างความตกลงอาเซียนโดยใช้การ สํารวจด้วยแบบสอบถาม และ (2) การเก็บข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับความพร้อมและคิดเห็นต่อการนำร่างความ ตกลงอาเซียนมาบังคับใช้ในประเทศไทยโดยการประชุมกลุ่มเป้าหมาย (Focus group) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

(1) เครื่องมือที่ใช้ ได้แก่

(1.1) แบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ประกอบกิจการ และข้อมูล ด้านความพร้อมและการปรับตัวในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคของความตกลงอาเซียน ซึ่ง ประกอบด้วยชุดคำถาม 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ระยะเวลาการบังคับใช้ ประกอบด้วย

- กรณีการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ใหม่ (ยื่นครั้งแรก)
- กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไปก่อนหน้านี้แล้ว

ส่วนที่ 2 หลักเกณฑ์ทางเทคนิค (Technical requirements) ประกอบด้วย

- ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับการศึกษาการคงสภาพ (Stability test)
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับเงื่อนไขการแสดงผล
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะและวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

(รายละเอียดตามที่แสดงในภาคผนวก ก)

(1.2) แบบสัมภาษณ์เชิงโครงสร้างใช้ในการประชุมกลุ่มเป้าหมาย (Focus group meeting) เพื่อเก็บข้อมูลเชิงลึกของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใน 6 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลด้านเศรษฐกิจของสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัว

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านผลกระทบทางเศรษฐกิจ

ส่วนที่ 4 ข้อมูลสำหรับการประเมินผลิตภัณฑ์ที่มีความสามารถในการแข่งขัน

ส่วนที่ 5 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ส่วนที่ 6 ประเด็นปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ

(รายละเอียดตามที่แสดงในภาคผนวก ข)

(2) การกำหนดประชากรและตัวอย่าง และวิธีการเก็บข้อมูล

(2.1) กำหนดให้ประชากรในการศึกษารุ่นนี้ ได้แก่ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วประเทศ โดยการสืบค้นจากทะเบียนใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในฐานข้อมูล ใบอนุญาตเกี่ยวกับอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จำนวนทั้งหมด 708 ราย (สืบค้นเมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560)

(2.2) การกำหนดตัวอย่างในการเก็บข้อมูลมีการดำเนินการดังนี้

(2.2.1) การสำรวจเพื่อเก็บข้อมูลความพร้อมในการปฏิบัติตามร่างความ ตกลงอาเซียน กำหนดให้ตัวอย่างสำหรับเก็บข้อมูล ได้แก่ ผู้ประกอบการที่แจ้งว่ามีสถานะดำเนินกิจการอยู่โดย เชิญผู้ประกอบการทั้ง 708 รายเข้าร่วมประชุมเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร เพื่อชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับร่างความตกลงอาเซียน และการทำแบบสอบถาม เกี่ยวกับสถานะการดำเนินกิจการตามข้อ (1.1) โดยให้ผู้เข้าร่วมประชุมส่งแบบสอบถามกลับทางไปรษณีย์หรือ อีเมลล์และได้รับแบบสอบถามกลับจำนวน 153 ราย จึงกำหนดให้ผู้ประกอบการ 153 แห่งเป็นตัวอย่างในการ

เก็บข้อมูลความพร้อม (สุ่ม 100%) โดยจัดส่งแบบสอบถามตามข้อ (1.2) ทางไปรษณีย์ให้แก่ผู้ประกอบการทั้ง 153 ราย (ถือว่าเป็นประชากรเป้าหมายที่เข้าถึงได้; Accessible population) ซึ่งได้รับแบบสอบถามกลับจำนวน 88 ราย (57%, N = 153)

(2.2.2) การประชุมกลุ่มเป้าหมาย (Focus group) เพื่อเก็บข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับความพร้อมและคิดเห็นต่อการนำร่างความตกลงอาเซียนมาบังคับใช้ในประเทศไทย เป็นการดำเนินงานต่อเนื่องจากการสำรวจในข้อ (2.2.1) โดยกำหนดกลุ่มเป้าหมายเป็นผู้ประกอบการที่มีสถานะดำเนินกิจการและได้ให้ข้อมูลในการสำรวจตามข้อ (2.2.1) จำนวนทั้งหมด 88 ราย แล้วสุ่มเลือกตัวอย่างเพื่อเก็บข้อมูลเชิงลึกด้วยการสุ่มแบบหลายขั้นตอน (Multistage sampling) ที่มีหลักการคือให้ครอบคลุมประชากรส่วนใหญ่ (ขั้นที่ 1 และ 2) และครอบคลุมขนาดอุตสาหกรรมระดับต่างๆ ตามขนาดกำลังการผลิต (ขั้นที่ 3) ดังนี้

ขั้นที่ 1 จัดกลุ่มผู้ประกอบการทั้ง 88 รายเป็นคลัสเตอร์ตามภูมิภาค (Cluster sampling) ได้แก่ กลุ่มภาคกลาง (69 ราย) ภาคเหนือ (4 ราย) ภาคตะวันออก (ไม่มี) ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (3 ราย) ภาคตะวันตก (2 ราย) ภาคใต้ (3 ราย) และมีที่ไม่ระบุภูมิภาค (7 ราย) ซึ่งไม่นำมาจัดคลัสเตอร์ จากนั้นทำการสุ่มเลือกแบบจำเพาะเจาะจงคลัสเตอร์ที่มีจำนวนผู้ประกอบการมากที่สุดเพื่อเป็นตัวอย่างในสุ่มขั้นถัดไป การศึกษานี้จึงกำหนดคลัสเตอร์ภาคกลางจำนวน 69 ราย (78%, N = 88) เป็นกลุ่มตัวอย่างเป้าหมาย และกำหนดจำนวนตัวอย่างโดยใช้ตารางสำเร็จรูปของเครจซี่และมอร์แกน (Krejcie and Morgan, 1970 อ้างถึงใน ประสพชัย พสุนนท์, 2557) ได้จำนวนตัวอย่างอย่างน้อย 59 รายที่จะต้องเก็บข้อมูลเชิงลึก (N = 70, P = 0.5, e = 5% และระดับความเชื่อมั่น 95%) ในการศึกษานี้จึงกำหนดจำนวนตัวอย่างเท่ากับ 60 ราย

ขั้นที่ 2 จากคลัสเตอร์ตามภูมิภาคที่เลือกในขั้นที่ 1 (ภาคกลาง) นำมาจัดคลัสเตอร์ย่อยตามเขตจังหวัด (คลัสเตอร์จังหวัด) และคัดเลือกด้วยวิธีกำหนดโควต้าให้สัดส่วนตัวอย่างในคลัสเตอร์จังหวัดได้รับเลือกในสัดส่วนที่เท่ากันจนได้ครบตามจำนวนตัวอย่างที่กำหนด (60 ราย) ซึ่งในการศึกษานี้ได้คัดเลือกคลัสเตอร์เรียงลำดับจังหวัดที่มีจำนวนตัวอย่างมากที่สุด ได้แก่ ปทุมธานี (N = 90) สมุทรปราการ (N=52) และจังหวัดนนทบุรี (N=44) และกำหนดตัวอย่างเป้าหมายจังหวัดละ 20 ราย

ขั้นที่ 3 จังหวัดที่เลือกได้จากขั้นที่ 2 นำมาจัดชั้นภูมิตัวอย่าง (Stratified sampling) ตามกำลังการผลิตเป็น 5 ชั้นภูมิ ได้แก่ 0-5, มากกว่า 5-20, มากกว่า 20-50, มากกว่า 50-100 และ มากกว่า 100 แรงม้า และสุ่มเลือกตัวอย่างในแต่ละชั้นภูมิแบบกำหนดโควต้า โดยให้มีจำนวนตัวอย่างที่ถูกเลือกในสัดส่วนที่แปรผันตามจำนวนตัวอย่างทั้งหมดในชั้นภูมินั้น ได้จำนวนตัวอย่างของแต่ละชั้นภูมิในคลัสเตอร์ 3 จังหวัด ตามที่แสดงในตารางที่ 3-1

ตารางที่ 3-1 จำนวนตัวอย่างเพื่อเก็บข้อมูลเชิงลึกโดยการสุ่มแบบหลายขั้นตอน

ชั้นภูมิ (แรงม้า)	คลัสเตอร์ย่อย								
	นนทบุรี (N = 44)			สมุทรปราการ (N = 52)			ปทุมธานี (N = 90)		
	จำนวน ทั้งหมด (แห่ง)	สัดส่วน (ร้อยละ)*	จำนวน ตัวอย่าง (แห่ง)	จำนวน ทั้งหมด (แห่ง)	สัดส่วน (ร้อยละ)*	จำนวน ตัวอย่าง (แห่ง)	จำนวน ทั้งหมด (แห่ง)	สัดส่วน (ร้อยละ)*	จำนวน ตัวอย่าง (แห่ง)
≤5	20	45.45	9	9	17.31	3	37	41.11	8
> 5-20	14	31.82	6	8	15.38	3	15	16.67	3
> 20-50	4	9.09	2	11	21.15	4	13	14.44	3
> 50-100	2	4.55	1	6	11.54	2	12	13.33	3
> 100	4	9.09	2	18	34.62	7	13	14.44	3
รวม	44	100.00	20	52	100.00	20	90	100.00	20

หมายเหตุ: * หมายถึง ส่วนสัดส่วน (ร้อยละ) ของสถานที่ผลิตขนาดแรงม้าต่างๆ ที่คิดต่อจำนวนสถานที่ผลิตทั้งหมด (N) ในคลัสเตอร์ย่อยนั้น

(3) การวิเคราะห์ข้อมูล

(3.1) วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามในส่วนของคุณสมบัติความพร้อมในการปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคของร่างความตกลงอาเซียน ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่และร้อยละ และ ประยุกต์ใช้การคำนวณระดับความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคด้วยเทคนิค Similarity to Ideal Solution (TOPSIS) (อภिरตี สรวิสูตร, 2559; Rahim, 2018) โดยกำหนดให้เป้าหมายอุดมคติเชิงบวก (positive ideal solution = 2 คะแนน) คือ สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคได้ทุกข้อ และเป้าหมาย อุดมคติเชิงลบ (negative ideal solution = 1 คะแนน) คือ ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคบาง ข้อหรือทุกข้อ และกำหนดน้ำหนักความสำคัญเท่ากันทุกหลักเกณฑ์

สูตรการคำนวณตามที่แสดงใน อภिरตี สรวิสูตร (2559) : $C_{i+} = S_{i+} / (S_{i+} + S_{i-})$

เมื่อ S_{i+} และ S_{i-} คือ ระยะทางระหว่างข้อมูลกับจุดอุดมคติเชิงบวกและลบ ตามลำดับ

$$S_{i+} = \text{SQRT} \{(\text{SUM } (V_{ij} - V_{+i})^2)\}$$

$$S_{i-} = \text{SQRT} \{(\text{SUM } (V_{ij} - V_{-i})^2)\}$$

เมื่อ V_{ij} คือ ค่าคะแนนจากการสำรวจถ่วงน้ำหนัก

V_{+i} และ V_{-i} คือ ค่าสูงสุดในอุดมคติทางบวกและลบ ตามลำดับ

การแปลผลการคำนวณคะแนนที่ได้จากการคำนวณ (C_{i+}) มีค่า $0 < C_{i+} < 1$ โดย คะแนนที่เข้าใกล้ 1 ที่สุด หมายถึง มีความพร้อมมากที่สุด

(3.2) การวิเคราะห์ข้อมูลจากการประชุมกลุ่มเป้าหมาย (Focus group) เกี่ยวกับ ข้อมูลเชิงลึกด้านความพร้อมและคิดเห็นต่อการนำร่างความตกลงอาเซียนมาบังคับใช้ในประเทศไทย ใช้สถิติเชิง พรรณนา ได้แก่ ความถี่และร้อยละ ซึ่งข้อคำถามในแบบการสัมภาษณ์เชิงโครงสร้างตามที่แสดงในข้างต้น ส่วน ที่ 2 และบางส่วนของส่วนที่ 3 เป็นการวัดข้อมูลประเภทอันตรภาค (Interval Scale) แบบวิธีมาตราส่วน ประมาณค่าของลิเคิร์ต (Summary Rating Method: the Likert Scale) ให้น้ำหนักคะแนนแบ่งเป็น 5 ระดับ คือ 1 หมายถึง น้อยที่สุด, 2 หมายถึง น้อย, 3 หมายถึง ปานกลาง, 4 หมายถึง มาก และ 5 หมายถึง มากที่สุด โดยกำหนดความกว้างอันตรภาคชั้น ดังนี้

$$\text{ความกว้างอันตรภาคชั้น} = \frac{\text{ระดับคะแนนที่มีค่าสูงสุด} - \text{ระดับคะแนนที่มีค่าต่ำสุด}}{\text{จำนวนชั้น}}$$

$$= \frac{5 - 1}{5} = 0.8$$

5

ดังนั้น จึงกำหนดเกณฑ์การประเมินผลดังนี้

คะแนนเฉลี่ย 1.00 – 1.80 หมายถึง มีความคิดเห็นเชิงบวกน้อยที่สุด

คะแนนเฉลี่ย 1.81 – 2.60 หมายถึง มีความคิดเห็นเชิงบวกน้อย

คะแนนเฉลี่ย 2.61 – 3.40 หมายถึง มีความคิดเห็นเชิงบวกปานกลาง

คะแนนเฉลี่ย 3.41 – 4.20 หมายถึง มีความคิดเห็นเชิงบวกมาก

คะแนนเฉลี่ย 4.21 – 5.00 หมายถึง มีความคิดเห็นเชิงบวกมากที่สุด

บทที่ 4 ผลการศึกษาและอภิปรายผล

4.1 การศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

4.1.1 กฎหมายหรือกฎระเบียบว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยและอาเซียน

ไทย

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทยจัดเป็น “อาหาร” ภายใต้บทบัญญัติและข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และจัดอยู่ในกลุ่มอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 และ (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562 โดยกำหนดนิยาม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ ทั้งนี้ สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง (1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์, (2) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารในกลุ่ม (1), (3) สารสังเคราะห์เลียนแบบตามกลุ่ม (1) หรือ (2), (4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารในกลุ่ม (1) (2) หรือ (3), และ (5) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

จากการสืบค้นข้อมูลกฎหมายรวมทั้งกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยพบว่ามีจำนวนทั้งหมด 18 ฉบับ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นกฎหมายระดับประกาศกระทรวง (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข) ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รวมทั้งแนวทางการปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถจำแนกตามวัตถุประสงค์หรือขอบเขตของประกาศเหล่านั้นได้ดังนี้

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดมาตรฐานกระบวนการผลิต มี 1 ฉบับ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร (ราชกิจจานุเบกษา, 2544) โดยมีสาระสำคัญคือ การกำหนดหลักเกณฑ์หรือวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารที่ครอบคลุมหลักเกณฑ์ว่าด้วยสถานที่ตั้งและอาคารผลิตเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และบุคลากร

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กำหนดคุณภาพมาตรฐานหรือเงื่อนไขใดๆ เป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มี 4 เรื่อง ได้แก่

(2.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ราชกิจจานุเบกษา, 2548) โดยมีสาระสำคัญคือ การกำหนดนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เงื่อนไขการใช้ฉลากและการแสดงข้อความการกล่าวอ้างทางสุขภาพ คุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ มาตรฐานสารพิษและสารตกค้าง เงื่อนไขด้านปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ การใช้วัตถุเจือปนอาหาร การใช้ภาชนะบรรจุ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(2.2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ ประกาศ ณ วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2549 ซึ่งมีสาระสำคัญคือ กำหนดปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุต่ำสุดและสูงสุดอ้างอิงตามบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้

บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (Thai RDI) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ

(2.3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน ประกาศ ณ วันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2549 ซึ่งมีสาระสำคัญคือ กำหนดชนิดและรูปแบบของกรดอะมิโน และปริมาณสูงสุดที่ให้ได้ตามคำแนะนำให้บริโภคต่อวัน และ

(2.4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องรายชื่อพืชที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2560 ซึ่งมีการกำหนดชื่อสามัญและวิทยาศาสตร์ของพืช ส่วนของพืชที่อนุญาตให้ใช้พร้อมกรรมวิธีการผลิตเพื่อให้มีสารสำคัญตามที่ระบุ และปริมาณสูงสุดสำหรับพืชหรือสารสกัดจากพืชบางชนิด

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กำหนดเงื่อนไขต่างๆ ในการควบคุมอาหารเป็นการทั่วไปอันมีบทบัญญัติที่ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มี 8 เรื่อง ดังนี้

(3.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2557 เรื่องกำหนดพืช สัตว์ หรือ ส่วนของพืช หรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร (ราชกิจจานุเบกษา, 2559)

(3.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ประกอบด้วย (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2557 และ (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561 (ราชกิจจานุเบกษา, 2547; 2557; 2561)

(3.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 287 พ.ศ. 2560 เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง และฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522 เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) (ราชกิจจานุเบกษา, 2561)

(3.4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคประกาศ ณ วันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2547 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2547)

(3.5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า (ราชกิจจานุเบกษา, 2559)

(3.6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food) (ราชกิจจานุเบกษา, 2559)

(3.7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 และ (ฉบับที่ 393) พ.ศ. 2560 ว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ราชกิจจานุเบกษา, 2557; 2561)

(3.8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 (พ.ศ. 2528) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก (ราชกิจจานุเบกษา, 2549)

อาเซียน

จากการศึกษารายละเอียดของ (ร่าง) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements (as of 16 May 2017) พบว่าเมืองค์ประกอบ 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนของความตกลงหลัก (Agreement) ซึ่งมีข้อกำหนดทั้งหมด 13 ข้อบท (Article) และส่วนของภาคผนวก (Annex) จำนวน 10 ฉบับ โดยมีเจตนารมณ์ที่จะปรับปรุงประสานและดำเนินการตามข้อกำหนดด้านเทคนิคและแนวทางต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน และนำไปสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียนเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคในภูมิภาคอาเซียน

ในการศึกษานี้ผู้วิจัยได้แปลร่างความตกลงอาเซียนทั้ง 13 ข้อบท และภาคผนวก 10 ฉบับ จากต้นฉบับภาษาอังกฤษ (ภาคผนวก ค) เป็นภาษาไทย ดังนี้

(ร่าง) ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

รัฐบาลแห่งบรูไนดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ประเทศสมาชิกของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยต่อไปนี้จะเรียกโดยรวมว่า "ประเทศสมาชิกทั้งหมด" (Member States) หรือเป็นรายประเทศว่า "ประเทศสมาชิก" (Member State) ได้พิจารณาถึงความสำคัญของการสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อที่จะคุ้มครองผู้บริโภคในภูมิภาคอาเซียน ได้รับทราบถึงความแตกต่างของระบบการกำกับดูแลโดยพิจารณาจากบริบทระดับประเทศ ความสามารถ การจัดลำดับความสำคัญ และกฎหมาย และมีเจตนารมณ์ที่จะปรับปรุงประสานและดำเนินการตามข้อกำหนดด้านเทคนิคและแนวทางต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน และนำไปสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน โดยปราศจากการประนีประนอมด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ จึงได้ตกลงกันดังต่อไปนี้:

ข้อบทที่ 1

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "ความตกลง") คือ:

- ก. เพื่อเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในการสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่วางจำหน่ายในภูมิภาคอาเซียน และ
- ข. เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้าของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านข้อกำหนดทางเทคนิคและแนวทางต่างๆ ที่สอดคล้องกัน โดยปราศจากการประนีประนอมด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล/การกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เหล่านี้

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 รูปแบบการใช้อยู่ในหน่วยขนาดเล็ก เช่น แคปซูล เม็ด ผง ของเหลว เป็นต้น และไม่รวมถึงรูปแบบที่มีการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด หรือยาหยอดตา เป็นต้น

ข้อบทที่ 3

บทบัญญัติทั่วไป

ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของความตกลงนี้และภาคผนวก สามารถจำหน่ายอยู่ในตลาดได้

ข้อบทที่ 4

ข้อกำหนดความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ และการแสดงฉลาก

1. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่วางจำหน่ายในตลาดต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์เมื่อบริโภคหรือนำไปใช้
2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของความตกลงฯ นี้ 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 – แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอซอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (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)
 - ฅ. ภาคผนวก 9 – แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Labeling Requirement for Health Supplements) และ
 - ฎ. 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 และต้องรับผิดชอบต่อ

ก. การประสานงาน การทบทวน และตรวจสอบการดำเนินการตามความตกลงนี้

ข. การแก้ไขภาคผนวกของความตกลงนี้ โดยการทบทวน และปรับภาคผนวกต่างๆ ของความตกลงนี้ให้เป็นปัจจุบัน โดยไม่ต้องแก้ไขความตกลงฯ นี้เป็นลายลักษณ์อักษรของประเทศสมาชิกทั้งหมดดังที่กล่าวไว้ในข้อบทที่ 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) ซึ่งอาจให้คำแนะนำด้านนโยบายและข้อเสนอแนะในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามความตกลงฯ นี้ ตามความเหมาะสม

ข้อบทที่ 8

กรณีพิเศษ

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

ข้อบทที่ 9**การนำไปปฏิบัติ**

ประเทศสมาชิกต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามความตกลงฯ นี้

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 เอเอสซีตามที่กำหนดในข้อบทที่ 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. ในกรณีที่ประเทศสมาชิกประกาศ หรือให้สัตยาบันสาร หรือตราสารการยอมรับ ภายหลังจากวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 ความตกลงนี้ จะมีผลบังคับใช้สำหรับประเทศสมาชิคนั้นใน 30 วัน นับจากวันที่ประกาศ หรือให้สัตยาบันสาร หรือตราสารการยอมรับ
4. เลขานุการอาเซียนต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศทราบทันทีเกี่ยวกับการประกาศ การให้สัตยาบันสาร หรือตราสารการยอมรับ ตามที่อ้างถึงในวรรค 1 ของข้อบทนี้

ข้อบทที่ 13**การมอบสัตยาบันสาร**

ความตกลงนี้ ต้องมอบไว้กับเลขานุการอาเซียน ซึ่งเป็นผู้ที่ต้องทำการรับรองสำเนาดังกล่าวไปยังแต่ละประเทศสมาชิก

2. ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณสมบัติ และการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางของอาเซียน

2.1 ภาคผนวก 1 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements)

มีหลักการโดยสรุปคือ ต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์ว่าสารนั้นก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ คณะทำงาน TMHS PWG ได้รวบรวมข้อมูลของประเทศสมาชิกและจัดทำเป็นบัญชี “Negative List of Substances for Health Supplements” ซึ่งประกอบด้วยรายชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อสามัญ ส่วนที่ห้ามใช้ของพืชหรือสัตว์ และสารประกอบหรือชั้นของสารประกอบที่เป็นอันตรายในพืชหรือสัตว์ชนิดนั้น จำนวน 76 ชนิด เพื่อใช้ร่วมกันในภูมิภาคอาเซียน แต่ภาคผนวกนี้ไม่รวมถึงสารพิษที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติและสารต้องห้ามภายใต้กฎหมายคุ้มครองสัตว์ป่าของแต่ละประเทศสมาชิก

2.2 ภาคผนวก 2 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Health Supplements)

ภาคผนวกนี้กำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งเพื่อ (1) รักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ (2) เพิ่มการเก็บรักษาคุณภาพ/สภาพความคงตัวของผลิตภัณฑ์ และ (3) ช่วยในกระบวนการผลิต การบรรจุ การขนส่ง โดยสารที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย และใช้ในปริมาณไม่เกินที่กำหนดหรือใช้ในปริมาณน้อยที่สุดที่สามารถให้ผลได้ตามต้องการ แต่ไม่รวมถึงวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agents) โดยเกรดที่ใช้ต้องเป็นเกรดอาหาร (food grade) ตามมาตรฐานโคเด็กซ์ (Codex) หรือเกรดยา (Pharmaceutical grade) ตามมาตรฐานอ้างอิงอย่างเป็นทางการ (Official pharmacopoeias) ที่ระบุไว้ในภาคผนวกนี้ ทั้งนี้ หากการใช้ไม่เป็นไปตามบัญชีรายการวัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งที่ถูกจำกัดการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สารนั้นต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามหลักการใน Environmental Health Criteria 70 (EHC 70) หัวข้อ Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food หรือใน Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th Edition หัวข้อ Specifications of Pharmaceutical Excipients หรือใช้ตามเอกสารมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับให้เป็นเอกสารอ้างอิงฯ ในภาคผนวกนี้ฉบับล่าสุด

2.3 ภาคผนวก 3 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements)

สิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนแบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

(1) โลหะหนัก (Heavy Metals)

จำนวน 4 ชนิดตามปริมาณ ดังต่อไปนี้

- ตะกั่ว (Lead) พบได้ไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม
- สารหนู (Arsenic) พบได้ไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม
- ปรอท (Mercury) พบได้ไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม
- แคดเมียม (Cadmium) พบได้ไม่เกิน 0.3 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม

(2) เชื้อจุลินทรีย์ (Microbial)

การกำหนดชนิดและปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนอ้างอิงตามข้อกำหนดในเภสัชตำรับของประเทศอังกฤษ (British Pharmacopoeia - BP) ซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามการปรับปรุงของ BP ทั้งนี้ ข้อกำหนดในภาคผนวกนี้ไม่ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่มีชีวิต เช่นเชื้อจุลินทรีย์โพรไบโอติก และให้สามารถวิเคราะห์จุลินทรีย์ชนิดอื่นเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสมของธรรมชาติวัตถุดิบตั้งต้นและกระบวนการผลิต โดยจำแนกข้อกำหนดชนิดและปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ตามชนิดของวัตถุดิบตั้งต้น กรรมวิธีการผลิต วิธีการรับประทาน เป็น 6 หมวด ดังแสดงในตารางที่ 4-1

ตารางที่ 4-1 หมวดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเกณฑ์การยอมรับสำหรับคุณภาพด้านจุลินทรีย์

หมวดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เกณฑ์การยอมรับสำหรับคุณภาพด้านจุลินทรีย์		
	จำนวนจุลินทรีย์มีชีวิตทั้งหมดซึ่งเจริญโดยอาศัยออกซิเจน* (โคไลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร)	จำนวนยีสต์และราทั้งหมด** (โคไลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร)	จุลินทรีย์ชนิดจำเพาะ (Specified microorganisms)
ก. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยวัตถุดิบจากพืชจะมีหรือไม่มีสารปรุงแต่งด้วยก็ได้ ซึ่งมีการละลายหรือซงหรือต้มด้วยน้ำร้อนก่อนการรับประทาน	พบได้ไม่เกิน 5×10^7	พบได้ไม่เกิน 5×10^5	- พบ <i>Escherichia coli</i> ได้ไม่เกิน 10^3 โคไลนีต่อ 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 โคไลนีต่อ 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
ค. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยวัตถุดิบจากพืชจะมีหรือไม่มีสารปรุงแต่งด้วยก็ได้ ซึ่งกระบวนการผลิตหรือการแปรรูปเบื้องต้นไม่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ให้เป็นไปตามที่กำหนดในหมวด ข. ได้	พบได้ไม่เกิน 5×10^5	พบได้ไม่เกิน 5×10^4	- พบ bile-tolerant gram-negative bacteria ได้ไม่เกิน 10^4 โคไลนีใน 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 โคไลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร	พบได้ไม่เกิน 2×10^4	พบได้ไม่เกิน 2×10^2	- พบ bile-tolerant gram-negative bacteria ได้ไม่เกิน 10^2 โคไลนีใน 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

หมวดของ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เกณฑ์การยอมรับสำหรับคุณภาพด้านจุลินทรีย์		
	จำนวนจุลินทรีย์มีชีวิตทั้งหมดซึ่งเจริญโดยอาศัยออกซิเจน* (โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร)	จำนวนยีสต์และราทั้งหมด** (โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร)	จุลินทรีย์ชนิดจำเพาะ (Specified microorganisms)
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) สารเคมีป้องกันและกำจัดศัตรูพืช (Pesticides)

อาเซียนไม่กำหนดการควบคุมสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ใช้แนวทางการควบคุมปริมาณตกค้างในวัตถุดิบตามมาตรฐานหรือแนวทางสากล เช่น องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ/องค์การอนามัยโลก (FAO/WHO) องค์การประเมินผลิตภัณฑ์ยาแห่งสหภาพยุโรป (The European Medicines Evaluation Agency (EMA)) หรือ BP ซึ่งควรเป็นไปภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีทางการเกษตร (Good Agricultural Practices – GAP) แทน โดยให้ความสำคัญกับวัตถุดิบที่ส่งมอบจากผู้ขายวัตถุดิบ และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีมาตรการที่ทำให้มั่นใจว่าวัตถุดิบที่นำมาใช้เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ อาเซียนให้คำแนะนำต่อประเทศสมาชิกให้เน้นย้ำผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปฏิเสธที่จะรับวัตถุดิบที่มีสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

2.4 ภาคผนวก 4 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Health Supplements)

อาเซียนใช้แนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงในการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization- WHO), หน่วยงานของสหภาพยุโรปสำหรับการประเมินผลิตภัณฑ์ยา (European Agency for the Evaluation of Medical Products - EMA) และองค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (Office International des Epizooties - OIE) โดยการลดความเสี่ยงให้พิจารณาจาก (1) แหล่งที่มาของสัตว์และลักษณะทางภูมิศาสตร์ของแหล่งกำเนิด (2) ธรรมชาติของวัตถุดิบจากสัตว์ที่นำมาใช้ และ (3) กระบวนการผลิตซึ่งครอบคลุมถึงการควบคุมวัตถุดิบและสารทุกชนิดที่อาจปนเปื้อนจากกระบวนการผลิตตลอดจนสารเคมีที่ใช้ที่มีแหล่งกำเนิดจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง

2.5 ภาคผนวก 5- แนวทางของอาเซียนว่าด้วยความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-life of Health Supplements)

ตามแนวทางของอาเซียน กำหนดให้ต้องทำการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่บรรจุใน

ภาชนะบรรจุและเก็บรักษาไว้ภายใต้สภาวะที่แนะนำ โดยผลิตภัณฑ์ยังคงมีคุณภาพทางกายภาพ เคมี และการปนเปื้อนจุลินทรีย์เป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพที่กำหนดไว้ (Specification) ทั้งนี้ การออกแบบการศึกษาควรพิจารณาจากธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ และมีรายละเอียด ดังนี้:

(1) การเลือกรุ่นผลิต (Selection of Batches)

ตัวอย่างที่ใช้ศึกษาควรได้จากรุ่นการผลิตที่มีสูตรและรูปแบบ (Dosage form) ที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดเดียวกับที่จะจำหน่ายต่อผู้บริโภค อย่างน้อย 2 รุ่นผลิต ซึ่งอาจเป็นรุ่นทดลองผลิต (Pilot Scale Batch) รุ่นผลิตขั้นต้น (Primary Scale Batch) รุ่นผลิตจำหน่าย (Production Scale Batch) หรือคละกันก็ได้ โดยรุ่นทดลองผลิตและรุ่นผลิตขั้นต้นต้องมีขนาดอย่างน้อยหนึ่งในสิบของรุ่นผลิตจำหน่าย และต้องมีคุณภาพมาตรฐานเดียวกับรุ่นผลิตเพื่อจำหน่าย

การศึกษาควรทำในแต่ละความแรง/ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ และ/หรือชนิดของภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ไม่ได้เลือกทำการศึกษาแบบแบรคเกตติงหรือแบบยกเว้นตัวอย่าง ไม่ศึกษาความคงสภาพบางส่วน (Bracketing) หรือแบบเมทริกซิงหรือแบบยกเว้นช่วงเวลาในการสุ่มตัวอย่างมาศึกษา (Matrixing)

(2) ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์/หัวข้อการทดสอบ (Specification/Testing Parameters)

การทดสอบควรครอบคลุมทั้งด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ในหัวข้อซึ่งง่ายต่อการเปลี่ยนแปลงระหว่างการเก็บรักษาและมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยส่วนประกอบที่ไม่ทราบสารสำคัญ (Markers) ให้ทำการประเมินความคงสภาพด้านกายภาพ และด้านจุลินทรีย์ โดยเลือกคุณสมบัติทางกายภาพ เช่น ลักษณะทางประสาทสัมผัส ความแข็ง ความกรอบ การละลาย การแตกตัว ที่สามารถใช้เป็นตัวชี้วัดความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ได้ การประเมินคุณสมบัติทางกายภาพอาจใช้การทดสอบทางประสาทสัมผัสทั่วไป หรือวิธีทางวิทยาศาสตร์อื่นที่สมเหตุสมผลได้

ในกรณีของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบและสารสำคัญหลายชนิดผสมกัน (combination) แม้ไม่มีความจำเป็นต้องหาปริมาณสารสำคัญทุกชนิด แต่ควรประเมินความคงสภาพทางเคมีจากสารสำคัญตัวใดตัวหนึ่งและอาจมากกว่าหนึ่งหรือหาปริมาณสารซึ่งมีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงในระหว่างการเก็บรักษา และมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นตัวแทนในการศึกษาความคงสภาพ (Surrogate marker)

(3) ความถี่ในการทดสอบ (Testing frequency)

การศึกษาความคงสภาพที่สภาวะเร่งและสภาวะจริงจะต้องเพียงพอต่อการกำหนด Stability profile ของผลิตภัณฑ์ โดยความถี่ของการทดสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเก็บที่สภาวะจริง ให้ทดสอบเดือนที่ 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 และรายปีจนถึงอายุการเก็บรักษาที่คาดคะเนไว้ สำหรับความถี่ของการทดสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเก็บที่สภาวะเร่ง ให้ทดสอบเดือนที่ 0, 3, 6 หากผลจากสภาวะเร่งพบว่าผลิตภัณฑ์เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ควรต้องเพิ่มจำนวนตัวอย่างที่จุดสิ้นสุดของการทดสอบ หรือเพิ่มจุดที่ 4 ในการทดสอบ แต่หากพบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญภายใน 3 เดือนแรกของการทดสอบ ไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาต่อ และให้ใช้ผลการศึกษาอายุการเก็บที่ได้จากข้อมูลที่ได้จากสภาวะจริง

(4) สภาวะการเก็บรักษาที่ทดสอบ (Storage Condition)

โดยทั่วไป จะต้องทำการทดสอบภายใต้สภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ด้านการคงสภาพต่อความร้อน ความชื้น หรือการสูญเสียตัวทำละลาย ควรเลือกสภาวะการเก็บรักษาและระยะเวลา

ศึกษาที่เพียงพอและครอบคลุมช่วงเวลาการเก็บรักษา การขนส่ง และการใช้ในภายหลัง (Subsequent use) เช่น หลังจากทำละลายหรือเจือจางตามคำแนะนำที่ระบุบนฉลาก

อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการเก็บรักษาที่นำมาใช้ในการศึกษาความคงสภาพและชนิดภาชนะบรรจุ ขึ้นอยู่กับธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และชนิดของภาชนะบรรจุปฐมภูมิ (Primary container) ซึ่งต้องสอดคล้องกับสภาวะการเก็บรักษาที่แนะนำบนฉลากผลิตภัณฑ์ สภาวะการเก็บรักษาทั่วไปแสดงไว้ในตารางที่ 4-2

ตารางที่ 4-2 สภาวะการเก็บรักษาแยกตามชนิดของภาชนะบรรจุและการศึกษา

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 %

หากข้อมูลที่ยื่นเป็นผลการทดสอบที่สภาวะที่เข้มงวดน้อยกว่าที่ระบุในตาราง เช่น อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % ผู้ขอจะต้องส่งเอกสาร/ข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ปัจจัยที่ต้องพิจารณารวมถึงประเด็น ดังนี้

- เกิดความไม่คงสภาพปรากฏให้เห็นหรือไม่
- ข้อมูลที่ยื่นนั้นเป็นผลการทดสอบภายใต้สภาวะเร่งหรือไม่
- ชนิดของภาชนะบรรจุ

สภาวะการเก็บรักษาที่นอกเหนือจากที่ระบุในตารางนั้น สามารถอนุญาตได้หากมีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอ เช่น

(ก) ผลิตภัณฑ์ไม่ทนต่อความร้อนซึ่งควรเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในตาราง ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสารสำคัญที่ไม่คงตัว และสูตรไม่เหมาะสมที่จะเก็บรักษาที่อุณหภูมิที่สูงขึ้น กรณีนี้ต้องทำการศึกษาความคงสภาพแบบสภาวะจริง

- กรณีที่ทำการศึกษาที่อุณหภูมิต่ำ การศึกษาความคงสภาพแบบสภาวะเร่ง 6 เดือน ควรทำที่อุณหภูมิต่ำอย่างน้อย 15 องศาเซลเซียส สูงกว่าอุณหภูมิการเก็บรักษาจริงที่คาดไว้ พร้อมกับความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสมกับอุณหภูมินั้น เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ต้องเก็บในตู้เย็นเป็นเวลานาน การทดสอบที่สภาวะเร่งควรทำที่ 25 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 60±5 % สภาวะการเก็บรักษาที่กำหนดในการศึกษาแบบสภาวะจริงจะต้องระบุไว้บนฉลากพร้อมวันหมดอายุ สภาวะการเก็บรักษาที่แนะนำในการศึกษาความคงสภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งต้องเก็บรักษาในตู้เย็นแสดงในตารางที่ 4-3

ตารางที่ 4-3 สภาวะการเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำ

การศึกษา (Study)	สภาวะการเก็บรักษา (Storage condition)
สภาวะจริง (Real Time study)	อุณหภูมิ 50±3 องศาเซลเซียส
สภาวะเร่ง (Accelerated study)	อุณหภูมิ 25±2 องศาเซลเซียส ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 60±5 %

(ข) ผลิตภัณฑ์ที่เกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพหรือเคมีที่อุณหภูมิต่ำ เช่น สารแขวนตะกอน (Suspension) หรืออิมัลชัน (Emulsion) ซึ่งอาจเกิดการตกตะกอนหรือแยกชั้น หรือผลิตภัณฑ์ประเภทครีม น้ำมัน และของแข็งแข็ง ซึ่งอาจส่งผลต่อความหนืดที่เพิ่มขึ้นได้

ข้อมูลการศึกษาที่สภาวะเร่งสามารถใช้ในการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงระยะสั้นนอกเหนือจากสภาวะที่ระบุไว้บนฉลาก เช่น ในระหว่างการขนส่ง เป็นต้น ข้อมูลจากการศึกษาสภาวะเร่งและสภาวะจริง (Ongoing real time stability) สามารถใช้เป็นหลักฐานสนับสนุนอายุการเก็บรักษาที่คาดคะเนไว้เป็นการชั่วคราวได้ อย่างไรก็ตาม อายุการเก็บรักษาจริงควรขึ้นอยู่กับข้อมูลการศึกษาที่สภาวะจริงตามที่แนะนำไว้บนฉลาก

(5) ภาชนะบรรจุ (Container closure system)

ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องศึกษาในผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุปฐมภูมิที่ตั้งใจจะจำหน่ายต่อผู้บริโภค รวมทั้งภาชนะบรรจุทุติยภูมิ ตามความเหมาะสม

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ไม่ยอมให้ความชื้นหรือก๊าซซึมเข้าออกได้ไม่ต้องทดสอบภายใต้สภาวะที่มีความชื้นสัมพัทธ์สูง ภาชนะบรรจุดังกล่าวได้แก่ aluminum/aluminum blisters, ขวดพลาสติกชนิด High Density Polyethylene (HDPE) หรือขวดแก้วปิดด้วยฝาโลหะหรือฝาพลาสติกชนิด HDPE

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ยอมให้ความชื้นหรือก๊าซซึมเข้าออกได้ ควรศึกษาความคงสภาพภายใต้สภาวะที่มีความชื้นสัมพัทธ์สูง เนื่องจากความชื้นอาจส่งผลต่อความคงตัวของกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้ ภาชนะบรรจุดังกล่าว เช่น แผงบลิสเตอร์ชนิด Polyvinyl chloride (PVC) ขวดพลาสติกชนิด Low Density Polyethylene (LDPE) ขวดแก้วหรือขวดพลาสติกชนิด HDPE ที่ปิดด้วยฝาพลาสติกชนิด Polypropylene เป็นต้น

เนื่องจากคุณสมบัติของบรรจุภัณฑ์ที่มีความหลากหลายดังกล่าว จึงควรระบุคำแนะนำการเก็บรักษาไว้บนฉลาก เช่น แสดงข้อความว่า "เก็บในที่แห้ง หรือ ควรป้องกันผลิตภัณฑ์จากความชื้น" เนื่องจากความชื้นสูงมีผลต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่เป็นของแข็งบรรจุในภาชนะบรรจุที่ยอมให้ความชื้นผ่านเข้าออกได้

(6) การประเมินผล (Evaluation)

ผลจากการศึกษาความคงสภาพจะนำมาใช้ในการกำหนดวันสั้นอายุ

(7) ฉลาก (Labelling)

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

2.6 ภาคผนวก 6 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for Health Supplements)

สาระโดยสังเขปมีดังนี้

ประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องส่งข้อมูลเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย

(1) ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสาร/ ส่วนประกอบใหม่ (New ingredient)

(2) ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยส่วนประกอบที่ได้จากกรรมวิธีใหม่ของการทำให้บริสุทธิ์หรือการสกัด หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่

(3) ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีอยู่เดิม แต่ผสมรวมเป็นสูตรใหม่ หรือมีรูปแบบการใช้ใหม่ หรือมีการใช้ในกลุ่มประชากรเป้าหมายใหม่เป็นการเฉพาะ เช่น หญิงมีครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กเล็ก เป็นต้น

(4) ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีอยู่เดิม แต่อาจมีปัญหาเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากนี้อาจจะไม่จำเป็นต้องส่งข้อมูล เว้นแต่เป็นไปตามการร้องขอของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ข้อมูลที่ต้องส่งเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(1) ประวัติการใช้/บริโภค (History of use) และ/หรือ

(2) หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย

ข้อมูลความปลอดภัยรวมถึงข้อมูลความเป็นพิษที่ได้จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง และ/หรือการศึกษาในมนุษย์ด้วยวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เช่น แนวทางขององค์การอนามัยโลกหรือองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development – OECD) การศึกษาที่ใช้อาจเป็นผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) ความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (Sub-chronic toxicity) และ/หรือความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) และหากจำเป็นอาจใช้ผลการศึกษาความเป็นพิษอื่น เช่น ข้อมูลการก่อลูกวิรูป (Teratogenicity) การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity) และ/หรือการก่อกลายพันธุ์ (Mutagenicity) นอกจากนี้ ยังอาจใช้ข้อมูลด้านความปลอดภัยอื่นด้วย เช่น การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ผลการเตือนภัยด้านความปลอดภัย ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด หรือข้อมูลด้านระบาดวิทยา เป็นต้น

2.7 ภาคผนวก 7 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements)

หลักการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นการอนุญาตเฉพาะเรื่องการส่งเสริมสุขภาพ ไม่ใช่การบำบัด บรรเทา ป้องกันหรือรักษาโรค และต้องใช้หลักฐานสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ ประกอบการยื่นขออนุญาตการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบ่งเป็น 3 ระดับ แต่ละระดับของการกล่าวอ้างใช้เอกสารสนับสนุนที่แตกต่างกัน โดยสรุปได้ตามตารางที่ 4-4

ตารางที่ 4-4 เอกสารสนับสนุนข้อความกล่าวอ้างจำแนกตามระดับการกล่าวอ้าง

ระดับการกล่าวอ้าง	เอกสารสนับสนุนข้อความกล่าวอ้าง
(1) การกล่าวอ้างทั่วไปหรือกล่าวอ้างทางโภชนาการ (General or Nutritional Claims) เช่น ส่งเสริมการเจริญเติบโตและพัฒนาการอย่างมีสุขภาพดี	ใช้เอกสารอย่างน้อย 1 ชิ้นดังต่อไปนี้ - เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เช่น ตำราอ้างอิง, เกสซ์ตำรับ, โมนोगราฟ หรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ - ความเห็นจากองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล - ประวัติการใช้/บริโภค เช่น ตำราดั้งเดิม, เอกสารตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่รายงานการใช้ส่วนประกอบแต่ดั้งเดิม
(2) การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional claims) เช่น ส่งเสริมสุขภาพหญิงมีครรภ์	ใช้เอกสารสนับสนุนที่ต้องยื่นอย่างน้อย 1 ชิ้นตามที่กำหนดโดยหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก - หลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในมนุษย์ ซึ่งเป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับ - เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เช่น ตำราอ้างอิง, เกสซ์ตำรับ, โมนोगราฟ

ระดับการกล่าวอ้าง	เอกสารสนับสนุนข้อความกล่าวอ้าง
	<ul style="list-style-type: none"> - ความเห็นจากองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 ชิ้น - หลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง - ประวัติการใช้/บริโภค เช่น ตำราดั้งเดิม, เอกสารตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่รายงานการใช้ส่วนประกอบแต่ดั้งเดิม - หลักฐานจากการทบทวนทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการตีพิมพ์
(3) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease risk reduction claims) เช่น ลดความเสี่ยงของโรคกระดูกพรุนโดยเพิ่มความแข็งแรงของกระดูก	<p><u>เอกสารสนับสนุนที่ต้องยื่น</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในมนุษย์ ของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ <p><u>เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 ชิ้น</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เช่น ตำรับเภสัช, โมนอกราฟ - ความเห็นจากองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล - หลักฐานจากการทบทวนหรือวิเคราะห์ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการตีพิมพ์

ทั้งนี้ หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการสนับสนุนข้อความกล่าวอ้างควรมาจากการศึกษาในมนุษย์ แต่อาจมีข้อมูลสนับสนุนจากการศึกษาที่ไม่ใช่คลินิกได้

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

การศึกษาที่ไม่ใช่คลินิก เป็นการศึกษาในสัตว์ทดลองและหลอดทดลอง ใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นก่อนการศึกษาในมนุษย์ โดยสัตว์ทดลองที่ใช้ศึกษาต้องเป็นตัวแทนของมนุษย์ได้และมีความสัมพันธ์กับการกล่าวอ้างสรรพคุณที่ยื่นขอ

2.8 ภาคผนวก 8 - แนวทางของอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Health Supplements)

ตามแนวทางของอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรืออาเซียนจีเอ็มพี (Asean GMP) แบ่งข้อกำหนดออกเป็น 10 ข้อบท และ 2 ภาคผนวก ได้แก่

บทที่ 1 การบริหารคุณภาพ (Quality Management)

บทที่ 2 บุคลากร (Personnel)

บทที่ 3 อาคารสถานที่ และเครื่องมือ (Premises and Equipment)

บทที่ 4 การสุขาภิบาล และสุขลักษณะ (Sanitation and Hygiene)

บทที่ 5 การดำเนินการด้านเอกสาร (Documentation)

บทที่ 6 การดำเนินการผลิต (Production)

บทที่ 7 การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

บทที่ 8 สัญญาจ้างการผลิต และการวิเคราะห์ (Contract)

บทที่ 9 ขอร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Complaints and Product Recalls)

บทที่ 10 การตรวจสอบตนเอง (Self-Inspection)

ภาคผนวก 1 : รายชื่อเอกสารอ้างอิงที่ยอมรับในระดับสากลสำหรับการทดสอบ (List of internationally accepted references for test methods)

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

2.9 ภาคผนวก 9 - แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และหลักการการแสดงผลอาหาร (ASEAN Guidelines on Labeling Requirement for Health Supplements)

ข้อกำหนดการแสดงผลตามแนวทางอาเซียนต้องไม่เป็นเท็จ ทำให้เข้าใจผิด หรือทำให้หลงเชื่อเกี่ยวกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ไม่บรรยายหรือแสดงคำ ภาพ ลวดลาย หรือเครื่องมืออื่นที่กล่าวถึงหรือแนะนำผลิตภัณฑ์อื่นทั้งทางตรงหรือทางอ้อม การแสดงผลบางส่วนสำคัญต้องมีขนาดใหญ่เพียงพอที่จะแสดงข้อมูลบังคับอย่างเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย ข้อมูลบนฉลากต้องแสดงเป็นภาษาอังกฤษและหรือภาษาทางการ/ภาษาประจำชาติที่ชัดเจนและง่ายต่อความเข้าใจ อาจแสดงเป็นภาษาอื่นได้โดยต้องมีความหมายเดียวกันกับข้อมูลที่แสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาทางการ

ข้อกำหนดการแสดงผลฉลากจำแนกเป็น 2 ลักษณะตามขนาดของฉลาก ดังนี้

(1) ฉลากทั่วไป กำหนดข้อมูลที่แสดงบนฉลาก ได้แก่

(1.1) ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อตรา (ถ้ามี)

(1.2) รูปแบบผลิตภัณฑ์

(1.3) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญ กรณีส่วนประกอบสำคัญเป็นพืชหรือสัตว์

ให้แสดงชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ กรณีส่วนประกอบสำคัญเป็นวิตามินหรือแร่ธาตุ ให้แสดงเป็นชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมี

(1.4) รุ่งการผลิต

(1.5) วันที่ผลิตและหมดอายุ หรือแสดงเฉพาะวันที่หมดอายุ

(1.6) วิธีใช้

(1.7) วัตถุประสงค์การใช้/ข้อบ่งชี้

(1.8) สภาวะการเก็บรักษา

(1.9) สัญลักษณ์หรือตัวอักษรหรือเลขทะเบียนที่แสดงถึงการได้รับอนุญาตจาก

หน่วยงานกำกับดูแล

(1.10) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต

(1.11) ชื่อและที่ตั้งผู้นำเข้า

(1.12) ข้อควรระวัง (ถ้ามี)

(1.13) ขนาดบรรจุ เป็นระบบเมตริกหรือจำนวน

(1.14) ข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละประเทศสมาชิก

(2) ฉลากขนาดเล็ก และฉลากแผง

(2.1) ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อตรา (ถ้ามี)

(2.2) สัญลักษณ์หรือตัวอักษรหรือเลขทะเบียนที่แสดงถึงการได้รับอนุญาตจาก

หน่วยงานกำกับดูแล

(2.3) รุ่งการผลิต

(2.4) วันที่ผลิตและหมดอายุ หรือแสดงเฉพาะวันที่หมดอายุ

(2.5) ข้อมูลอื่นตามที่กำหนดให้แสดงบนฉลากทั่วไปให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับฉลาก และ/บนภาชนะบรรจุหรือบนแผงกระดาษ (Catch cover)

2.10 ภาคผนวก 10 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN General Principles for Establishing Maximum Level of Vitamins and Minerals in Health Supplements)

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

(1) กลุ่ม เอ วิตามินและแร่ธาตุชนิดที่ไม่ปรากฏรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และไม่มีความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

(2) กลุ่ม บี วิตามินและแร่ธาตุชนิดที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ แต่มีความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพต่ำกว่าวิตามินและแร่ธาตุในกลุ่ม ซี

(3) กลุ่ม ซี วิตามินและแร่ธาตุชนิดที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และมีความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพสูง

โดยมีชนิดและปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในแต่ละกลุ่มแสดงในตารางที่ 4-5

ตารางที่ 4-5 ชนิดและปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุในแต่ละกลุ่ม

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 มิลลิกรัมต่อวัน	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		

4.1.2 การเปรียบเทียบกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทย และตามร่างความตกลงอาเซียน

จากการพิจารณาเนื้อหาของกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยและตามร่างความตกลงอาเซียนฯ จะเห็นโดยภาพรวมมีหลักการการควบคุมที่คล้ายคลึงกัน โดยไทยมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นกฎหมายหลักกำหนดหลักการในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกำหนดรายละเอียดทางเทคนิคเพื่อการควบคุมการผลิตและคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับต่างๆ ตามที่แสดงในข้างต้น ส่วนร่างความตกลงอาเซียนกำหนดหลักการและแนวทางการควบคุมไว้ในเอกสารความตกลงหลัก (Agreement) และกำหนดรายละเอียดทางเทคนิคเพื่อการควบคุมการผลิตและคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ในเอกสารภาคผนวก ซึ่งในข้อบทที่ 3 บทบัญญัติทั่วไป (Article 3 General Provisions) ของร่างความตกลงอาเซียนกำหนดว่า “ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของความตกลงนี้ และภาคผนวก สามารถจำหน่ายอยู่ในตลาดได้ (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)” โดยนัยของข้อบทดังกล่าว ภาคผนวกทั้ง 10 ฉบับจึงเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงอาเซียนและมีผลผูกพันประเทศสมาชิกให้ต้องนำไปปฏิบัติ

เมื่อจัดกลุ่มของเนื้อหาตามวัตถุประสงค์ของบทบัญญัติในกฎหมายของไทยและร่างความตกลงอาเซียนสามารถกำหนดเป็น 9 ประเด็นหลัก ดังต่อไปนี้

- ประเด็นที่ 1 การกำหนดนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร / Health Supplements”
- ประเด็นที่ 2 การกำหนดบัญชีสารสำคัญที่ใช้หรือห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ประเด็นที่ 3 การใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่ง
- ประเด็นที่ 4 มาตรฐานสารปนเปื้อน (เคมี จุลินทรีย์เชื้อโรค)
- ประเด็นที่ 5 การกำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์/การศึกษาความคงสภาพ
- ประเด็นที่ 6 การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- ประเด็นที่ 7 การกล่าวอ้างสรรพคุณและเงื่อนไขการแสดงฉลาก
- ประเด็นที่ 8 มาตรฐานการผลิต
- ประเด็นที่ 9 การกำหนดปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ

จากการเปรียบเทียบข้อกำหนดในกฎหมายของไทยและร่างความตกลงอาเซียนใน 9 ประเด็นดังกล่าว ปรากฏผลตามตารางที่ 4-6

ตารางที่ 4-6 ผลการเปรียบเทียบระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกับรายละเอียดตาม (ร่าง) ความตกลงของอาเซียนในข้อบทที่ 4 ข้อกำหนดความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ และการแสดงฉลาก

ประเด็น	อาเซียน*	ประเทศไทย
<p>1. นิยาม</p>	<p>ข้อบทที่ 2 นิยาม</p> <p>ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Health supplements) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่รับประทานเสริมจากการรับประทานอาหารตามปกติ เพื่อใช้ดูแล เพิ่ม และปรับปรุงสุขภาพของร่างกายมนุษย์ โดยมีส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง 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 ทั้งนี้ รูปแบบการใช้อยู่ในหน่วยขนาดเล็ก เช่น แคปซูล เม็ด ผง ของเหลว เป็นต้น และไม่รวมถึงรูปแบบที่มีการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด หรือยาหยอดตา เป็นต้น</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548</p> <p>นิยาม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า <u>ผลิตภัณฑ์ที่รับประทาน นอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีในรูปแบบอาหารตามปกติ สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวัง ประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ</u></p> <p>สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตผลจากพืชหรือสัตว์, (2) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1), (3) สารสังเคราะห์เลียนแบบตามกลุ่ม (1) หรือ (2), (4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3) (5) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียน บางส่วน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ประเทศไทยจัดเอนไซม์เป็นวัตถุเจือปนอาหาร มิใช่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2. ประเทศไทยยอมรับการกำหนดสารหรือสิ่งอื่นเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มเติมได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ขณะที่อาเซียนกำหนดเป็นนิยามตายตัว

ประเด็น	อาเซียน*	ประเทศไทย
<p>2. การกำหนดบัญชีสารสำคัญที่ให้ใช้หรือห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	<p>ภาคผนวก 1 ของข้อบทที่ 4</p> <p>หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>(ผ่านการรับรองของคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 24 เมื่อวันที่ 15-16 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ณ เมืองมาคาติ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์)</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2557 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืช หรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร</p> <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียน บางส่วน</p> <p>รายชื่อสารห้ามใช้ในประกาศฯ รายละเอียดเป็นไปตามบัญชี Negative List of Substances for Health Supplements ของอาเซียนจำนวน 73 ชนิด ซึ่งน้อยกว่าของอาเซียน 3 ชนิด ได้แก่</p> <p>(1) <i>Artemisia</i> spp. containing artemisinin</p> <p>(2) <i>Mucunapruriens</i> (L.) DC. และ</p> <p>(3) <i>Solanum dulcamara</i> L. <i>Solanum americanum</i> Mill. Syn. <i>Solanumnigrum</i>L.</p>
<p>3. การใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่ง</p>	<p>ภาคผนวก 2 ของข้อบทที่ 4</p> <p>หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนอาหารและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>(ผ่านการรับรองของคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 17 เมื่อวันที่ 29-30 มิถุนายน พ.ศ. 2555 ณ สาธารณรัฐสิงคโปร์)</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ประกอบด้วย (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2557 และ (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561</p> <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียนบางส่วน</p> <p>ประเทศไทยไม่อนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามมาตรฐานของเกสซ์ ตาร์บ แต่ให้ยื่นขอรับประเมินความปลอดภัยและเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่นอกเหนือประกาศฯ หรือแตกต่างจาก GSFA</p>

ประเด็น	อาเซียน*	ประเทศไทย
<p>4. มาตรฐานสารปนเปื้อน</p>	<p>ภาคผนวก 3 ของข้อบทที่ 4 แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>(ผ่านการรับรองของคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 23 เมื่อวันที่ 4-5 มิถุนายน พ.ศ. 2558 ณ กรุงกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 287 พ.ศ. 2560 เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง และฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) 3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ประกาศ ณ วันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2547 <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียน (ไทยเข้มงวดกว่า)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประเทศไทยกำหนดชนิดโลหะหนักมากกว่าของอาเซียน แต่ไม่กำหนดปริมาณแคดเมียมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ขณะที่เกณฑ์ปริมาณของอาเซียนมีความหย่อนกว่า - การควบคุมสารกำจัดศัตรูพืช (Pesticides) ใช้หลักการควบคุมในวัตถุดิบตามแนวทางสากล Codex โดยออกประกาศกำหนดชนิดพืชชนิดและปริมาณสารพิษตกค้างที่ยอมให้มีได้สูงสุด และชนิดของสารที่ไม่อนุญาตให้พบ - ประเทศไทยใช้เกณฑ์การควบคุมจุลินทรีย์เกณฑ์เดียวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด ขณะที่ของอาเซียนพิจารณาตามความแตกต่างของวัตถุดิบ และกรรมวิธีการผลิตหรือวิธีการเตรียมเพื่อบริโภคที่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ได้มากน้อยต่างกัน

ประเด็น	อาเซียน*	ประเทศไทย
	<p>ภาคผนวก 4 ของข้อบทที่ 4</p> <p>แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอี (TSE) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>โดยให้ใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลกและหน่วยงานของสหภาพยุโรปสำหรับการประเมินผลิตภัณฑ์ยา (EMA) และสอดคล้องกับแนวทางของ WHO, EMA และ Office International des Epizooties (OIE)</p> <p><i>(ผ่านการรับรองของคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 24 เมื่อวันที่ 12-16 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ณ เมืองมากาตี สาธารณรัฐฟิลิปปินส์)</i></p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า</p> <p>- ใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงขององค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (Office International des Epizooties, OIE) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤตที่กำหนดโดยโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศเอฟเอโอ/ดับเบิลยูเอชโอ (โคเด็กซ์)</p> <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียน</p> <p>โดยใช้หลักการและแนวทางการประเมินความเสี่ยงของ OIE เช่นเดียวกันกับอาเซียน</p>
<p>5 การกำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์/ การศึกษาความคงสภาพ</p>	<p>ภาคผนวก 5 ของข้อบทที่ 4</p> <p>แนวทางของอาเซียนว่าด้วยความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>ให้ใช้ผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุภายใต้สภาวะที่กำหนดมา กำหนดเป็นอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ โดยมีการกำหนดรายละเอียดการศึกษาอย่างละเอียด</p> <p><i>(ผ่านการรับรองของคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 20 เมื่อวันที่ 15-16 ธันวาคม พ.ศ. 2556 ณ เมืองยอกยาคาร์ต้า สาธารณรัฐอินโดนีเซีย)</i></p>	<p>- กำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์จากอายุการเก็บรักษาวัตถุดิบชนิดที่มีอายุการเก็บรักษาสั้นที่สุด</p> <p>สรุป: ไม่สอดคล้องกับอาเซียน</p> <p>ประเทศไทยไม่มีการประกาศกำหนดเป็นการเฉพาะที่ว่าด้วยเรื่องการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์และอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์</p>

ประเด็น	อาเซียน*	ประเทศไทย
<p>6. การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</p>	<p>ภาคผนวก 6 ของข้อบทที่ 4</p> <p>หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>- ประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องประเมินความปลอดภัยพิจารณาจากประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือส่วนประกอบที่ได้จากการทำให้บริสุทธิ์ การสกัดหรือกรรมวิธีการผลิตใหม่ การรวมเป็นสูตรใหม่ การมีรูปแบบการใช้ใหม่ หรือเปลี่ยนกลุ่มผู้บริโภค หรือผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเรื่องความปลอดภัย</p> <p>- กำหนดเอกสารอ้างอิงการส่งข้อมูลเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย</p> <p><i>(ผ่านการรับรองของคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 22 เมื่อวันที่ 13-14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2557 ณ เมืองเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว)</i></p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)</p> <p>- ประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องประเมินความปลอดภัยพิจารณาจากประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือกระบวนการผลิตใหม่ที่ทำให้ส่วนประกอบโครงสร้าง หรือรูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญส่งผลกระทบต่อคุณค่าทางโภชนาการกระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิตหรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์</p> <p>- กำหนดข้อมูลที่ต้องส่งเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย</p> <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียน</p> <p>ประเทศไทยมีแนวทางปฏิบัติในการพิสูจน์ความปลอดภัยที่ละเอียดและชัดเจน</p>
<p>7. การกล่าวอ้างสรรพคุณและเงื่อนไขการแสดงผล</p>	<p>ภาคผนวก 7 ของข้อบทที่ 4</p> <p>แนวทางของอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>- หลักการกล่าวอ้างสรรพคุณคือ การกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพ แต่ไม่การกล่าวถึงสรรพคุณในเชิงการบำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การกล่าวอ้างทั่วไปหรือกล่าวอ้างทางโภชนาการ (General or nutritional claims) เช่น ส่งเสริมการเจริญเติบโต เป็นต้น 2. การกล่าวอ้างหน้าที่/สารสำคัญ (Functional claims) เช่น ส่งเสริม 	<p>คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ</p> <p>- การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) หมายความว่า การแสดงรูป รูปร่าง รอยประดิษฐ์เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims) เช่น แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง เป็นต้น

ประเด็น	อาเซียน*	ประเทศไทย
	<p>สุขภาพหญิงมีครรภ์ เป็นต้น</p> <p>3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease risk reduction claims) เช่น ลดความเสี่ยงของโรคกระดูกพรุนโดยเพิ่มความแข็งแรงของกระดูก เป็นต้น</p> <p>แต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์มีการยื่นเอกสารสนับสนุนที่ต่างกัน</p> <p>- กำหนดหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในการพิสูจน์ข้อความกล่าวอ้าง</p> <p><i>(ผ่านการรับรองของคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 21 เมื่อวันที่ 27-28 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ณ เมืองเสียมราฐ ราชอาณาจักรกัมพูชา)</i></p>	<p>2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims) เช่น สาร ก. มีผลต่อ (ระบุผลของสาร ก. ที่มีต่อการปรับปรุง/ปรับเปลี่ยนหน้าที่ทางสรีรวิทยา หรือกิจกรรมทางชีวภาพของร่างกายที่สัมพันธ์กับสุขภาพในเชิงบวก) ผลิตภัณฑ์อาหาร ข. ประกอบด้วยสาร ก. ... กรัม เป็นต้น</p> <p>3.การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims) เช่น อาหารที่มีสารอาหารหรือสาร ก. ต่ำ อาจลดความเสี่ยงการเกิดโรค ข. อาหาร ค. มีสารอาหารหรือสาร ก. ต่ำ เป็นต้น</p> <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียน</p> <p>ระดับการจำแนกการกล่าวอ้างทางสุขภาพสอดคล้องกับแนวทางอาเซียน และมีข้อกำหนดการส่งเอกสารเพื่อพิสูจน์สรรพคุณตามแนวทางสากล</p>
	<p>ภาคผนวก 9 ของข้อบทที่ 4</p> <p>แนวทางของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>- กำหนดข้อห้ามการแสดงฉลาก เช่น ไม่เป็นเท็จ ทำให้เข้าใจผิด หรือทำให้หลงเชื่อเกี่ยวกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ไม่บรรยายหรือแสดงคำภาพ ลวดลาย หรือเครื่องมืออื่นที่กล่าวถึงหรือแนะนำผลิตภัณฑ์อื่นทั้งทางตรงหรือทางอ้อม เป็นต้น</p> <p>- ข้อกำหนดการแสดงฉลาก เช่น ฉลากส่วนสำคัญต้องมีขนาดใหญ่เพียงพอที่จะแสดงข้อมูลบังคับอย่างเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย เป็นต้น</p>	<p>1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 และ (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550 ว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 และ (ฉบับที่ 393) พ.ศ.2560 ว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ</p> <p>- กำหนดข้อห้ามการแสดงฉลาก เช่น ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรหรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ไม่แสดงชื่ออาหาร ส่วนประกอบ อัตราส่วน ปริมาณหรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ คำ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้า</p>

ประเด็น	อาเซียน*	ประเทศไทย
	<p>- ข้อกำหนดการใช้ภาษาบนฉลาก คือ แสดงข้อมูลเป็นภาษาอังกฤษ และหรือภาษาทางการ/ภาษาประจำชาติ อาจแสดงเป็นภาษาอื่นได้โดยต้องมีความหมายเดียวกันกับข้อมูลที่แสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาทางการ</p> <p>- กำหนดข้อมูลที่ต้องแสดงบนฉลาก คือ ชื่อผลิตภัณฑ์, ชื่อและปริมาณ ส่วนประกอบสำคัญ (พืช/สัตว์ แฉงชื่อวิทยาศาสตร์ วิตามิน/แร่ธาตุ แฉงชื่อสามัญ/ชื่อเคมี), อายุการเก็บรักษา, วิธีใช้, สัญลักษณ์ ตัวอักษร เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือเลขทะเบียนที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิกอาเซียน, ชื่อ-ที่ตั้งผู้ผลิต, ขนาดบรรจุ (ระบบเมตริก), ข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละประเทศ, วิธีการเก็บรักษา, รูปแบบผลิตภัณฑ์, รุ่่นการผลิต, วัตถุประสงค์การใช้/ข้อบ่งใช้, ชื่อตรา (ถ้ามี), ชื่อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>- ข้อกำหนดของการแสดงฉลากขนาดเล็กและแบบแผง</p> <p><i>(ผ่านการรับรองของคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 24 เมื่อวันที่ 15-16 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ณ กรุงมะนิลา สาธารณรัฐฟิลิปปินส์)</i></p>	<p>ดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูปกับคำที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวดเป็นเท็จเกินจริงหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร เป็นต้น</p> <p>- มีข้อกำหนดการแสดงฉลาก เช่น ต้องปิด ติด หรือแสดงไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุและหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหาร มองเห็นได้ชัดเจน ข้อความในฉลากต้องเห็นได้ชัดเจน อ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก เป็นต้น</p> <p>- มีข้อกำหนดการใช้ภาษาบนฉลาก คือ ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้</p> <p>- กำหนดข้อมูลที่ต้องแสดงบนคือ ชื่อผลิตภัณฑ์, ชื่อและปริมาณ ส่วนประกอบสำคัญ, อายุการเก็บรักษา, วิธีใช้, เครื่องหมาย อย., ชื่อ-ที่ตั้งผู้ผลิต, ขนาดบรรจุ (ระบบเมตริก), กำกับชื่ออาหารด้วยข้อความ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” และแสดงข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ ๕ หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค”, ชื่อและที่ตั้งผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า), ชื่อตรา (ถ้ามี), วิธีการเก็บรักษา (ถ้ามี), ชื่อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียนบางส่วน</p> <p>หลักการแสดงฉลากมีความสอดคล้องกัน ยกเว้นข้อมูลที่ต้องแสดงบนฉลาก ซึ่งตามข้อกำหนดของประเทศไทยมีเนื้อหาน้อยกว่าของอาเซียน</p>

ประเด็น	อาเซียน*	ประเทศไทย
<p>8. มาตรฐานการผลิต</p>	<p>ภาคผนวก 8 ของข้อบทที่ 4</p> <p>แนวทางของอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบ่งเป็น 10 หมวด และ 2 ภาคผนวกที่กำหนดหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีในการผลิต ดังนี้</p> <p>บทที่ 1 การบริหารคุณภาพ</p> <p>บทที่ 2 บุคลากร</p> <p>บทที่ 3 อาคารสถานที่ และเครื่องมือ</p> <p>บทที่ 4 การสุขาภิบาล และสุขลักษณะ</p> <p>บทที่ 5 การดำเนินการด้านเอกสาร</p> <p>บทที่ 6 การดำเนินการผลิต</p> <p>บทที่ 7 การควบคุมคุณภาพ</p> <p>บทที่ 8 สัญญาจ้างการผลิต และการวิเคราะห์</p> <p>บทที่ 9 ร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>บทที่ 10 การตรวจสอบตนเอง</p> <p>ภาคผนวก 1 : รายชื่อเอกสารอ้างอิงที่ยอมรับในระดับสากลสำหรับการทดสอบ</p> <p>ภาคผนวก 2 : การทวนสอบ : ได้แก่ การทวนสอบเครื่องมือ อุปกรณ์ และวิธีการผลิต</p> <p>(ไม่ระบุการรับรองของคณะ TMHS PWG ในเอกสารเผยแพร่ของอาเซียน)</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร</p> <p>แบ่งเป็น 6 หมวดที่กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ดังนี้</p> <p>หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต</p> <p>หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต</p> <p>หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต</p> <p>หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล</p> <p>หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด</p> <p>หมวดที่ 6 บุคลากร</p> <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียนบางส่วน</p> <p>ประเทศไทยมีจำนวนหมวด/บท และรายละเอียดของหลักเกณฑ์น้อยกว่าข้อกำหนดอาเซียน เช่น การบริหารคุณภาพ การดำเนินการด้านเอกสาร สัญญาจ้าง การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เอกสารอ้างอิงสำหรับการทดสอบ การทวนสอบอุปกรณ์ เครื่องมือ และวิธีการผลิต</p>

ประเด็น	อาเซียน*	ประเทศไทย
<p>9. การกำหนดปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ</p>	<p>ภาคผนวก 10 ของข้อบทที่ 4</p> <p>หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>ใช้หลักการกำหนดค่าปริมาณสูงสุดของ WHO Model และ ERNA Model โดยแบ่งวิตามินและแร่ธาตุเป็น 3 กลุ่ม ตามความเสี่ยงของการบริโภคเกินค่าสูงสุด ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - กลุ่ม เอ วิตามินและแร่ธาตุที่ไม่ปรากฏรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และไม่มีความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ - กลุ่ม บี วิตามินและแร่ธาตุที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ แต่มีความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพต่ำกว่าวิตามินและแร่ธาตุในกลุ่ม ซี - กลุ่ม ซี วิตามินและแร่ธาตุที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และมีความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพสูง <p>(ผ่านการรับรองของคณะ TMHS PWG ในการประชุมครั้งที่ 18 เมื่อวันที่ 15-16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555 ณ ประเทศบรูไนดารุสซาลาม)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ ประกาศ ณ วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2549 <ul style="list-style-type: none"> - กำหนดปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละสิบห้าและไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (Thai RDI) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ซึ่งเป็นไปตามแนวทางของโคเด็กซ์ <p>สรุป: สอดคล้องกับอาเซียนบางส่วน</p> <p>ปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยบางค่าต่ำกว่าของอาเซียน เช่น วิตามินบี1 วิตามินบี2 วิตามินซี วิตามินอี แคลเซียม</p>

หมายเหตุ: * รายละเอียดของข้อกำหนดที่อ้างถึงตามที่แสดงใน 4.1.1

4.1.3 การวิเคราะห์ช่องว่างของข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยกับของอาเซียน และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎหมายไทยให้สอดคล้องกับอาเซียน

ข้อมูลข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยที่ออกตามอำนาจของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และข้อกำหนดของอาเซียนทั้ง 10 หัวข้อ ถูกนำมาทำการเปรียบเทียบและวิเคราะห์ความสอดคล้องเพื่อหาช่องว่าง (Gap Analysis) ได้ดังนี้

(1) นิยามของคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ส่วนใหญ่มีความสอดคล้องกับนิยามของอาเซียน เว้นแต่ประเทศไทยจัด “เอนไซม์ (Enzyme)” เป็นวัตถุเจือปนอาหารมิใช่ส่วนประกอบหลัก แต่อาเซียนได้กำหนดให้เอนไซม์เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และอาเซียนได้กำหนดรูปแบบการใช้อยู่ในหน่วยบริโภคขนาดเล็ก เช่น แคปซูล เม็ด ผง ของเหลว เป็นต้น และไม่รวมถึงรูปแบบที่มีการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด หรือยาหยอดตา เป็นต้น ส่วนข้อกำหนดของไทยไม่มีเงื่อนไขเกี่ยวกับรูปแบบการใช้ในลักษณะดังกล่าว

(2) ข้อกำหนดตามกฎหมายไทยในปัจจุบันกับข้อกำหนดของอาเซียนมีทั้งที่มีเนื้อหาสอดคล้องกันทั้งหมดและที่สอดคล้องกันบางส่วน จำแนกได้เป็น 4 กลุ่มตามการสถานะของการมีอยู่และใช้บังคับกฎหมายไทยในปัจจุบัน ดังนี้

(2.1) กลุ่มที่ 1 ข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกันแล้ว จำนวน 5 เรื่อง ซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องมีการปรับปรุงกฎหมายภายใน ได้แก่

- การใช้วัตถุเจือปนอาหารและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเด็นแนวทางการควบคุมสารกำจัดศัตรูพืช (Pesticides)
- การลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอชไอวีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- การแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- การกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(2.2) กลุ่มที่ 2 ข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องบางส่วน เนื่องจากมีความแตกต่างในสาระสำคัญ จำนวน 6 เรื่อง ซึ่งไทยอาจต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- การรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเด็นโลหะหนัก
- ข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเด็นจุลินทรีย์
- หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ข้อกำหนดการแสดงผลสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(2.3) กลุ่มที่ 3 ข้อกำหนดที่ต้องจัดทำขึ้นใหม่ เนื่องจากยังไม่มีกฎหมายใช้บังคับ จำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ ภาคผนวกที่ 5 แนวทางการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

จากการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกับรายละเอียดตาม (ร่าง) ความตกลงของอาเซียนดังกล่าว สามารถสรุปข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติของไทยเพื่อให้สอดคล้องกับร่างความตกลงอาเซียนตามที่แสดงในตารางที่ 4-7

ตารางที่ 4-7 การผลวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap analysis) ระหว่างข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกับรายละเอียดตาม (ร่าง) ความตกลงของอาเซียน และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติของไทยเพื่อให้สอดคล้องกับร่างความตกลงอาเซียน

ประเด็น	ช่องว่างของกฎหมายไทยเมื่อเปรียบเทียบกับอาเซียน	กฎหมายไทยที่ต้องปรับปรุง	ข้อกำหนดอ้างอิงเพื่อปรับปรุงกฎหมาย
1. นิยาม	<u>พบช่องว่าง</u> 1. ไม่ได้จัดเอนไซม์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่เป็นวัตถุเจือปน 2. ไม่มีเงื่อนไขเกี่ยวกับรูปแบบการใช้อยู่ในหน่วยบริโภคขนาดเล็ก เช่น แคปซูล เม็ด ผง ของเหลว เป็นต้น และไม่รวมถึงรูปแบบที่มีการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด หรือยาหยอดตา เป็นต้น	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	ข้อบทที่ 2 ของ (ร่าง) ความตกลงอาเซียนฯ
2. การกำหนดบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	<u>พบช่องว่าง</u> รายชื่อสารห้ามใช้ในประกาศฯ ของประเทศไทยมีรายการน้อยกว่าบัญชี Negative List of Substances for Health Supplements จำนวน 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..	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2557 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืช หรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร	ภาคผนวก 1 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ: บัญชี Negative List of Substances for Health Supplements
3. การใช้วัตถุเจือปนอาหาร	<u>พบช่องว่าง</u> ไม่อนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้มาตรฐานของเภสัชตำรับ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ประกอบด้วย (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2557 และ (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561	ภาคผนวก 2 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ

ประเด็น	ช่องว่างของกฎหมายไทยเมื่อเปรียบเทียบกับอาเซียน	กฎหมายไทยที่ต้องปรับปรุง	ข้อกำหนดอ้างอิงเพื่อปรับปรุงกฎหมาย
4. มาตรฐานสิ่งปนเปื้อน	<p><u>ไม่พบช่องว่าง</u></p> <p>ข้อกำหนดไทยกรณีมาตรฐานสารปนเปื้อนทางเคมีมีความเข้มงวดกว่าในบางรายการ ส่วนจุลินทรีย์มีความเท่าเทียม</p> <p>หมายเหตุ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประเทศไทยกำหนดชนิดโลหะหนักมากกว่าของอาเซียน - ประเทศไทยไม่กำหนดปริมาณแคดเมียมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งหมายถึงห้ามพบแคดเมียม ดังนั้น เกณฑ์ปริมาณของอาเซียนจึงมีความหย่อนกว่า - ประเทศไทยใช้เกณฑ์การควบคุมจุลินทรีย์เกณฑ์เดียวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด ขณะที่ของอาเซียนพิจารณาตามความแตกต่างของวัตถุดิบ และกรรมวิธีการผลิตหรือวิธีการเตรียมเพื่อบริโภคที่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ได้มากน้อยต่างกัน - ไม่พบช่องว่างเรื่องสารกำจัดศัตรูพืช 	<p>ประกาศฯ ที่เกี่ยวข้องหากจะมีการปรับลดระดับการควบคุมให้เท่ากับอาเซียน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 287 พ.ศ. 2560 เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง และฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561)ฯ เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) 	<p>ภาคผนวก 3 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ</p>
	<p><u>ไม่พบช่องว่าง</u></p> <p>กรณีการควบคุมความเสี่ยงของโรควัวบ้าข้อกำหนดมีความเท่าเทียม</p> <p>หมายเหตุ: ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า โดยใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงขององค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (Office International des Epizooties, OIE) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤตที่กำหนดโดยโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศเอฟเอโอ/ดับเบิลยูเอชไอ (โคเด็กซ์)</p>	ไม่มี	<p>ภาคผนวก 4 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ</p>

ประเด็น	ช่องว่างของกฎหมายไทยเมื่อเปรียบเทียบกับอาเซียน	กฎหมายไทยที่ต้องปรับปรุง	ข้อกำหนดอ้างอิงเพื่อปรับปรุงกฎหมาย
5 การกำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์/การศึกษาความคงสภาพ	พบช่องว่าง ประเทศไทยไม่มีข้อกำหนดการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์และอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	ต้องประกาศกำหนดขึ้นใหม่	ภาคผนวก 5 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ
6. การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์	<u>ไม่พบช่องว่าง</u> ประเทศไทยมีแนวทางปฏิบัติในการพิสูจน์ความปลอดภัยที่ละเอียดและชัดเจนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food)	ไม่มี	ภาคผนวก 6 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ
7. การกล่าวอ้างสรรพคุณและเงื่อนไขการแสดงผล	<u>ไม่พบช่องว่าง</u> กรณีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เนื่องจากระดับการจำแนกการกล่าวอ้างทางสุขภาพสอดคล้องกับแนวทางอาเซียน และมีข้อกำหนดการส่งเอกสารเพื่อพิสูจน์สรรพคุณตามแนวทางสากล ตามที่แสดงในคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ	ไม่มี	ภาคผนวก 7 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ
	<u>พบช่องว่าง</u> กรณีเงื่อนไขการแสดงผล ในส่วนข้อมูลที่ต้องแสดงบนฉลากมีเนื้อหาน้อยกว่าของอาเซียน	1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 และ (ฉบับที่ 309) พ.ศ. 2550 ว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 และ (ฉบับที่ 393) พ.ศ. 2560 ว่าด้วยเรื่องการแสดงผลของอาหารในภาชนะบรรจุ	ภาคผนวก 9 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ

ประเด็น	ช่องว่างของกฎหมายไทยเมื่อเปรียบเทียบกับอาเซียน	กฎหมายไทยที่ต้องปรับปรุง	ข้อกำหนดอ้างอิงเพื่อปรับปรุงกฎหมาย
8. มาตรฐานการผลิต	<p><u>พบช่องว่าง</u></p> <p>ไทยมีจำนวนหมวด/บท และรายละเอียดของหลักเกณฑ์น้อยกว่าของอาเซียน เช่น การบริหารคุณภาพ การดำเนินการด้านเอกสาร สัญญาจ้าง การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เอกสารอ้างอิงสำหรับการทดสอบ การทวนสอบอุปกรณ์ เครื่องมือ และวิธีการผลิต</p>	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร</p>	<p>ภาคผนวก 8 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ</p>
9. การกำหนดปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ	<p><u>พบช่องว่าง</u></p> <p>ปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยบางค่าต่ำกว่าของอาเซียน เช่น วิตามินบี1 วิตามินบี2 วิตามินซี วิตามินอี แคลเซียม</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ ประกาศ ณ วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2549 	<p>ภาคผนวก 10 ของข้อบทที่ 4 ของ (ร่าง) ความตกลงฯ</p>

จากการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) พบว่าในภาพรวม หลักเกณฑ์ส่วนใหญ่ความสอดคล้องกันเชิงหลักการ แต่แตกต่างกันด้วยรายละเอียดข้อปฏิบัติบางประเด็นที่ความตกลงอาเซียนค่อนข้างมีความเข้มงวดมากกว่าของประเทศไทย ดังนั้น หากรัฐบาลไทยให้การรับรองความตกลงอาเซียนทั้งฉบับแล้ว ประเทศไทยอาจต้องปรับปรุงกฎหมายภายในประเทศบางส่วนให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลักเกณฑ์ว่าด้วยเรื่องการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ประเทศไทยไม่มีข้อกำหนดนี้ซึ่งต้องจัดทำขึ้นใหม่ รวมถึงต้องมีการปรับปรุงระบบการติดตามกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมายใหม่ด้วย

การที่หลักเกณฑ์การควบคุมในความตกลงอาเซียนบางประเด็นมีความเข้มงวดมากกว่าของประเทศไทยนั้น พิจารณาได้ว่าเนื่องจากแนวคิดพื้นฐานในการยกร่างหลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อการควบคุมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มีความแตกต่างกัน กล่าวคือ ตามนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Health Supplement) ในร่างความตกลงอาเซียนฯ กำหนดว่า “Health Supplements means any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the healthy function of human body” (ASEAN, 2017) ซึ่งตีความได้ว่า เป็นผลิตภัณฑ์ใดๆ สำหรับการบริโภคเพิ่มเติมจากมื้ออาหารที่ประสงค์ให้เกิดผลต่อสุขภาพอย่างใดอย่างหนึ่ง แต่ไม่ได้มีข้อกำหนดให้ “Health supplements” จัดเป็นผลิตภัณฑ์อาหารเท่านั้น จึงพิจารณาได้ว่าแนวคิดพื้นฐานไม่ได้เริ่มจากการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็น “อาหาร” ในลักษณะเช่นเดียวกับกฎหมายไทยที่กำหนดให้ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นอาหารที่อยู่ภายใต้ नियามของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

เหตุผลที่ร่างความตกลงอาเซียนมิได้มีเจตนาโดยย่อว่า health supplement ให้เป็นอาหารตาม नियามอาหารของกฎหมายอาหารของแต่ละประเทศนั้น อาจเนื่องจากแต่ละประเทศในอาเซียนมีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แตกต่างกัน กล่าวคือ บางประเทศจัดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในกลุ่มยา เช่น เวียดนาม บรูไน กัมพูชา บางประเทศจัดเป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างยาและอาหารที่อยู่ภายใต้การควบคุมด้วยหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นเป็นการเฉพาะ เช่น สิงคโปร์ อินโดนีเซีย และบางประเทศไม่มีข้อกำหนดเป็นการเฉพาะที่ชัดเจน (ASEAN, 2005; ACCSQ, 2006) ขณะที่ประเทศไทยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 กำหนดนิยามหมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่บริโภคในรูปแบบที่แตกต่างจากรูปแบบปกติเพื่อเสริม เพิ่มเติมจากอาหารตามปกติ ซึ่งด้วยเหตุที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ดังนั้น คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ใน नियามของไทยจึงหมายถึงผลิตภัณฑ์อาหารเท่านั้น และด้วยพื้นฐานกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิกที่มีความแตกต่างกันดังกล่าว การจัดทำร่างความตกลงอาเซียนจึงจำเป็นต้องกำหนดนิยาม “Health supplements” ให้ครอบคลุมทุกประเทศ และเนื่องจากบางประเทศในอาเซียนไม่ได้จัด Health supplements เป็นอาหาร และหลายประเทศกำหนดเป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างยากับอาหารที่มีลักษณะการควบคุมกำกับดูแลไปในทางเป็นยา ดังนั้น การยกร่างรายละเอียดของภาคผนวกแนบท้ายความตกลงอาเซียนจึงได้มีการนำหลักเกณฑ์ที่เป็น การควบคุมกระบวนการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) เป็นต้นแบบในการยกร่างรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับการควบคุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยปรับลดทอนรายละเอียดบางประเด็นให้เหมาะสมตามความจำเป็นกับลักษณะการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ขณะที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยถูกควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้อ้างอิงหลักเกณฑ์ต่างๆ ของ Codex ซึ่งเป็นองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานอาหาร เช่น Codex’s code of practice on general principles of food hygiene (FAO/WHO, 2003) มายกร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อควบคุมมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนั้น หลักเกณฑ์ต่างๆ ของภาคผนวกของความตกลงอาเซียนจึงมีความคล้ายคลึงการควบคุมยาแผนโบราณ ขณะที่หลักเกณฑ์ตามกฎหมายไทยในปัจจุบันเป็นระบบการควบคุมอาหารตามแนวทางของ Codex

4.2 การสำรวจความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การศึกษาในส่วนนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความพร้อมของอุตสาหกรรมผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยในการปฏิบัติตามร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements, as of 16 May 2017) และเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครอบคลุมผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จะได้รับผลกระทบหากมีการนำความตกลงอาเซียนมาบังคับใช้ จึงกำหนดประชากรที่จะเก็บข้อมูลและสุ่มตัวอย่างจากประชากรเฉพาะที่มีสถานะดำเนินการผลิตอยู่ในปัจจุบัน เนื่องจากผู้ประกอบการกลุ่มนี้จะต้องมีการปรับตัวไม่มากนักน้อยเพื่อให้สามารถผลิตและจำหน่ายรวมถึงส่งออกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ต่อไปหากมีการปรับเปลี่ยนกฎหมายหรือระเบียบในอนาคต

การศึกษาดำเนินการโดยวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลปฐมภูมิจากการสำรวจด้วยแบบสอบถามจำนวน 2 ชุดข้อมูล ได้แก่ แบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ประกอบกิจการ และข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัวในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคของความตกลงอาเซียน มีผลการศึกษา ดังนี้

4.2.1 ข้อมูลผู้ตอบแบบสอบถาม

จากการสืบค้นรายชื่อผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบรายชื่อผู้ได้รับอนุญาตรวม 708 ราย (สืบค้นเมื่อวันที่ 10 พ.ย. 2560; ข้อมูลไม่ได้เผยแพร่) และได้เชิญร่วมประชุมชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับความตกลงอาเซียน พร้อมทั้งชี้แจงเกี่ยวกับการทำแบบสอบถาม ซึ่งมีผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตอบรับเข้าร่วมประชุมจำนวนทั้งสิ้น 153 ราย คิดเป็นร้อยละ 21.61 ของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งหมดตามฐานข้อมูล (N=708) ดังนั้น ในการศึกษาครั้งนี้จึงกำหนดขอบเขตการศึกษาด้านประชากรให้ผู้ประกอบการทั้งหมด 153 ราย เป็นประชากรในการศึกษา และถือว่ายังมีสถานะดำเนินการอยู่

หลังจากการประชุมชี้แจง (เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2560) ได้มอบแบบสอบถามให้แก่ผู้เข้าร่วมประชุมและให้ส่งกลับแบบสอบถามทางไปรษณีย์ มีผู้ตอบแบบสอบถามและส่งกลับ จำนวน 88 ราย คิดเป็นร้อยละ 57.52 ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ร่วมประชุม (N = 153) เมื่อพิจารณาตามสถานะผู้ตอบแบบสอบถาม ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่คิดเป็นร้อยละ 51.14 เป็นกลุ่มที่มีอำนาจตัดสินใจบริหารงาน และร้อยละ 48.86 แจ้งสถานะเป็นพนักงาน

เมื่อพิจารณาลักษณะวิธีการผลิตและจัดจำหน่าย พบว่าส่วนใหญ่คิดเป็นร้อยละ 81.82 (72 ราย) เป็นการผลิตเพียงอย่างเดียว ร้อยละ 10.23 (9 ราย) เป็นการแบ่งบรรจุเพียงอย่างเดียว และร้อยละ 7.95 (7ราย) เป็นการผลิตแบบแบ่งบรรจุ โดยส่วนใหญ่ (86 ราย) จำหน่ายภายในประเทศเพียงอย่างเดียว และมีเพียง 2 รายที่แจ้งว่ามีการส่งออกไปขายต่างประเทศด้วย

เมื่อจำแนกข้อมูลด้านสถานที่ผลิตตามขนาดแรงม้าที่ใช้ในการผลิตและตามภูมิภาคซึ่งเป็นที่ตั้งของสถานที่ผลิตพบว่าสถานที่ผลิตอยู่ในเขตภาคกลางมากที่สุด คือ 69 ราย รองลงมาเป็นภาคเหนือ 4 ราย ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 3 ราย ภาคใต้ 3 ราย ภาคตะวันตก 2 ราย และไม่มีข้อมูล 7 ราย โดยไม่มีผู้ผลิตจากภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอบแบบสอบถาม แต่เมื่อนำมาคิดเป็นสัดส่วนของผู้ตอบแบบสอบถามต่อจำนวนสถานที่ผลิตทั้งหมดรายภูมิภาค ผู้ตอบแบบสอบถามจากภาคใต้ตอบมากที่สุด รองลงมาคือภาคกลาง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคตะวันตก และภาคเหนือ ร้อยละ 13.37, 12.00, 8.70 และ 5.63 ตามลำดับ ซึ่งเป็นผู้ผลิตในกลุ่มที่ใช้แรงม้าในการผลิตมากกว่า 100 แรงม้าตอบแบบสอบถามมากที่สุด คือ 26 ราย รองลงมาเป็น 0-5 แรงม้า จำนวน 20 ราย มากกว่า 5-20 แรงม้า จำนวน 16 ราย มากกว่า 50-100 แรงม้า จำนวน 10 ราย มากกว่า 20-50 แรงม้า จำนวน 9 ราย และไม่มีข้อมูล 7 ราย ขณะที่สัดส่วนของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมดกับจำนวนแรงม้าที่ใช้ในการผลิตพบว่ากลุ่มผู้ผลิตที่ใช้แรงม้าในการผลิตสูงที่สุดคือมากกว่า 100 แรงม้าตอบแบบสอบถามมากที่สุด ส่วนกลุ่มผู้ผลิตที่ใช้แรงม้าในการผลิตต่ำที่สุด (0-5 แรงม้า) ตอบแบบสอบถามน้อยที่สุด รายละเอียดตามที่แสดงในตารางที่ 4-8

ตารางที่ 4-8 จำนวนผู้ตอบแบบสอบถามภายหลังจากเข้าร่วมประชุมชี้แจง จำแนกตามภูมิภาคและช่วงแรงม้าที่ใช้ในการผลิต

ภาค	จำนวนผู้แบบสอบถาม (ราย)		จำนวนสถานที่ผลิตจำแนกตามช่วงแรงม้าที่ใช้ในการผลิต (ราย)				
	เข้า ประชุม	ตอบกลับ แบบสอบถาม	0 - 5 แรงม้า	>5 - 20 แรงม้า	>20 - 50 แรงม้า	>50 - 100 แรงม้า	>100 แรงม้า
กลาง	133	69	14	15	8	9	23
เหนือ	7	4	1	0	0	0	3
ตะวันออก	1	0	-	-	-	-	-
ตะวันออก เฉียงเหนือ	4	3	3	0	0	0	0
ตะวันตก	4	2	0	1	0	1	0
ใต้	4	3	2	0	1	0	0
ไม่ระบุพื้นที่	-	7	-	-	-	-	-
รวม	153	88	20	16	9	10	26

4.2.2 ผลการสำรวจข้อมูลความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคของความตกลงอาเซียน

(1) ข้อคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการที่ตอบแบบสอบถาม

ตารางที่ 4-9 แสดงข้อมูลความถี่ของคำตอบที่เป็นข้อคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามด้านความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคของความตกลงอาเซียนจากแบบสอบถามที่ได้รับกลับจำนวน 88 ราย จำแนกได้เป็น 2 ส่วน ได้แก่

(1.1) ส่วนคำตอบเกี่ยวกับระยะเวลาการบังคับใช้ความตกลงอาเซียน

ทั้งกรณีผู้ที่ได้รับอนุญาตไว้ก่อนที่จะมีการจัดทำความตกลงฉบับนี้ กับกรณีผู้ประกอบการที่จะขออนุญาตใหม่ภายหลังความตกลงอาเซียนฯ มีผลบังคับใช้ โดยผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ (44 คำตอบ) เห็นควรให้มีผลบังคับใช้ภายหลัง 5 ปี นับจากวันที่รัฐบาลไทยลงนามและให้สัตยาบันรับรองความตกลงฯ อีกทั้งเห็นว่าควรทยอยบังคับใช้แต่ละข้อกำหนดตามความพร้อมและความจำเป็นจนถึงวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2567 (กำหนดเวลาที่ประเทศสมาชิกต้องบังคับใช้ทุกข้อบทในความตกลง) (38 คำตอบ) และเห็นว่าไม่ควรมียกเว้นหลังกับกรณีผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตไปก่อนแล้ว (32 คำตอบ) โดยผู้ตอบแบบสอบถามให้เหตุผลว่า ส่วนใหญ่เป็นสถานประกอบการขนาดเล็กขาดความพร้อมโดยเฉพาะด้านงบประมาณเพื่อปรับปรุงหลายด้านและด้านการดำเนินการ เช่น การทดสอบความคงสภาพที่ใช้เวลานานจะไม่ทันต่อความต้องการของตลาดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ยอดขายไม่คุ้มกับการลงทุน ควรมีหน่วยงานรองรับที่เหมาะสม เพียงพอก่อน และควรเรียกข้อมูลเท่าที่จำเป็น นอกจากนี้ ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่าไม่ควรบังคับกับโรงงานขนาดเล็ก ควรแบ่งประเภทผู้ผลิตตามขนาดความจำเป็นและยอดขาย เนื่องจากต้องลงทุนเพิ่มสูง บางรายต้องการระยะเวลาในการปรับตัว ควรยืดเวลาในการบังคับใช้บางข้อกำหนด การทยอยบังคับใช้จะทำให้รู้ปัญหาแล้วนำมาปรับปรุงได้ทันที ควรปรับมาตรฐานให้สอดคล้องกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ขอทราบการปฏิบัติและกฎหมายที่ชัดเจน และไม่ควรมนำข้อปฏิบัติที่เคร่งครัดกว่า GMP codex มาใช้

(1.2) ส่วนคำตอบเกี่ยวกับความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิค

หลักเกณฑ์ทางเทคนิคประกอบด้วย 4 เรื่องหลัก ได้แก่ มาตรฐานจุลินทรีย์ การศึกษาการคงสภาพ (Stability test) เงื่อนไขการแสดงผล และมาตรฐานการผลิต GMP ซึ่งเมื่อพิจารณาความพร้อมตามความถี่ของคำตอบในแต่ละประเด็นมีผลการศึกษาดังนี้

(1.2.1) มาตรฐานจุลินทรีย์

การกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศ ไทย กำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิดเป็นค่าเดียวซึ่งต่างจากหลักการของ อาเซียนที่กำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ตามการจำแนกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารออกเป็น 6 กลุ่ม ตามชนิดของ ส่วนประกอบ วิธีการปรุงเพื่อรับประทาน และวิธีการผลิต มีผู้ให้ความคิดเห็นประเด็นนี้จำนวน 47 ราย คิดเป็น ร้อยละ 53.41 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 55.32 ไม่เห็นด้วยกับการกำหนดชนิดและ ปริมาณจุลินทรีย์ตามแนวทางอาเซียน ขณะที่ร้อยละ 44.68 เห็นด้วยกับแนวทางอาเซียน เหตุที่ไม่เห็นด้วย เนื่องจาก การกำหนดปริมาณเชื้อที่ยอมรับของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องกำหนดที่ผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่ว่าจะผ่าน กระบวนการลดปริมาณเชื้อได้หรือไม่ก็ตาม ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ผู้บริโภครับประทานแล้วไม่เกิดโทษ ยกตัวอย่าง ข้อกำหนด ASEAN ของ HS category A ที่ดื่มฆ่าเชื้อได้ แล้วกำหนดค่ายอมรับที่ TAMC : NMT 5×10^7 cfu/ml, TYMC : NMT 5×10^5 cfu/ml มากมายขนาดนี้ ใครจะกล้ารับประทาน (ถ้ารู้) แล้วจะมีความคงตัวทางจุลชีวหรือไม่, โรงงานขนาดเล็กไม่มีห้องตรวจเชื้อจะทำอย่างไร ในข้อกำหนดมีปริมาณเชื้อบางตัวที่เพิ่มขึ้นมา การส่งตรวจ วิเคราะห์เชื้อก็มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม, ค่าใช้จ่ายสูง, อยากให้ support ผู้ประกอบการให้ง่ายต่อการผลิตสินค้าและการ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์แบบเดิมก็ครอบคลุมอยู่แล้ว

โดยมีผู้ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่า การจำแนกกลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของ อาเซียนมีหลายกลุ่มเกินไป ควรใช้เกณฑ์เดิมและอาจเพิ่มรายการตรวจเฉพาะกิจตามเชื้อที่พบในช่วงนั้นๆ และ ควรให้มีผลวิเคราะห์ทุก 1 ปี ควรระมัดระวังในการกำหนดปริมาณเชื้อประจำถิ่นเนื่องจากมีได้มีเหมือนกันในทุก ประเทศสมาชิก ขอให้มีการปฏิบัติการวิเคราะห์จากหน่วยงานราชการรองรับที่เพียงพอ ไม่รอนาน และลดราคา ค่าวิเคราะห์บ้าง ขอให้มีการกำหนด คู่มือสำหรับประชาชนที่ชัดเจน รวมถึงมีหน่วยงานที่ตรวจสอบแต่ละเรื่อง เฉพาะเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถใช้บริการได้ การตรวจเชื้อกลุ่ม Clostridium ในกลุ่มอาหารบางชนิดมีความ เสี่ยงเฉพาะบางสายพันธุ์ เช่น *Clostridium perfringens* ดังนั้นการกำหนดให้ตรวจสอบผลเชื้อในกลุ่ม spp. กว้างเกินไปสำหรับการตรวจวิเคราะห์ในวัตถุประสงค์ทำให้เกิดปัญหาในการส่งวิเคราะห์ตามมา ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ตรวจเฉพาะ *Clostridium perfringens* ที่ได้รับการรับรอง ISO: 17025

(1.2.2) การศึกษาการคงสภาพ (Stability test)

การกำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยใช้การ กำหนดจากอายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบชนิดที่อายุสั้นที่สุดโดยไม่กำหนดให้ต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพ อย่างไรก็ตาม หากต้องทำการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาจำเป็นต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่าย ค่อนข้างสูง ดังนั้น ในการสอบถามความคิดเห็นครั้งนี้ จึงขอความคิดเห็นจากผู้ตอบแบบสอบถามในประเด็นที่ คาดว่าน่าจะมีผลกระทบสูงต่อการปฏิบัติเท่านั้นดังต่อไปนี้

ประเด็นย่อยที่ 1 รุนการผลิต ผู้ให้ความเห็นจำนวน 85 ราย คิดเป็นร้อยละ 96.59 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ร้อยละ 65.88 สามารถปฏิบัติได้ ขณะที่ร้อยละ 34.12 ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจากปัญหาค่าใช้จ่ายที่สูงมากไม่คุ้มค่ากับการลงทุนโดยเฉพาะเป็นผู้ประกอบการรายย่อย, การทำการศึกษจะทำให้ขายสินค้าไม่ได้เพราะต้องขึ้นราคาสินค้า, ตัวแทนสินค้าในแต่ละรุ่นการผลิตไม่ควรมี ปริมาณมากเกินไป, ปริมาณตัวอย่างที่ใช้สูงมากถึง 10% ของรุ่นการผลิตทำให้มีค่าใช้จ่ายในการเตรียมตัวอย่างสูง โดยที่ยังไม่สามารถจำหน่ายได้, หากรุ่นการผลิตเป็นรุ่นใหญ่มากหรือต้องทำหลาย batch จะสูญเสียมูลค่าจำนวน

มาก แต่หากลูกค้าสั่งสินค้าน้อยจะไม่คุ้มค่า, การเลือก batch size ที่จะใช้ทำการศึกษายากเนื่องจาก batch size ของโรงงานไม่คงที่ขึ้นอยู่กับลูกค้าสั่ง, ใช้ระยะเวลาการทดสอบนาน ไม่สอดคล้องกับความต้องการของตลาด, ต้นทุนสูง และขาดหน่วยงานรัฐสนับสนุน

ประเด็นย่อยที่ 2 ปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพ เคมี จุลินทรีย์) ผู้ให้ความคิดเห็นจำนวน 84 ราย คิดเป็นร้อยละ 95.45 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 50.00 ตอบว่าสามารถปฏิบัติได้ ขณะที่ร้อยละ 48.81 ไม่สามารถปฏิบัติได้ และมีผู้ปฏิบัติได้บางส่วน ร้อยละ 1.19 โดยมีเหตุผลที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจากวัตถุดิบบางตัวไม่สามารถตรวจสอบได้ทางเคมี รวมถึงสมุนไพร และสารในสูตรผสมที่ไม่ทราบสารที่เป็น marker, ไม่มี monograph รองรับสารทุกตัว, ต้องมีการวิจัยพัฒนาวิธีการทดสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ, ความถูกต้องของวิธีการทดสอบ, ขาดแหล่งอ้างอิงวิธีวิเคราะห์, ใช้เครื่องมือราคาแพง, ค่าใช้จ่ายในการทดสอบสูงมาก, ห้อง lab รองรับการวิเคราะห์ทางเคมีมีน้อย, หลักเกณฑ์ในการตรวจยังไม่มีความชัดเจน, ระยะเวลาการทดสอบนานและถ้ามีการเพิ่มของปริมาณจุลินทรีย์หรือมีจุลินทรีย์ก่อโรคควรใช้การตรวจเพิ่มวันเริ่มต้นและวันสิ้นสุดเพื่อยืนยันก็เพียงพอแล้วเพราะการเปลี่ยนแปลงจากเดิมของจุลินทรีย์จะเห็นผลในทางกายภาพด้วย

ประเด็นย่อยที่ 3 เงื่อนไขของสถานะที่ทำการทดสอบ (ชนิดของภาชนะบรรจุ และอุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสถานะจริงและสถานะเร่ง ให้ความคิดเห็นจำนวน 81 ราย คิดเป็นร้อยละ 92.05 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 53.09 ตอบว่าสามารถปฏิบัติได้ ขณะที่ร้อยละ 46.91 ไม่สามารถปฏิบัติได้ โดยมีเหตุผลที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจากค่าใช้จ่ายสูงทั้งการจ้างหน่วยงานภายนอก และการลงทุนซื้อตู้เก็บ ตู้บ่ม, ใช้เวลานาน, เครื่องมือไม่พร้อม, ต้องลงทุนสูงมาก เป็นโรงงานขนาดเล็ก, ขาดแคลนหน่วยงานรับทำการศึกษ, เพิ่มขั้นตอน, ไม่คุ้มทุน, มีหลายภาชนะบรรจุ, การเตรียมสถานะทำการทดสอบยากต่อการจัดการ เช่น ต้องใช้พื้นที่ในการจัดเก็บ การควบคุมสถานะตลอดอายุการจัดเก็บ

ประเด็นย่อยที่ 4 ความถี่ในการทดสอบ ผู้ให้ความคิดเห็นจำนวน 85 ราย คิดเป็นร้อยละ 96.59 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 56.47 ตอบว่าสามารถปฏิบัติได้ ขณะที่ร้อยละ 43.53 ไม่สามารถปฏิบัติได้ โดยมีเหตุผลที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจากค่าใช้จ่ายสูง, ความถี่มากไป ควรลดลง เช่น ทำทุก 6 เดือน หรือให้ผู้ประกอบการกำหนดเอง, ยังไม่สามารถเก็บตัวอย่างได้, ต้องเพิ่มเจ้าหน้าที่สุ่มเก็บตัวอย่าง, ยากที่จะปฏิบัติ, ใช้เวลานาน ไม่สามารถรอเวลาได้, ตลาดเปลี่ยนไปหากใช้เวลาทดสอบนาน จะขายสินค้าไม่ได้, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ตาม trend, ผู้ประกอบการยังขาดความพร้อม, มีสินค้าหลายรายการ

ประเด็นย่อยที่ 5 การส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดในขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ผู้ให้ความคิดเห็นจำนวน 85 ราย คิดเป็นร้อยละ 96.59 ของจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 56.47 ให้ความเห็นว่ามีความเป็นไปได้ยากที่จะส่งผลการศึกษาความคงสภาพ ขณะที่ร้อยละ 24.71 ตอบว่ามีความเป็นไปได้ที่จะส่งผลการศึกษาทั้งแบบเร่งแบบสถานะจริง และร้อยละ 18.82 ตอบว่ามีความเป็นไปได้ที่จะส่งผลการศึกษาแบบสถานะเร่งเท่านั้น โดยมีเหตุผลที่เป็นไปได้ยากที่จะส่งผลการศึกษาความคงสภาพ เนื่องจากใช้เวลานาน ไม่เอื้อต่อการตลาดที่เปลี่ยนแปลงรวดเร็วมาก, ราคาแพง ต้นทุนสูง ต้องลงทุนเครื่องมือ เพิ่มภาระค่าใช้จ่าย, มีความยุ่งยาก, เป็นบริษัท OEM มีผลิตภัณฑ์มากมายจึงเป็นการเพิ่มต้นทุน, ลูกค้าต้องการสินค้าด่วน หากลูกค้าไม่รอ บริษัทจะเสียหายอย่างมากเพราะเสียเวลาฟรี, วิธีการทดสอบค่อนข้างยาก อาจไม่มีผู้ทดสอบให้, ต้องใช้เวลาเตรียมการนาน ตั้งแต่คิดสูตร ผลิต ทดสอบที่ไหน ค่าใช้จ่ายเท่าไร จะทดสอบทางเคมีอะไรเพราะอาจไม่มีวิธีทดสอบทางเคมีสารสำคัญที่ต้องการหากก็เป็นได้, ผู้ประกอบการยังรู้สึกว่าเป็นเรื่องใหม่, เป็นไปได้ยากที่จะทำการศึกษาแบบสถานะเร่งเพราะผลิตภัณฑ์เสริมอาหารส่วนใหญ่ทนความร้อนไม่ได้ 40°C หากทำการศึกษาสถานะจริงก็ใช้เวลานาน ตลาดเปลี่ยน ไม่สอดคล้องกับความต้องการของตลาด, ทำให้เพิ่มขั้นตอนในการขอ อย., เป็นปัญหาของหน่วยงานภาครัฐที่ไม่มีหน่วยงานทดสอบ

ประเด็นย่อยที่ 6 ความสามารถทำการศึกษาคงสภาพและอายุการเก็บรักษาด้วยตนเองกรณีที่มีความเป็นไปได้ในการส่งผลศึกษาคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ผู้ให้ความคิดเห็นมีจำนวน 80 ราย คิดเป็นร้อยละ 90.91 ของจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 45.00 ตอบว่าสามารถดำเนินการศึกษาได้เองภายในโรงงาน ร้อยละ 46.25 ต้องว่าจ้างผู้อื่นเป็นผู้ทำการศึกษา ขณะที่ร้อยละ 6.25 ตอบว่าต้องทำทั้งดำเนินการศึกษาได้เองภายในโรงงานและว่าจ้างผู้อื่นเป็นผู้ทำการศึกษา ร้อยละ 1.25 ตอบว่ามีความเป็นไปได้ยากเนื่องจากอาหารเสริมเป็นสินค้าตามเทรนด์ และร้อยละ 1.25 มีผู้ตอบว่าตอบยากเนื่องจากต้องขึ้นอยู่กับความคุ้มค่าของการลงทุน

ประเด็นย่อยที่ 7 กรณีต้องส่งผลการศึกษาคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตทะเบียน/เลขสารบบอาหาร และจำหน่ายในตลาด (ความคงสภาพต่อเนื่อง) (Ongoing stability) แล้ว ผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 85 ราย คิดเป็นร้อยละ 96.59 ของจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 52.94 ตอบว่ามีความเป็นไปได้ยากที่จะส่งผลการศึกษา ร้อยละ 45.88 ตอบว่ามีความเป็นไปได้ที่จะส่งผลการศึกษา

ประเด็นย่อยที่ 8 หากในระยะเริ่มต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ยื่นเอกสารการศึกษาคงสภาพฯ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง 1 ชนิด หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานของสารสำคัญ (Monograph) ที่ชัดเจนแล้ว ผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 81 ราย คิดเป็นร้อยละ 92.05 ของจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 88 ราย ในจำนวนนี้ ร้อยละ 62.96 ไม่เห็นด้วย ขณะที่ร้อยละ 37.04 เห็นด้วย โดยมีเหตุผลที่ไม่เห็นด้วย เนื่องจากค่าใช้จ่ายสูง, ใช้เวลาในการทดสอบนานไม่ทันกับความต้องการของตลาด, ควรมีการเพิ่มจำนวนและศักยภาพห้องปฏิบัติการก่อน เนื่องจากห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์สารสำคัญได้มีน้อยมากและใช้เวลานาน, การศึกษาสารสำคัญมีค่าใช้จ่ายสูงและไม่สามารถเคลมได้ ดังนั้นการกำหนดดังกล่าวจึงไม่สอดคล้อง, ถ้ากำหนดแบบนี้ผู้ประกอบการต้องขึ้นทะเบียนให้มีสารสำคัญมากกว่า 1 ชนิดจึงไม่มีประโยชน์ที่จะบังคับ, ปัจจุบันมี monograph สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรน้อยมาก, วิธีวิเคราะห์ที่ไม่สามารถสรุปเป็น monograph ได้ มีความแตกต่างกันเกินไป และยากที่จะสรุปได้ว่าวิธีวิเคราะห์นี้ยอมรับได้, บริษัทขนาดเล็กที่ไม่พร้อมด้านการเงินก็ยังไม่พร้อมทำตามจะเกิดความเหลื่อมล้ำกันทางตลาด และไม่เชื่อว่าจะมีใครทำ method validation ตามหลักวิชาการ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกประเภทต้องทดสอบในรูปแบบเดียวกัน การกำหนดปริมาณสารที่ชนิดก็ไม่มีผล, มีความยุ่งยากในการจัดทำเอกสาร และอาจส่งผลกระทบต่อเวลาที่ต้องมาเตรียมเอกสารและจะยืดเวลาการขออนุญาตให้นานขึ้นอีก, ภาคปฏิบัติจริงๆ ทำกันได้ยาก, ไม่พร้อม

(1.2.3) เงื่อนไขการแสดงผล

ข้อกำหนดการแสดงผลของอาเซียนส่วนใหญ่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงผลของอาหารในภาชนะบรรจุ ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน การสอบถามความคิดเห็นครั้งนี้ เน้นเฉพาะเนื้อหาที่แตกต่างจากข้อกำหนดในปัจจุบัน ดังต่อไปนี้

ประเด็นย่อยที่ 1 กรณีฉลากทั่วไป: ข้อกำหนดอาเซียนต้องแสดงชื่อวิทยาศาสตร์ของพืชหรือสัตว์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ รูปแบบผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต ข้อบ่งใช้

ในจำนวนผู้ให้ความเห็นเรื่องข้อมูลเพิ่มเติมจากข้อกำหนดของประเทศไทยมีจำนวน 80 ราย คิดเป็นร้อยละ 90.91 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด มีผู้สามารถปฏิบัติได้ถึงร้อยละ 82.50 ขณะที่ร้อยละ 17.50 ไม่สามารถปฏิบัติได้ ซึ่งส่วนใหญ่ไม่เห็นด้วยกับการแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ เนื่องจากมีความยาวมากและมีสารประกอบหลายชนิดพื้นที่การพิมพ์น้อย ต้องแสดงทั้งภาษาไทยและอังกฤษ ไม่เกิดประโยชน์กับผู้บริโภคข้อมูลที่แสดง ณ ปัจจุบันเยอะมากแล้ว, รูปแบบผลิตภัณฑ์สามารถเห็นด้วยตาจากฉลากกล่องชั้นใน, แสดงเพียงวันที่ผลิต/หมดอายุก็เพียงพอ น้อยรายที่จะทำหลาย batch ในวันเดียวกัน จึงไม่สามารถแสดงรุ่นการผลิตได้, ไม่ต้องแสดงข้อบ่งใช้ แสดงเพียงวิธีใช้และข้อแนะนำเพียงพอแล้ว

ประเด็นย่อยที่ 2 กรณีฉลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็กและแผงบลิสเตอร์ :

ข้อกำหนดอาเซียนต้องแสดงชื่ออาหาร และชื่อตรา (ถ้ามี), รุ่นการผลิต, วันหมดอายุ และเลขสารบบอาหาร

ผู้ให้ความเห็นเรื่องการแสดงข้อความบนฉลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็กและแผงบลิสเตอร์มีจำนวน 74 ราย คิดเป็นร้อยละ 84.09 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ส่วนใหญ่ร้อยละ 74.32 สามารถปฏิบัติ อีกร้อยละ 25.68 ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจากพื้นที่มีขนาดเล็ก ข้อมูลเยอะ พิมพ์ลงไปก็ไม่ค่อยเห็น ควรมีแค่ชื่ออาหาร, หากผลิตภัณฑ์อยู่ในกล่องบรรจุภัณฑ์พร้อมจำหน่าย ควรปรากฏรายละเอียดแค่บนกล่องก็เพียงพอ, การแสดงฉลากบน Semi product เป็นการเพิ่มต้นทุนในการผลิต และไม่มีผลจำเป็น, มีข้อจำกัดด้านเครื่องมือเครื่องที่พิมพ์ฉลากหรือยิงแผง blister มีจำนวนบรรทัดจำกัด จะต้องลงทุนปรับเปลี่ยนเครื่องจักร

สำหรับคำถามว่าฉลากขนาดเล็กควรมีพื้นที่เท่าใด มีผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 38 ราย คิดเป็นร้อยละ 43.18 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ให้ความเห็นว่าควรมีพื้นที่อยู่ระหว่าง 2 ถึง 175 ตารางเซนติเมตร โดยขนาดพื้นที่ที่มีผู้ให้ความเห็นว่าควรเป็นฉลากขนาดเล็กจำนวนมากที่สุด คือ 35 ตารางเซนติเมตร และมีผู้เห็นว่าควรขึ้นกับลักษณะอาหารว่ามี packing เล็กได้ขนาดไหน, ไม่กำหนดขนาดพื้นที่แต่ควรกำหนดขนาดตัวอักษร หรือห้ามแยกจำหน่ายเป็นแผงเดี่ยวแบบไม่มีกล่อง

(1.2.4) มาตรฐานการผลิต GMP

ข้อกำหนดของอาเซียนมีความแตกต่างจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร หรือ GMP สุขลักษณะทั่วไป โดยเฉพาะเรื่องการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์หลังได้รับอนุญาตและจำหน่ายในตลาด (ความคงสภาพต่อเนื่อง) (Ongoing stability) ซึ่งมีผลทำให้ผู้ประกอบการต้องลงทุนเพิ่มเพื่อปรับปรุงและดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ประกอบกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศสมาชิกอื่นส่วนใหญ่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยาต้องปฏิบัติตาม PIC/S GMP Guidelines ดังนั้น ผู้ผลิตเพื่อการส่งออกของประเทศไทยอาจเสียเปรียบประเทศสมาชิกอื่นในเรื่องของความพร้อมและการลงทุน ประเด็นที่สอบถามความเห็นผู้เข้าร่วมประชุมจะเกี่ยวข้องขอเฉพาะเนื้อหาของข้อกำหนดที่มีความแตกต่างกันที่คาดว่าจะมีผลกระทบสูงต่อการปฏิบัติ 4 ประเด็นย่อย ดังนี้

ประเด็นย่อยที่ 1 ความสามารถในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของอาเซียนเรื่องการจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น การทำสัญญา การจัดซื้อ/รับวัตถุดิบ การอบรม กระบวนการผลิตทุกขั้นตอน ผู้ให้ความเห็นจำนวน 86 ราย คิดเป็นร้อยละ 97.73 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 93.02 สามารถปฏิบัติตามได้ ขณะที่ร้อยละ 6.98 ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจากการจัดซื้อวัตถุดิบไม่ตรงตามข้อกำหนด มีโอกาสเกิดขึ้นได้สูง หากข้อกำหนดการคัดเลือกวัตถุดิบสูง, เป็นสถานประกอบการขนาดเล็ก บุคลากรไม่เพียงพอ ปัจจุบันซื้อเอง ทำเอง วัตถุดิบซื้อสดๆ เลือกเอง, ข้อจำกัดด้านบุคลากร, ปฏิบัติได้บางส่วนเฉพาะส่วนที่บริษัทดำเนินการเอง เนื่องจากเป็น OEM วัตถุดิบ/ บรรจุภัณฑ์บางส่วนทางบริษัทไม่ได้เป็นผู้จัดหา, เป็นผู้ดำเนินการรายเล็ก ส่วนมากจะเป็นผู้ผลิตเอง ดังนั้นขั้นตอนการอบรมอาจทำไม่ได้

ประเด็นย่อยที่ 2 ความสามารถในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของอาเซียนเรื่องการแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพให้เป็นอิสระจากกัน ผู้ให้ความเห็นจำนวน 84 ราย คิดเป็นร้อยละ 95.45 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 82.14 ตอบว่าสามารถปฏิบัติได้ ขณะที่ร้อยละ 17.86 ไม่สามารถปฏิบัติได้ โดยเหตุผลที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจากเป็นโรงงานขนาดเล็ก บุคลากรมีจำนวนจำกัด, พนักงานน้อย บางครั้งจึงมอบหน้าที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพให้ฝ่ายผลิต, เป็นผู้ประกอบการประเภทไม่เป็นโรงงาน การจ้างบุคลากรเข้ามาสำหรับการแบ่งฝ่ายการผลิตอาจไม่คุ้ม, ปัจจุบันบุคลากร 1 คน

สามารถทำได้ในงานที่เกี่ยวข้องกัน, ให้ 2 ฝ่ายทำงานเป็นอิสระกันแต่อยู่ภายใต้ผู้บังคับบัญชาคนเดียวกัน ผู้บังคับบัญชาต้องเน้นคุณภาพมากกว่า, ทั้ง 2 ฝ่ายจำเป็นต้องมีการประสานงานกันอย่างใกล้ชิด จึงไม่สามารถแยกออกจากกันได้อย่างสิ้นเชิง, ไม่มีฝ่าย QC มีแต่แผนก QC ซึ่งสังกัดภายใต้ฝ่ายโรงงานซึ่งควบคุมการผลิตทั้งหมด ถ้าให้แยกจะต้องมีการปรับองค์กรใหม่, ข้อกำหนดของพื้นที่ใช้สอยของโรงงาน

ประเด็นย่อยที่ 3 ความสามารถในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP เรื่อง การจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ผู้ให้ความเห็นจำนวน 85 ราย คิดเป็นร้อยละ 96.59 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 90.59 สามารถปฏิบัติได้ ขณะที่ร้อยละ 9.41 ไม่สามารถปฏิบัติได้ โดยมีเหตุผลที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจากน่าจะมีค่าใช้จ่ายที่สูงมาก, หากปล่อยสินค้าไปจำนวนมาก การเรียกคืนจึงเป็นไปได้ยาก, ทำยากมาก ภาครัฐควรช่วยว่าควรทำอย่างไร, มีรายได้น้อยอยู่ จึงไม่มีการร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์, มีกลุ่มลูกค้าที่จัดส่งทางไปรษณีย์และลูกค้า walk in ยากแก่การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ประเด็นย่อยที่ 4 ความสามารถในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของ อาเซียนเรื่องการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์หลังได้รับอนุญาตทะเบียนและจำหน่ายในท้องตลาด (Ongoing Stability) ผู้ให้ความเห็นจำนวน 82 ราย คิดเป็นร้อยละ 93.18 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 56.10 ตอบว่าสามารถปฏิบัติได้ ขณะที่ร้อยละ 43.90 ไม่สามารถปฏิบัติได้ โดยมีเหตุผลที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ส่วนมากเกิดจากการทำ ongoing stability เนื่องจากใช้ตัวอย่างจำนวนมาก, การเก็บตัวอย่างทุก lot การผลิตทำได้ยากเกินไป, รุ่นการผลิตบางรุ่นไม่คงที่ การเก็บทุกรุ่นและอย่างน้อย 2 รุ่น คิดว่ายาก, ห้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ศึกษาความคงสภาพมีไม่เพียงพอต้องลงทุนเพิ่มเติม, ขอเก็บตัวอย่างในสถานะจริง เนื่องจากสถานะแรง ค่าใช้จ่ายสูงมาก, การทดสอบสารสำคัญยาก เพราะสินค้าส่วนใหญ่เป็นลักษณะผสม สามารถตรวจได้เพียงลักษณะทางกายภาพเท่านั้น, ไม่สามารถหา reference standard, ไม่ทราบตัวบ่งชี้ (Marker), เป็นบริษัทขนาดเล็กไม่พร้อมทางด้านเครื่องมือวิเคราะห์และทดสอบ, ใช้ตู้ incubate ใหญ่และแพงมาก คงลงทุนไม่ไหว, ปัจจุบัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือ lab เอกชนเลี้ยงที่จะรับตรวจหรือให้การรับรอง นอกจากมี monograph ที่ตรง, ไม่แน่ใจกระบวนการตรวจวิเคราะห์ว่าสามารถทำได้และมีความถูกต้อง ถ้ามีการ update method หรือหากไม่ทำเอง, การทดสอบเชื่อจะมีค่าใช้จ่ายที่สูงมากเมื่อเทียบกับรายรับ, หากใช้สูตร วัตถุประสงค์การผลิต บรรจุภัณฑ์ หรืออื่นๆ เหมือนเดิม น่าจะทำเพียงครั้งเดียว, มีผลิตภัณฑ์ค่อนข้างมาก ต้องลงทุนเพิ่มในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ และใช้ระยะเวลาค่อนข้างนาน และระยะเวลาในการวางจำหน่ายบางผลิตภัณฑ์ อาจสั้นกว่าอายุการเก็บรักษา, ข้อกำหนดนี้จำเป็นต้องทบทวนเรื่องระยะเวลาเพราะหากต้องทำจริงๆ ต้องเพิ่มระยะเวลาที่นานมากขึ้นกว่าที่จะได้ผลิตและขายอาจทำให้ผู้ประกอบการบางรายอาจต้องปิดตัว แทนที่จะเป็นการส่งเสริมธุรกิจภายในประเทศ ทาง อย. ต้องใช้เวลาในการตรวจสอบที่รวดเร็วขึ้น, ยังขาดความพร้อมในการดำเนินการ, ข้อกำหนดเยอะ ทำไม่ง่าย, ขาดหน่วยงานสนับสนุน เป็นภาระกับผู้ประกอบการอย่างเดียว, ไม่มีหน่วยงานรับตรวจ หาที่ตรวจยาก, ควรคิดหาแนวทางเพื่อช่วยผู้ประกอบการ

สำหรับเหตุผลอื่น เช่น ยังไม่มีความรู้, ไม่ทราบหลักเกณฑ์ปฏิบัติที่ชัดเจน, ภาระค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นและสูงเกินกว่าการลงทุนทางธุรกิจ / Lead time นานเกินไปในการขายสินค้า, ภาครัฐควรช่วย, หากการส่งออก ลูกค้านำมาตรฐานของเรา ก็ส่งได้เลย ประเทศที่ไม่รับหรือรับที่สูงกว่า เป็นเงื่อนไขที่ผู้ค้าจะต้องจัดทำเช่นนั้น การบังคับแบบทั่วไปเป็นการลงทุนสูงมากเกินไป

ตารางที่ 4-9 สรุปความคิดเห็นจากแบบสอบถามความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียน

ประเด็นคำถาม	ตัวเลือกคำตอบ	ความถี่ที่เลือกคำตอบ*
I: ระยะเวลาการบังคับใช้		
1. ภาพรวมความพร้อมและระยะเวลาที่สามารถปฏิบัติตามความตกลงฯ กรณีการอนุญาตผลิตภัณฑ์ใหม่	1.1 ทุกข้อกำหนดมีผลทันทีภายหลังการลงนาม	7
	1.2 ทุกข้อกำหนดมีผลภายใน 5 ปี (พ.ศ. 2567)	26
	1.3 ทอยยบังคับใช้แต่ละข้อกำหนด (ภายใน 1 มิ.ย.67)	38
	1.4 ทุกข้อกำหนดไม่สามารถปฏิบัติตามได้เลย	14
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
2. ระยะเวลาที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับรายเก่า หากความตกลงฯ มีผลใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตไปก่อนหน้านี้แล้ว	2.1 ทันทีที่มีการลงนาม	3
	2.2 หลังการลงนามแล้ว 5 ปี	44
	2.3 ทันทีที่มีประกาศฯ บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอใหม่	4
	2.4 ไม่เห็นด้วยที่จะให้มีผลย้อนหลัง	32
	** ไม่เลือกคำตอบ	5
II: หลักเกณฑ์ทางเทคนิค:		
3. ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์	3.1 ปฏิบัติได้	23
	3.2 ปฏิบัติไม่ได้	8
	3.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	15
	** ไม่เลือกคำตอบ	42
4. Stability test: ความสามารถในการสุ่มตัวอย่างตามรุ่นการผลิต	4.1 ปฏิบัติได้	55
	4.2 ปฏิบัติไม่ได้	30
	4.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
5. Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพ เคมี จุลินทรีย์)	5.1 ปฏิบัติได้	42
	5.2 ปฏิบัติไม่ได้	28
	5.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	15
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
6. Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามเงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ อุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสภาวะจริงและสภาวะเร่ง	6.1 ปฏิบัติได้	43
	6.2 ปฏิบัติไม่ได้	38
	6.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	7
7. Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามความถี่ในการทดสอบ	7.1 ปฏิบัติได้	48
	7.2 ปฏิบัติไม่ได้	37
	7.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
8. Stability test: ความสามารถในการส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุ	8.1 ปฏิบัติได้	21
	8.2 ปฏิบัติไม่ได้	48

ประเด็นคำถาม	ตัวเลือกคำตอบ	ความถี่ที่เลือกคำตอบ*
การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการขอ อนุญาตผลิตภัณฑ์	8.3 ปฏิบัติได้บางส่วน(เฉพาะสภาวะเร่ง) ** ไม่เลือกคำตอบ	16 3
9. Stability test: ความสามารถในการ ทำการศึกษาคงสภาพและอายุการ เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง	9.1 ปฏิบัติได้ 9.2 ปฏิบัติไม่ได้ 9.3 ปฏิบัติได้บางส่วน ** ไม่เลือกคำตอบ	36 38 6 8
10. Stability test: ความสามารถในการ ทำการศึกษาคงสภาพต่อเนื่องและ อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับ อนุญาตและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) แล้ว	10.1 ปฏิบัติได้ 10.2 ปฏิบัติไม่ได้ 10.3 ปฏิบัติได้บางส่วน ** ไม่เลือกคำตอบ	38 47 0 3
11. Stability test: การยื่นเอกสาร การศึกษาคงสภาพฯ เพื่อ ประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยเริ่ม จากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญ เพียง 1 ชนิด หรือมีข้อกำหนดมาตรฐาน ของสารสำคัญที่ชัดเจนแล้ว	11.1 เห็นด้วย 11.2 ไม่เห็นด้วย ** ไม่เลือกคำตอบ	28 53 7
12. Labelling ความสามารถในการแสดง ข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเซียน ในฉลากทั่วไป	12.1 ปฏิบัติได้ 12.2 ปฏิบัติไม่ได้ ** ไม่เลือกคำตอบ	66 14 8
13. Labelling ความสามารถในการแสดง ข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเซียน ในฉลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็ก และแผงปลี สเตอร์	13.1 ปฏิบัติได้ 13.2 ปฏิบัติไม่ได้ ** ไม่เลือกคำตอบ	55 19 14
14. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตาม การจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง กับการผลิต	14.1 ปฏิบัติได้ 14.2 ปฏิบัติไม่ได้ ** ไม่เลือกคำตอบ	80 6 2
15. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตาม การแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ ให้เป็นอิสระจากกัน	15.1 ปฏิบัติได้ 15.2 ปฏิบัติไม่ได้ ** ไม่เลือกคำตอบ	69 15 4
16. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตาม การจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียน	16.1 ปฏิบัติได้ 16.2 ปฏิบัติไม่ได้	77 3

ประเด็นคำถาม	ตัวเลือกคำตอบ	ความถี่ที่เลือกคำตอบ*
และเรียกคืนผลิตภัณฑ์	** ไม่เลือกคำตอบ	8
17. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตาม	17.1 ปฏิบัติได้	45
การศึกษาความคงสภาพต่อเนื่องของ	17.2 ปฏิบัติไม่ได้	34
ผลิตภัณฑ์หลังได้รับอนุญาตและจำหน่าย	17.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	3
(Ongoing stability)	** ไม่เลือกคำตอบ	6

หมายเหตุ

* จำนวนสถานที่ผลิตที่ส่งกลับแบบสอบถามรวมทั้งหมด 88 แห่ง โดยแต่ละประเด็นสามารถเลือกตอบเงื่อนไขที่เห็นว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ได้เพียง 1 ตัวเลือก

** ผู้ตอบแบบสอบถามไม่เลือกคำตอบใด

(2) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียน

ตารางที่ 4-10 แสดงผลการวิเคราะห์ข้อมูลด้านข้อคิดเห็นต่อความพร้อมในการนำข้อตกลงอาเซียนไปปฏิบัติ ซึ่งประยุกต์ใช้เทคนิค TOPSIS ในการวิเคราะห์ข้อมูลการตอบแบบสอบถามความพร้อมในการปฏิบัติตามความตกลงอาเซียนโดยกำหนดให้เป้าหมายอุดมคติเชิงบวก (positive ideal solution = 2 คะแนน) คือ สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคได้ทุกข้อ และเป้าหมายอุดมคติเชิงลบ (negative ideal solution = 1 คะแนน) คือ ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคบางข้อหรือทุกข้อ และแปลผลการคำนวณคะแนนที่ได้จากการคำนวณ (C_{i+}) มีค่า $0 < C_{i+} < 1$ โดยคะแนนที่เข้าใกล้ 1 ที่สุด หมายถึง มีความพร้อมมากที่สุด

เมื่อพิจารณาคะแนนการเข้าใกล้จุดอุดมคติเชิงบวก ($C_{i+} \rightarrow 1$) จะพบว่า ในภาพรวมผู้ประกอบการมีความพร้อมอยู่ในระดับปานกลาง ($C_{i+} = 0.66$) ที่จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคทั้ง 4 เรื่อง และเมื่อพิจารณาความพร้อมเป็นรายประเด็น จะพบว่าผู้ประกอบการมีความพร้อมมากที่สุดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP, $C_{i+} = 0.55-0.93$) และการแสดงฉลาก (Labelling, $C_{i+} = 0.74, 0.83$) ส่วนการปฏิบัติตามมาตรฐานจุลินทรีย์มีความพร้อมระดับปานกลาง (Microbial, $C_{i+} = 0.5$) และมีความพร้อมน้อยที่สุดถึงปานกลางในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยเรื่องการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability test, $C_{i+} = 0.25-0.65$)

ตารางที่ 4-10 คะแนนความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิค 4 เรื่องหลักตามร่างความตกลงอาเซียน โดยประยุกต์ใช้วิธีการ TOPSIS (Technique for Order Preference by Similarity to an Ideal Solution**) ในการคำนวณ

หลักเกณฑ์ทางเทคนิค ตามความตกลงอาเซียน	น้ำหนัก (W)	ผลคะแนนโดยการสำรวจจากแบบสอบถาม*					คะแนนในอุดมคติจากการคำนวณ**		
		คำตอบเชิง บวก (P)	คำตอบเชิง ลบ (N)	ไม่ตอบ	รวมคะแนน (P+N)	คะแนนรวม ถ่วงน้ำหนัก $V_{ij} = (P+N)*W$	คะแนนสูงสุด ทางบวก (V_i^+)	คะแนนสูงสุดทาง ลบ (V_i^-)	คะแนนที่ได้ (C_{it})***
1. ข้อกำหนดด้านมาตรฐานจลนทรีย์	0.25	46	23	42	69	17.25	23	11.50	0.50
2. การศึกษาความคงสภาพ(Stability Test)									
2.1 Stability test: ความสามารถในการสู่มตัวอย่างตาม รุ่นการผลิต	0.031	110	30	3	140	4.34	5.27	2.64	0.65
2.2 Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามปัจจัย ที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพ เคมี จลนทรีย์)	0.031	84	43	3	127	3.94	5.27	2.64	0.49
2.3 Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตาม เงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ อุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสภาวะจริงและ สภาวะเร่ง	0.031	86	38	7	124	3.84	5.02	2.51	0.53
2.4 Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตาม ความถี่ในการทดสอบ	0.031	96	37	3	133	4.12	5.27	2.64	0.56
2.5 Stability test: ความสามารถในการส่งผลการศึกษา ความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการ ขออนุญาตผลิตภัณฑ์	0.031	42	64	3	106	3.29	5.27	2.64	0.25
2.6 Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษา ความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง	0.031	72	44	8	116	3.60	4.96	2.48	0.45

หลักเกณฑ์ทางเทคนิค ตามความตกลงอาเซียน	น้ำหนัก (W)	ผลคะแนนโดยการสำรวจจากแบบสอบถาม*					คะแนนในอุดมคติจากการคำนวณ**		
		คำตอบเชิง บวก (P)	คำตอบเชิง ลบ (N)	ไม่ตอบ	รวมคะแนน (P+N)	คะแนนรวม ถ่วงน้ำหนัก $V_{ij} = (P+N)*W$	คะแนนสูงสุด ทางบวก (V_i^+)	คะแนนสูงสุดทาง ลบ (V_i^-)	คะแนนที่ได้ (C_{ij})***
2.7 Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษาคงสภาพต่อเนื่องและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) แล้ว	0.031	76	47	3	123	3.81	5.27	2.64	0.45
2.8 Stability test: การยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพฯ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง 1 ชนิด หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานของสารสำคัญที่ชัดเจนแล้ว	0.031	56	53	7	109	3.38	5.02	2.51	0.35
3. เงื่อนไขการแสดงผล (Labelling)									
3.1 Labelling: ความสามารถในการแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเซียนในฉลากทั่วไป	0.125	132	14	8	146	18.25	20.00	10.00	0.83
3.2 Labelling: ความสามารถในการแสดงข้อความการแสดงความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเซียนในฉลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็ก และแผงบลิสเตอร์	0.125	110	19	14	129	16.13	18.5	9.25	0.74
4. เงื่อนไข GMP									
4.1 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตามการจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต	0.031	160	6	2	166	10.38	10.75	5.38	0.93
4.2 GMP: ความสามารถในการแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพให้เป็นอิสระจากกัน	0.031	138	15	4	153	9.56	10.50	5.20	0.82
4.3 GMP: ความสามารถในการจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์	0.031	154	3	8	157	9.81	10.00	5.00	0.96

หลักเกณฑ์ทางเทคนิค ตามความตกลงอาเซียน	น้ำหนัก (W)	ผลคะแนนโดยการสำรวจจากแบบสอบถาม*					คะแนนในอุดมคติจากการคำนวณ**		
		คำตอบเชิง บวก (P)	คำตอบเชิง ลบ (N)	ไม่ตอบ	รวมคะแนน (P+N)	คะแนนรวม ถ่วงน้ำหนัก $V_{ij} = (P+N)*W$	คะแนนสูงสุด ทางบวก (V_i^+)	คะแนนสูงสุดทาง ลบ (V_i^-)	คะแนนที่ได้ (C_{i+})**
4.4 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตามการศึกษาความคง สภาพต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์หลังได้รับอนุญาตและจำหน่าย (Ongoing stability)	0.031	90	37	6	127	7.94	10.25	5.13	0.55
รวม	1	119.63	144.35	-		72.18	64	235	0.66

หมายเหตุ:

* คะแนนของคำตอบเชิงบวก/ลบ = ความถี่ที่คำตอบนั้นถูกเลือก x คะแนนของคำตอบ โดยคำตอบเชิงบวก (Ideal Positive: P) คือ สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ = 2 คะแนน และคำตอบเชิงลบ (Ideal Negative: N) คือ ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้บางส่วนหรือทั้งหมด = 1 คะแนน (จำนวนที่ไม่เลือกคำตอบใดจะไม่นำมาคำนวณ)

** สูตรการคำนวณตามที่แสดงใน อภิรดี สรวีสูตร (2559) โดยให้น้ำหนักเท่ากันทั้ง 4 หลักเกณฑ์ใหญ่

*** คะแนนที่ได้จากการคำนวณ (C_{i+}) มีค่า $0 < C_{i+} < 1$ โดยคะแนนที่เข้าใกล้ 1 ที่สุด หมายถึง มีความพร้อมมากที่สุด

(3) ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะต่อข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกัน หรือบรรจุอยู่ในกระบวนการปรับแก้ไขของประเทศไทยแล้ว

(3.1) ภาคผนวกที่ 1 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หลักการทั่วไปของอาเซียนมีความสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 278) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร มีผู้ให้ความเห็น/ข้อเสนอแนะ จำนวน 41 ราย คิดเป็นร้อยละ 46.59 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด มีความคิดเห็นว่าเป็นข้อดีที่จะรวบรวมรายการสารสำคัญที่ห้ามใช้ของทุกประเทศไว้เป็นมาตรฐานเดียวกันเพื่อง่ายในการปฏิบัติ แต่ก็มีผู้เห็นต่างว่าควรจัดทำแยกเป็นบัญชีของอาเซียนและของแต่ละประเทศเนื่องจากสารแต่ละชนิดของแต่ละประเทศมีค่าแตกต่างกัน ควรพิจารณาเป็นแต่ละชนิดข้อกำหนดใดเคร่งครัดกว่าควรคงไว้เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค, เกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจนำเข้าหรือเอาออกจากบัญชี ต้องมีความเคร่งครัดชัดเจนเพื่อกำหนดความปลอดภัยของผู้บริโภคและเผยแพร่ให้ทราบโดยทั่วกัน, ควรมีการปรับปรุงบัญชีสารห้ามใช้ หากมีข้อมูลในภายหลังว่าปลอดภัยหรือเป็นอันตราย และมีผู้ตอบแบบสอบถามอยากให้อำนาจถึงกรณีสารสำคัญบางตัวซึ่งอาจเกิดพิษได้ในกรณีที่ได้รับประทานมากเกินไปก็ควรพิจารณาให้เป็นยาจะดีกว่าเพราะการเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องรับประทานได้อย่างปลอดภัยหรือได้ Generally recognized as Safe (GRAS), ไม่ควรมีข้อจำกัดเรื่องปริมาณหรือเป็นไปตามเกณฑ์เรื่องการยอมรับได้ของ active และ chronic toxicity test ทั้งนี้ มีผู้ให้ข้อสังเกตว่าประเทศอื่นๆ มีกฎหมายสารสำคัญเหมือนกันภายใต้กฎหมายเดียวกันหรือไม่ เกรงว่าถ้าไม่มีกำหนดทางประเทศไทยจะเสียเปรียบ ถ้าของไทยโดนปิดกั้น

(3.2) ภาคผนวกที่ 2 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนอาหารและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หลักการทั่วไปของอาเซียนสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2557 และ (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561 มีผู้ให้ความเห็น/ข้อเสนอแนะ จำนวน 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 17.05 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด มีความคิดเห็นอยากให้อำนาจถึงทั้งมุมมองของผู้บริโภคและผู้ประกอบการ, การประเมินความปลอดภัยยังเป็นปัญหาและค่าใช้จ่ายสูง, อยากให้มีหน่วยช่วยเหลือ และลดค่าใช้จ่าย, ควรตั้งหน่วยงานรองรับเพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายให้กับผู้ประกอบการและควรมีหน่วยงานวิเคราะห์เพิ่มขึ้นเพื่อลดระยะเวลาดำเนินการ ลดค่าใช้จ่ายและระยะเวลาที่ใช้ลง, ปัจจุบันสารเติมเต็ม (Excipient) บางตัวมีช่วงการใช้มากกว่าเกณฑ์ที่ อย. อนุญาต จึงอยากให้พิจารณาจากโมโนกราฟหรือเอกสารจาก Handbook of Pharmaceutical Excipients, มีการควบคุมปริมาณการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างเคร่งครัดมากขึ้น ที่ขนาดรับประทานจำกัด, ควรมีการตรวจสอบจากหน่วยงานของรัฐให้ทางผู้ผลิตสามารถใช้ได้อย่างสะดวก ถ้ามีการนำเข้าควรตรวจสอบให้เรียบร้อยก่อน มีผู้ให้ข้อเสนอว่าสารบางชนิดอาจมีข้อมูลไม่ครบทุกหัวข้อ ต้องให้ supplier รับทราบกฎระเบียบเพื่อเตรียมข้อมูลเพื่อรองรับ, ต้องระบุข้อกำหนดให้ชัดเจนภายใต้กฎหมายเดียวกันและการสนับสนุนของรัฐ

(3.3) ภาคผนวกที่ 3 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร: ประเด็นโลหะหนัก

ปริมาณโลหะหนักในอาหารของประเทศไทยถูกควบคุมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 98 (พ.ศ. 2529) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ซึ่งกำหนดชนิดและปริมาณแตกต่างจากของอาเซียน ข้อกำหนดโลหะหนักหลายชนิดของประเทศไทยมีมาตรฐานต่ำกว่าปริมาณที่กำหนดของอาเซียน และจากการสำรวจผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายในประเทศไทยพบว่าปริมาณโลหะหนักในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในประเทศไทยไม่เกินข้อกำหนดของอาเซียน ดังนั้น การปรับปรุงข้อกำหนดโลหะหนักในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยให้สอดคล้องกับอาเซียนจึงไม่น่าจะมีผลกระทบต่อผู้ผลิตแต่อย่างใด ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียนต่อไป ดังนั้นจึงไม่มีการสอบถามความเห็นประเด็นนี้แต่อย่างใด

(3.4) ภาคผนวกที่ 3 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร: ประเด็นสารเคมีกำจัดศัตรูพืช

หลักการของอาเซียนด้านการควบคุมสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 367 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง และฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) ซึ่งใช้หลักการควบคุมสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในวัตถุดิบเช่นเดียวกัน มีข้อคิดเห็นว่า เห็นด้วยแต่ต้องมีความชัดเจนว่าต้องวิเคราะห์สารเคมีตัวใด ต้องกำหนดความถี่ในการวิเคราะห์ว่าต้องวิเคราะห์ทุก lot หรือเป็นแผนทวนสอบ, อยากรู้ อย. ควบคุมผู้ผลิตวัตถุดิบให้ต้องมีผลวิเคราะห์หรือกำหนดให้ระบุไว้ใน CoA ของวัตถุดิบเพื่อเป็นการป้องกันความเสี่ยงแต่ต้นทาง รวมทั้งลดค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ที่ปลายทางหรือผู้ใช้, กรณีวัตถุดิบที่เป็นสมุนไพรนำมาบดเป็นผงอาจจะไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีการควบคุมตั้งแต่การปลูก การเก็บเกี่ยว การทำแห้ง การเก็บรักษา ผู้ประกอบการไม่ค่อยมีสิทธิเลือกซื้อ หากเป็นพวกพืช organic จะแพงและหาซื้อได้แค่บางชนิด สำหรับสมุนไพรนำเข้าควรไปเข้มงวดกับผู้นำเข้า ภาครัฐน่าจะช่วยสนับสนุนหรือกำหนดนโยบายไปยังชาวสวน ชาวไร่ หรือการนำเข้าว่าถ้าตรวจพบจะไม่สามารถขายหรือนำเข้าได้ และอยากรู้ อย. เป็นผู้สุ่มตรวจ, การตรวจมีค่าใช้จ่ายที่สูงมาก เป็นการเพิ่มภาระให้กับผู้ประกอบการ น่าจะดูจากเอกสาร Specification, Certificate of Analysis ของวัตถุดิบ แล้วขอยื่นรับรองก็น่าจะเพียงพอ

(3.5) ภาคผนวกที่ 4 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หลักการของอาเซียนสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า มีผู้ให้ความเห็น/ข้อเสนอแนะ จำนวน 44 ราย คิดเป็นร้อยละ 50.00 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ผู้ให้ข้อคิดเห็นส่วนใหญ่ถึงร้อยละ 68.18 มีความเห็นว่ายอมรับ อย. ควบคุมที่ผู้ผลิต/นำเข้า/ขายวัตถุดิบ โดยออกกฎหมายที่ชัดเจนเพื่อให้ผู้ผลิต/นำเข้า/ขายวัตถุดิบต้องรับผิดชอบโดยตรงในการตรวจสอบและรับรองการปนเปื้อนเหล่านั้น, กำหนดเป็น specification ของผลิตภัณฑ์ จะลดภาระงานตรวจสอบและค่าวิเคราะห์ในผู้ใช้วัตถุดิบเหล่านี้ รวมทั้งเป็นการคัดกรองผู้ผลิต/นำเข้า/ขายวัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพให้ลดลง ส่งผลให้มีความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคเพิ่มขึ้น, การพยายามให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไปบีบบังคับเอาจากผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นเรื่องยากสำหรับผู้ผลิตรายเล็กที่ไม่มีอำนาจต่อรอง อย. ในฐานะผู้ควบคุมควรใช้อำนาจที่มีให้เป็นประโยชน์ต่อส่วนรวม นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอว่าควรจะมีกำหนดชัดเจนและเคร่งครัดเพื่อแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้อง และป้องกันปัญหาที่จะเกิดภายหลัง หากไม่มีการตรวจสอบอย่างรัดกุม และแนะนำว่าควรให้ความรู้แก่บุคคลทั่วไปเกี่ยวกับโรคที่เอสอีว่ามีความสำคัญอย่างไร ลักษณะผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนเป็นอย่างไรเบื้องต้น

(3.6) ภาคผนวกที่ 6 แนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หลักการของอาเซียนสอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ และในคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และสอดคล้องตามหลักสากล มีผู้ให้ความเห็นจำนวน 31 ราย คิดเป็นร้อยละ 35.23 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมดมีความเห็นว่า มาตรฐานความปลอดภัยสำหรับประชาชนดีอยู่แล้ว มีความเป็นไปได้ที่จะทำตามหลักการของ ASEAN แต่ อย. ควรมีวิธีการจัดการตรวจสอบเอกสารที่ผู้ประกอบการส่งมาในระยะเวลาพอประมาณไม่นานเป็นปีๆ จนเสียโอกาสในการแข่งขัน ซึ่งหากประเทศใน ASEAN ด้วยกันพิจารณาได้รวดเร็วกว่าของไทย คนไทยก็เสียเปรียบ และอยากรู้ให้มีหน่วยงานภาครัฐช่วยในการอำนวยความสะดวก ควรมีหน่วยงานกลางประเมินความปลอดภัยที่เข้าถึงได้ง่าย ราคาไม่แพงเกินไปจะดีมาก และขอให้เรียก Supplier มาฟังข้อปฏิบัติของวัตถุดิบที่นำเข้ามาขาย

ขณะที่มีผู้ไม่เห็นด้วยให้เหตุผลว่า เจ็อนไซกการยื่นขอประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ใช้อยู่ในปัจจุบันค่อนข้างสูง ไม่สามารถปฏิบัติได้ อาจเกิดความล่าช้าในการยื่นขออนุญาต, การส่งข้อมูลการศึกษา Clinical trial ทำได้ยากมากและมีค่าใช้จ่ายสูง น่าจะใช้ข้อมูลที่เคยเป็นส่วนประกอบที่ปรากฏในตำรับอื่นแล้วไม่มีผลเชิงลบร่วมกับมีข้อมูลงานวิจัยด้านสรรพคุณสนับสนุนก็น่าจะเพียงพอ และอยากให้ อย. ยอมรับตำรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต่างประเทศใช้อยู่แล้วเป็นเวลานาน มาเป็นข้อมูลให้ยื่นขึ้นทะเบียนเมื่อทำการผลิตในประเทศไทย รวมไปถึงสารหรือพืชที่มีการใช้มาที่เป็นภูมิปัญญาชาวบ้านตามปริมาณที่กินนั้น ควรอนุญาตโดยไม่ต้องทดสอบเพราะหากเป็นพิษอาจจะเสียชีวิตมาตั้งแต่คนรุ่นก่อน บางรายเห็นว่าตรวจสอบแค่เชื้อโรคก็เพียงพอ บางรายเห็นว่าเป็นข้อจำกัดทางการค้าเพราะมีค่าใช้จ่ายสูงและซับซ้อนเนื่องจากวัตถุดิบได้รับการรับรองแล้ว เมื่อเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จจึงไม่ควรถูกพิสูจน์อีกครั้ง

และมีผู้ให้ความเห็นเกี่ยวกับการปกป้องสิทธิของผู้ได้รับอนุญาตการใช้สารใหม่ ว่าอยากให้มีการจำกัดการเข้าถึงและการเผยแพร่ข้อมูลอาหารใหม่จากคณะกรรมการอาหารและยาเช่นให้ผู้คิดค้นอาหารใหม่เป็นผู้ผลิตรายเดียว ไม่ให้ผู้อื่นผลิตตามหรือใช้ส่วนประกอบดังกล่าวภายในระยะเวลา 5 ปี เป็นต้น

(3.7) ภาคผนวกที่ 7 แนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หลักการของอาเซียนสอดคล้องกับแนวปฏิบัติตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ สำหรับผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการยื่นขอประเมินสำหรับอาหารทุกชนิดที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และสอดคล้องตามหลักสากลซึ่งสำนักอาหารจะนำแนวปฏิบัติดังกล่าวจัดทำเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่อไป คำถามจึงเป็นการขอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับแนวปฏิบัติในคู่มือประชาชน ซึ่งมีผู้ให้ความคิดเห็นเรื่องวิธีปฏิบัติตามคู่มือประชาชนเรื่องการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ จำนวน 83 ราย คิดเป็นร้อยละ 94.32 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ในจำนวนนี้ ร้อยละ 63.86 ไม่เคยศึกษารายละเอียดในคู่มือประชาชน ขณะที่ร้อยละ 36.14 เคยศึกษารายละเอียด สำหรับคำถามสำหรับความเห็นของผู้ที่เคยศึกษารายละเอียดในคู่มือประชาชน ร้อยละ 47.22 ของผู้ที่เคยศึกษาคู่มือประชาชนมีความเห็นว่าเหมาะสมและสามารถปฏิบัติตามได้ ร้อยละ 44.45 มีความเห็นว่าเหมาะสมแต่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ เนื่องจากทำได้ยาก, ใช้เงินลงทุนมาก และไม่ได้รับประกันผลการศึกษา, ผู้ประกอบการรายย่อยไม่มีทุน, ใช้เอกสารสนับสนุนมาก, ไม่แน่ใจ, หลักฐานทางวิทยาศาสตร์หา lab ที่ทำการศึกษายาก, สมุนไพรบางตัวสรรพคุณออกฤทธิ์เสริมหรือช่วยกันออกฤทธิ์โดยภูมิปัญญาซึ่งไม่มีคำอธิบายที่ชัดเจนได้เหมือนยาแผนปัจจุบัน, ขอบเขตของการกล่าวอ้างสรรพคุณน้อยเกินไป และผู้ตอบร้อยละ 8.33 มีความเห็นว่าไม่เหมาะสม เนื่องจากไม่สามารถกล่าวอ้างสรรพคุณได้อย่างสมเหตุสมผล ทำให้เกิดการอวดอ้างสรรพคุณเกินจริงในท้องตลาด, ใช้เวลานาน, บางการศึกษาซับซ้อนเป็นเรื่องยากในการปฏิบัติตาม, ควรอนุโลมการอ้างอิงจากข้อมูล publication หรืองานวิจัยของผู้ผลิตวัตถุดิบ

โดยมีผู้ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมว่า เป็นแนวทางที่ดีแต่การควบคุมการกล่าวอ้างควรทำโดยเสมอภาคในผู้ประกอบการแต่ละราย โดยพิจารณาถึงคุณประโยชน์จริงๆ ที่ผู้บริโภคจะได้รับเป็นหลัก, ควรกำหนดค่ากล่าวอ้างมาตรฐาน, กำหนดตำราอ้างอิงรวมถึงแหล่งและขั้นตอนการวิจัย, ควรสนับสนุนกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นงานวิจัยจริงๆ ผู้ใช้ได้ผลตามที่ปรากฏ แม้มีผลคล้ายกับยาแต่เป็นแค่อาหารเสริม และมีคำถามในแนวทางปฏิบัติปัจจุบันว่าหากข้อความกล่าวอ้างผ่านการทดสอบแล้ว ยังต้องแสดงข้อความว่า "ไม่มีผลต่อการป้องกันและรักษาโรค" หรือไม่

(3.8) ภาคผนวกที่ 10 หลักการทั่วไปของอาเซียนสำหรับการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวทางของอาเซียนมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค และทำให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในระดับความปลอดภัยของวิตามินและแร่ธาตุที่ได้รับสำหรับผู้บริโภคหรือประชากรทั่วไปที่มีความเสี่ยง

ที่จะบริโภคเกิน โดยมีได้มุ่งหวังที่จะให้ใช้เป็นปริมาณสูงสุดในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่หวังให้เกิดผลต่อสุขภาพของประชากรอาเซียน ซึ่งปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุตามข้อกำหนดของอาเซียนมีทั้งเท่ากันและแตกต่างจากประเทศไทย ทั้งนี้ประเทศไทยต้องทำการประเมินการได้รับสัมผัสของวิตามินและแร่ธาตุในคนไทยก่อนกำหนดเป็นปริมาณที่ให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในภาคผนวกนี้มีผู้ให้ข้อคิดเห็น จำนวน 20 ราย คิดเป็นร้อยละ 22.73 ของจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 88 ราย โดยมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะดังนี้ เห็นด้วยว่าควรกำหนดตามความปลอดภัยต่อการใช้ และเน้นความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้บริโภคในประเทศ เพราะประชาชนในแต่ละประเทศกินอาหารไม่เหมือนกัน ทำให้การได้รับวิตามินและแร่ธาตุต่างออกไป, ควรสำรวจจากประชากรในประเทศว่าควรรับเพิ่มอีกเท่าไร บางรายเสนอให้ทำการทดลองเปรียบเทียบการได้รับปริมาณของวิตามิน แร่ธาตุของแต่ละช่วงวัย ขณะที่บางรายให้พิจารณาข้อมูลต่างประเทศด้วย มีผู้ไม่เห็นด้วยกับปริมาณสูงสุดของโครเมียมว่าน่าจะสูงเกินไปสำหรับคนเอเชียจากก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคที่มีน้ำหนักตัวน้อยได้ และเห็นว่าควรทบทวนเกณฑ์ใหม่เพราะปริมาณสารบางตัวค่อนข้างต่ำ เช่น วิตามินซี รวมถึงกรณีวิตามินและแร่ธาตุที่เสื่อมสลายง่ายต่อสภาวะต่างๆ เช่น อุณหภูมิ แสง ฯลฯ ควรให้มีช่วงกว้างขึ้นเพื่อป้องกันปัญหาเรื่องผลวิเคราะห์ออกมาต่ำเกินไป มีผู้แสดงความเห็นว่าหากปริมาณวิตามินและแร่ธาตุมีข้อกำหนดอนุญาตให้ใช้ได้ปริมาณที่สูงขึ้น ปริมาณที่ใช้ในสูตรต้องสูงขึ้นตามไปด้วย, การจะบังคับให้มีผลย้อนหลังกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไปแล้วจะส่งผลให้ต้องมีการปรับสูตรและมีค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น

4.3 ผลการศึกษาข้อมูลเชิงลึกจากการประชุมกลุ่มเป้าหมาย (Focus group)

การศึกษาส่วนนี้ดำเนินการต่อเนื่องจากการสำรวจความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในการปฏิบัติตามร่างความตกลงอาเซียนด้วยแบบสอบถาม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับข้อคิดเห็นของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต่อการปฏิบัติตามความตกลงอาเซียน ตลอดจนปัจจัยบางประการที่มีผลต่อการปรับตัวของผู้ประกอบการโดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับองค์กร ซึ่งจะช่วยให้สามารถประเมินความพร้อมของผู้ประกอบได้อย่างชัดเจนมากขึ้น

กลุ่มเป้าหมายในการศึกษานี้คือกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในพื้นที่จังหวัดลำดับแรกที่มีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุด ซึ่งได้แก่ นครบุรี สมุทรปราการ และปทุมธานี โดยคัดเลือกตัวอย่างด้วยการสุ่มหลายขั้นตอน (Multistage sampling) ประกอบด้วยการสุ่มแบบแบ่งชั้นภูมิและแบบกำหนดโควตา และใช้แบบสัมภาษณ์เชิงโครงสร้างในการสัมภาษณ์กลุ่ม (Group interview) ตามรายละเอียดดังแสดงในบทที่ 3

จากเป้าหมาย 60 ราย มีผู้ประกอบการที่เข้าร่วมให้ข้อมูลมีจำนวนทั้งสิ้น 54 ราย (คิดเป็นร้อยละ 90 ของเป้าหมาย) ดังแสดงในตารางที่ 4-11 ซึ่งจังหวัดปทุมธานีมีผู้เข้าร่วมมากกว่าเป้าหมาย 7 แห่ง เนื่องจากมีการสื่อสารกันเองภายในกลุ่มผู้ประกอบการ จึงมีผู้ประกอบการที่อยู่นอกแผนการเก็บข้อมูลได้แจ้งความประสงค์ขอเข้าร่วมให้ข้อมูลในการศึกษานี้ ดังนั้น เพื่อประโยชน์ในการสร้างความมีส่วนร่วมของกลุ่มมีส่วนได้ส่วนเสียและเพื่อให้ได้ข้อมูลในการศึกษาที่มากขึ้น ผู้วิจัยจึงได้รวมข้อมูลจากผู้ประกอบการเหล่านี้ในการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยแม้จะอยู่นอกแผนการเก็บข้อมูลก็ตาม

ตารางที่ 4-11 จำนวนสถานประกอบการที่เข้าร่วมการประชุมกลุ่มเป้าหมาย

พื้นที่	จำนวนเป้าหมายที่กำหนด (ราย)	จำนวนผู้เข้าร่วมจริง (ราย)
จังหวัดนครบุรี	20	17
จังหวัดสมุทรปราการ	20	10
จังหวัดปทุมธานี	20	27
รวม	60	54 (90%)

4.3.1 ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับองค์กรของกลุ่มเป้าหมาย

(1) ขนาดสถานประกอบการพิจารณาตามกำลังการผลิต

จังหวัดนนทบุรีมีจำนวนผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเข้าร่วมให้ข้อมูล 17 ราย โดยส่วนใหญ่เป็นสถานประกอบการขนาดเล็กที่มีกำลังแรงแม่ 0-5 แรงแม่ รองลงมาคือขนาดกำลังการผลิตมากกว่า 5-20 แรงแม่ จังหวัดปทุมธานีที่มีจำนวนผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเข้าร่วมให้ข้อมูล 27 ราย ประกอบด้วยสถานประกอบการที่มีกำลังการผลิตในช่วง 0-5 แรงแม่มากที่สุด รองลงมาขนาดกำลังการผลิตอื่นๆ อยู่ในระดับใกล้เคียงกัน และจังหวัดสมุทรปราการมีจำนวนผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมให้ข้อมูล 10 ราย ส่วนใหญ่เป็นสถานประกอบการมากกว่า 100 แรงแม่ รองลงมาคือขนาดกำลังการผลิตมากกว่า 20-50 แรงแม่

(2) ข้อมูลด้านเศรษฐกิจของสถานประกอบการ

(2.1) ข้อมูลเงินลงทุน ระยะเวลาการดำเนินธุรกิจ และรูปแบบองค์กร

ในภาพรวมของกลุ่มตัวอย่างสถานประกอบการทั้ง 3 จังหวัดมีเงินลงทุนหรือทุนจดทะเบียนเฉลี่ยประมาณ 17.06 ล้านบาท ตารางที่ 4.12 และ 4.13 แสดงจำนวนตัวอย่างสถานประกอบการที่เข้าร่วมให้ข้อมูลเมื่อจำแนกตามระยะเวลาการดำเนินการและรูปแบบองค์กร ตามลำดับ ซึ่งพบว่าระยะเวลาการดำเนินธุรกิจของสถานประกอบการส่วนใหญ่ร้อยละ 37.03 เป็นกลุ่ม 1-5 ปี รองลงมาร้อยละ 25.93 คือกลุ่ม 6-10 ปีซึ่งเท่ากับกลุ่มมากกว่า 15 ปี และลำดับสุดท้ายร้อยละ 11.11 คือกลุ่ม 11-15 ปี ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 92.60) มีรูปแบบองค์กรเป็นบริษัทจำกัด

สถานประกอบการในจังหวัดนนทบุรีที่เข้าร่วมการสัมภาษณ์มีเงินลงทุนหรือทุนจดทะเบียนเฉลี่ยเท่ากับ 5.76 ล้านบาท โดยระยะเวลาการดำเนินธุรกิจของสถานประกอบการสามารถจำแนกออกเป็น 4 กลุ่มคือ กลุ่ม 1-5 ปี กลุ่ม 6-10 ปี กลุ่ม 11-15 ปี และกลุ่มมากกว่า 15 ปี ซึ่งส่วนใหญ่ร้อยละ 47.06 ดำเนินธุรกิจในช่วง 1-5 ปี รองลงมาคือกลุ่ม 6-10 ปี หากพิจารณารูปแบบองค์กรของสถานประกอบการพบว่าส่วนใหญ่ร้อยละ 82.36 เป็นบริษัทจำกัด

สถานประกอบการในจังหวัดสมุทรปราการที่เข้าร่วมการสัมภาษณ์มีเงินลงทุนหรือทุนจดทะเบียนเฉลี่ยเท่ากับ 3.43 ล้านบาท โดยระยะเวลาการดำเนินธุรกิจของสถานประกอบการส่วนใหญ่ร้อยละ 40.00 ได้ดำเนินธุรกิจมานานกว่า 15 ปี รองลงมาคือกลุ่ม 6-10 ปี ทั้งหมดมีรูปแบบองค์กรเป็นบริษัทจำกัด

สถานประกอบการในจังหวัดปทุมธานีที่เข้าร่วมการสัมภาษณ์มีเงินลงทุนหรือทุนจดทะเบียนเฉลี่ยเท่ากับ 26.38 ล้านบาท โดยระยะเวลาการดำเนินธุรกิจของสถานประกอบการส่วนใหญ่ร้อยละ 37.04 มีการดำเนินธุรกิจในช่วง 1-5 ปี รองลงมาคือกลุ่มมากกว่า 15 ปี ร้อยละ 29.63 รูปแบบองค์กรส่วนใหญ่ร้อยละ 96.30 เป็นบริษัทจำกัด

ตารางที่ 4-12 ระยะเวลาการดำเนินธุรกิจของกลุ่มตัวอย่างสถานประกอบการ

ระยะเวลาการดำเนินธุรกิจ (ปี)	จำนวนรวม 3 จังหวัด (ราย)	จังหวัดนนทบุรี		จังหวัดสมุทรปราการ		จังหวัดปทุมธานี	
		จำนวน (ราย)	ร้อยละ*	จำนวน (ราย)	ร้อยละ*	จำนวน (ราย)	ร้อยละ*
1-5	20	8	47.06	2	20.00	10	37.04
6-10	14	5	29.42	3	30.00	6	22.22
11-15	6	2	11.76	1	10.00	3	11.11
มากกว่า 15	14	2	11.76	4	40.00	8	29.63
รวม	54	17	100	10	100	27	100

หมายเหตุ: *คิดต่อจำนวนตัวอย่างสถานประกอบการทั้งหมดในจังหวัดนั้น

ตารางที่ 4-13 รูปแบบองค์กรของกลุ่มตัวอย่างสถานประกอบการ

รูปแบบองค์กร	จำนวนรวม 3 จังหวัด (ราย)	นทบุรี		สมุทรปราการ		ปทุมธานี	
		จำนวน (ราย)	ร้อยละ*	จำนวน (ราย)	ร้อยละ*	จำนวน (ราย)	ร้อยละ*
กิจการเจ้าของคนเดียว	2	2	11.76	0	0	0	0.00
บริษัทจำกัด	50	14	82.36	10	100	26	96.30
ห้างหุ้นส่วนจำกัด	1	0	0	0	0	1	3.70
แบบอื่นๆ	1	1	5.88	0	0	0	0.00
รวม	54	17	100	10	100	27	100

หมายเหตุ: *คิดต่อจำนวนตัวอย่างสถานประกอบการทั้งหมดในจังหวัดนั้น

(2.2) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในสถานประกอบการ

ในภาพรวมของการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สามารถจัดลำดับ 5 ลำดับแรกเรียงตามลำดับจากมากที่สุดประกอบด้วยผลิตภัณฑ์สารสกัดจากพืช (ร้อยละ 21.02) สารสกัดจากสัตว์ (ร้อยละ 15.94) วิตามิน (ร้อยละ 13.77) แร่ธาตุ (ร้อยละ 11.59) และพืชไม่สกัด (ร้อยละ 9.42) (ตารางที่ 4.14)

ตารางที่ 4.15 แสดงข้อมูลชนิดผลิตภัณฑ์จำแนกตามจังหวัดพบว่าจังหวัดนทบุรีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สามารถจัดลำดับได้ทั้งสิ้น 6 ลำดับคือ (1) สารสกัดจากพืชร้อยละ 23.40 (2) วิตามินร้อยละ 19.15 (3) แร่ธาตุและสารสกัดจากสัตว์เท่ากันที่ร้อยละ 12.76 (4) กรดอะมิโนและพืชไม่สกัดเท่ากันที่ร้อยละ 10.64 (5) โพรไบโอติกร้อยละ 4.26 และ (6) เอนไซม์ สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ และสารสกัดจากแร่ธาตุเท่ากันที่ร้อยละ 2.13 สำหรับจังหวัดสมุทรปราการสามารถจัดลำดับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตได้ทั้งสิ้น 4 ลำดับคือ (1) วิตามินร้อยละ 16.67 (2) กรดอะมิโน สารสกัดจากพืช สารสกัดจากสัตว์ และพืชไม่สกัดเท่ากันที่ร้อยละ 13.33 (3) แร่ธาตุและชนิดผสมเท่ากันที่ร้อยละ 10.00 และ (4) กรดไขมัน เอนไซม์ และสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ เท่ากันที่ร้อยละ 3.34 ขณะที่จังหวัดปทุมธานีสามารถจัดลำดับได้ 6 ลำดับแรกประกอบด้วย (1) สารสกัดจากพืชร้อยละ 22.95 (2) สารสกัดจากสัตว์ร้อยละ 19.67 (3) ชนิดผสมร้อยละ 13.11 (4) แร่ธาตุร้อยละ 11.47 (5) วิตามินร้อยละ 8.20 และ (6) โพรไบโอติก และพืชไม่สกัดเท่ากันที่ร้อยละ 6.56

ตารางที่ 4.14 ภาพรวมประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในตัวอย่างสถานประกอบการ

ประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิต	จำนวน (คำตอบ)	ร้อยละ	ลำดับที่
วิตามิน	19	13.77	3
แร่ธาตุ	16	11.59	4
กรดอะมิโน	12	8.70	6
กรดไขมัน	2	1.45	10
เอนไซม์	3	2.17	9
โพรไบโอติก	6	4.35	8
สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ	2	1.45	10
สารสกัดจากพืช	29	21.02	1
สารสกัดจากสัตว์	22	15.94	2
สารสกัดจากแร่ธาตุ	2	1.45	10
สารสังเคราะห์	1	0.72	11
พืชไม่สกัด	13	9.42	5
สัตว์ไม่สกัด	0	0.00	-
ชนิดผสม	11	7.97	7
รวม	138	100.00	

ตารางที่ 4.15 ประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตโดยกลุ่มตัวอย่างสถานประกอบการ

ประเภทผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารที่ผลิต	จังหวัดนนทบุรี		จังหวัดสมุทรปราการ		จังหวัดปทุมธานี	
	จำนวน (คำตอบ)	ร้อยละ (ลำดับที่)	จำนวน (คำตอบ)	ร้อยละ (ลำดับที่)	จำนวน (คำตอบ)	ร้อยละ (ลำดับที่)
วิตามิน	9	19.15(2)	5	16.66 (1)	5	8.20(5)
แร่ธาตุ	6	12.76 (3)	3	10.00 (3)	7	11.47 (4)
กรดอะมิโน	5	10.64 (4)	4	13.33 (2)	3	4.92 (7)
กรดไขมัน	0	0.00	1	3.34 (4)	1	1.64 (8)
เอนไซม์	1	2.13 (6)	1	3.34 (4)	1	1.64 (8)
โพรไบโอติก	2	4.26 (5)	0	0.00	4	6.56 (6)
สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพ	1	2.13 (6)	1	3.34 (4)	0	0.00
สารสกัดจากพืช	11	23.40 (1)	4	13.33 (2)	14	22.95 (1)
สารสกัดจากสัตว์	6	12.76 (3)	4	13.33 (2)	12	19.67 (2)
สารสกัดจากแร่ธาตุ	1	2.13 (6)	0	0.00	1	1.64 (8)
สารสังเคราะห์	0	0.00	0	0.00	1	1.64 (8)
พืชไม่สกัด	5	10.64 (4)	4	13.33 (2)	4	6.56 (6)
สัตว์ไม่สกัด	0	0.00	0	0.00	0	0.00
ชนิดผสม	0	0.00	3	10.00 (3)	8	13.11 (3)
รวม	47	100.00	30	100.00	61	100.00

(2.3) ข้อมูลการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์

เมื่อพิจารณาในประเด็นด้านการแข่งขันในต่างประเทศพบว่าภาพรวมสถานประกอบการใน 3 จังหวัด มีสัดส่วนร้อยละ 35.19 ที่ปัจจุบันมีการส่งผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดต่างประเทศ ในขณะที่ร้อยละ 64.81 ยังไม่มีการส่งออก แต่ในกลุ่มที่ไม่มีการส่งออกพบว่าร้อยละ 68.63 มีแผนที่จะขยายตลาดไปยังต่างประเทศ

จังหวัดนนทบุรีมีสถานประกอบการเพียงร้อยละ 29.41 ที่ส่งผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดต่างประเทศ ในขณะที่ร้อยละ 70.59 ยังไม่มีการส่งออก แต่ในกลุ่มที่ไม่มีการส่งออกดังกล่าว พบว่าร้อยละ 83.33 มีแผนจะขยายตลาดไปยังต่างประเทศซึ่งเป้าหมายหลักคือตลาดในภูมิภาคอาเซียน เช่น ลาว เมียนมาร์ และกัมพูชา สำหรับจังหวัดสมุทรปราการพบว่าสถานประกอบการที่ปัจจุบันมีการส่งออกและไม่มีการส่งออกอยู่ในสัดส่วนที่เท่ากัน ซึ่งตลาดเป้าหมายหลักส่วนใหญ่อยู่ในภูมิภาคอาเซียน เช่น ลาว เมียนมาร์ และกัมพูชา เช่นเดียวกับจังหวัดนนทบุรี ในส่วนของสถานประกอบการในจังหวัดปทุมธานีเพียงร้อยละ 33.33 ที่ปัจจุบันมีการส่งผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดต่างประเทศ ในขณะที่ร้อยละ 66.67 ยังไม่มีการส่งออก แต่ในกลุ่มที่ไม่มีการส่งออกพบว่าร้อยละ 69.23 มีแผนจะขยายตลาดไปยังต่างประเทศซึ่งเป้าหมายหลักคือตลาดในภูมิภาคอาเซียนรวมถึงตลาดเอเชีย เช่น จีนและญี่ปุ่น และเอเชียตะวันออก (ตารางที่ 4-16)

ตารางที่ 4-16 ข้อมูลการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของตัวอย่างสถานประกอบการ

การจำหน่ายใน ต่างประเทศ	จำนวนรวม (ราย)	จังหวัดนนทบุรี		จังหวัดสมุทรปราการ		จังหวัดปทุมธานี	
		จำนวน (ราย)	ร้อยละ*	จำนวน (ราย)	ร้อยละ*	จำนวน (ราย)	ร้อยละ*
มีการส่งออกผลิตภัณฑ์	19	5	29.41	5	50.00	9	33.33
ไม่มีการส่งออก ผลิตภัณฑ์	35	12	70.59	5	50.00	18	66.67
รวมทั้งหมด	54	17	100.00	10	100.00	27	100.00

หมายเหตุ: * คิดต่อจำนวนตัวอย่างสถานประกอบการทั้งหมดในจังหวัดนั้น

(2.4) การลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา

ในภาพรวมสถานประกอบการส่วนใหญ่ร้อยละ 62.96 มีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยสถานประกอบการในจังหวัดสมุทรปราการมีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนามากที่สุด (ร้อยละ 80) ตามด้วยปทุมธานี (ร้อยละ 70.37) และนนทบุรี (ร้อยละ 41.18) ตามลำดับ (ตารางที่ 4.17) ตารางที่ 4-17 การลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาของสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจังหวัดนนทบุรี สมุทรปราการ และปทุมธานี

การลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา	จำนวนรวม (ราย)	จังหวัดนนทบุรี		จังหวัดสมุทรปราการ		จังหวัดปทุมธานี	
		จำนวน (ราย)	ร้อยละ*	จำนวน (ราย)	ร้อยละ*	จำนวน (ราย)	ร้อยละ*
มี	34	7	41.18	8	80.00	19	70.37
ไม่มี	20	10	58.82	2	20.00	8	29.63
รวมทั้งหมด	54	17	100.00	10	100.00	27	100.00

หมายเหตุ: * คิดต่อจำนวนตัวอย่างสถานประกอบการทั้งหมดในจังหวัดนั้น

4.3.2 ความพร้อมและการปรับตัวของกลุ่มตัวอย่างสถานประกอบการ

หากพิจารณาในสาระสำคัญของกรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประเทศไทยจะต้องนำมาปฏิบัติภายในปี 2567 หรือภายใน 5 ปี หากมีการลงนามความตกลงในปี 2562 ปรากฏประเด็นที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการไทยต้องปรับตัวในข้อบทที่ 4 ข้อกำหนดความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างคุณสมบัติ และการแสดงฉลาก ในภาคผนวก ก-ฉ รวม 10 ภาคผนวก การศึกษาเชิงลึกถึงระดับความพร้อมและความสามารถของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของอาเซียนจึงจำแนกให้สอดคล้องตามภาคผนวกทั้ง 10 ภาคผนวก และมีสมมติฐานว่าขนาดกำลังการผลิตของสถานประกอบการขึ้นอยู่กับปัจจัยความสามารถในการลงทุนหรือผลการประกอบการของผู้ประกอบการ ซึ่งอาจมีผลต่อความพร้อมหรือความสามารถในการปรับตัวรับกฎระเบียบใหม่ด้วย ดังนั้น จึงแสดงรายละเอียดผลการประเมินความพร้อมในแต่ละหัวข้อตามขนาดสถานประกอบการ โดยพิจารณาจากกำลังการผลิต (แรงแม่) ซึ่งแบ่งเป็น 3 ขนาดคือ สถานประกอบการขนาดเล็กมีกำลังการผลิตต่ำกว่า 20 แรงแม่ สถานประกอบการขนาดกลางมีกำลังการผลิตช่วง 20-50 แรงแม่ และสถานประกอบการขนาดใหญ่มีกำลังการผลิตมากกว่า 50 แรงแม่

เพื่อให้สามารถสะท้อนภาพความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวเพื่อดำเนินการภายใต้กฎระเบียบใหม่ที่สอดคล้องกับของอาเซียนได้อย่างเป็นรูปธรรมมากยิ่งขึ้น การวิเคราะห์และนำเสนอข้อมูลจากการศึกษาส่วนนี้จึงนำเสนอเป็นคะแนนระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวด้วยการวัดข้อมูลประเภทอันตรภาค (Interval Scale) แบบวิธีมาตราส่วนประมาณค่าของลิเคิร์ต (Summary Rating Method: the Likert Scale) ด้วยการให้น้ำหนักคะแนนแบ่งเป็น 5 ระดับ (คะแนน 1 หมายถึง มีความพร้อมน้อยที่สุด ถึงคะแนน 5 หมายถึง มีความพร้อมมากที่สุด ตามรายละเอียดที่แสดงใน 3.2.2 (3.2) ของบทที่ 3) และได้พิจารณาผลการสัมภาษณ์แบบกลุ่มประกอบผลระดับคะแนนดังกล่าวด้วย

ผลการศึกษาระดับความพร้อมและความสามารถของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน โดยใช้คะแนนระดับความพร้อมลิเคิร์ตสเกลดังแสดงในตารางที่ 4-18 และมีรายละเอียดผลการประเมินความพร้อมผู้ประกอบการเป็นรายภาคผนวก ดังนี้

ตารางที่ 4-18 ระดับความพร้อมและความสามารถของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน

ประเด็น	คะแนนที่ได้จากสถานประกอบการ				ระดับความพร้อม และความสามารถ ในการปรับตัว
	ขนาดเล็ก (ต่ำกว่า 20 แรงงาน)	ขนาดกลาง (20-50 แรงงาน)	ขนาดใหญ่ (มากกว่า 50 แรงงาน)	ภาพรวม	
1. กรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Health Supplements)					
1.1 หากความตกลงอาเซียนมีผลบังคับใช้ทันทีหลังจากการลงนาม (พ.ศ.2562) ท่านมีความพร้อมและสามารถปฏิบัติตามความตกลงฯ และข้อกำหนดด้านมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	2.93	3.00	3.11	2.88	ปานกลาง
2. สถานที่ผลิต (ภาคผนวก 8)					
2.1 แนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for HS)	2.92	3.08	3.31	3.05	ปานกลาง
2.1.1 การจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น การทำสัญญา การจัดซื้อ/รับวัตถุดิบ การอบรมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน	3.00	3.25	3.22	3.19	ปานกลาง
2.1.2 การแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพให้เป็นอิสระจากกัน	3.33	3.50	3.78	3.34	ปานกลาง
2.1.3 การจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์	2.93	3.25	3.56	3.15	ปานกลาง
2.1.4 การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์หลังได้รับอนุญาตทะเบียนและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability)	2.40	2.33	2.67	2.51	น้อย
3. ข้อกำหนดด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงฉลาก					
3.1 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for HS) (ภาคผนวก 1)	3.67	3.50	3.67	3.63	มาก
3.1.1 การกำหนดพิษ สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร	3.67	3.50	3.67	3.63	มาก
3.2 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in HS) (ภาคผนวก 2)	3.10	3.03	3.06	3.10	ปานกลาง

ประเด็น	คะแนนที่ได้จากสถานประกอบการ				ระดับความพร้อม และความสามารถในการปรับตัว
	ขนาดเล็ก (ต่ำกว่า 20 แรงงาน)	ขนาดกลาง (20-50 แรงงาน)	ขนาดใหญ่ (มากกว่า 50 แรงงาน)	ภาพรวม	
3.2.1 การกำหนดวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและค่าความปลอดภัยไว้แล้วอย่างสมบูรณ์ตามที่กำหนดไว้ใน Codex	3.47	3.33	3.44	3.40	ปานกลาง
3.2.2 การผ่านการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร	3.13	3.27	3.00	3.14	ปานกลาง
3.2.3 การมีเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือซึ่งสนับสนุนความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้	2.80	2.50	2.78	2.73	ปานกลาง
3.2.4 การได้รับการประเมินความปลอดภัย	3.00	3.00	3.00	3.12	ปานกลาง
3.3 แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for HS) (ภาคผนวก 3)	3.56	3.61	3.44	3.46	มาก
3.3.1 การมีปริมาณโลหะหนักไม่เกินข้อกำหนดอาเซียน	3.80	3.73	3.44	3.65	มาก
3.3.2 การควบคุมสารกำจัดศัตรูพืชโดยใช้หลักการเดียวกันกับการควบคุมภายในประเทศ	3.47	3.64	3.33	3.35	ปานกลาง
3.3.3 การกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องวิเคราะห์ตามข้อกำหนดอาเซียน	3.40	3.45	3.56	3.39	ปานกลาง
4. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines for Minimising Risk of Transmission Spongiform Encephalopathy in HS) (ภาคผนวก 4)					
4.1 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า	3.80	3.75	3.33	3.63	มาก
5. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-life of HS) (ภาคผนวก 5)					
5.1 การปฏิบัติตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	2.93	2.38	3.14	2.93	ปานกลาง
5.1.1 รุ่งการผลิต	3.47	3.33	3.11	3.33	ปานกลาง

ประเด็น	คะแนนที่ได้จากสถานประกอบการ				ระดับความพร้อม และความสามารถในการปรับตัว
	ขนาดเล็ก (ต่ำกว่า 20 แรงงาน)	ขนาดกลาง (20-50 แรงงาน)	ขนาดใหญ่ (มากกว่า 50 แรงงาน)	ภาพรวม	
5.1.2 ปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพ เคมี จุลินทรีย์)	3.00	3.08	3.22	3.00	ปานกลาง
5.1.3 เงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ และอุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสภาวะจริงและสภาวะเร่ง	2.64	2.42	3.33	2.69	ปานกลาง
5.1.4 ความถี่ในการทดสอบ	2.60	2.50	2.89	2.69	ปานกลาง
5.2 การขออนุญาตผลิตภัณฑ์จากผู้ขอฯ ต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด	2.47	2.33	3.00	2.54	น้อย
5.3 การส่งผลศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	2.40	2.58	3.00	2.56	น้อย
5.4 การต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตทะเบียน/เลขสารบบอาหารและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability)	2.33	2.67	3.00	2.61	ปานกลาง
5.5 การยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพฯ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตโดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง 1 ชนิดก่อน	2.60	2.67	2.78	2.69	ปานกลาง
6. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for HS) (ภาคผนวก 6)					
6.1 การขอประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและสอดคล้องตามสากล	2.73	2.67	2.89	2.76	ปานกลาง
7. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for HS) (ภาคผนวก 7)					
7.1 การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและสอดคล้องตามสากล	2.93	2.67	2.78	2.86	ปานกลาง
8. แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines for Labelling Requirement for HS) (ภาคผนวก 9)					
8.1 การกำหนดให้ต้องแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดของอาเซียน	3.68	3.57	3.50	3.62	มาก
8.1.1 ฉลากทั่วไป	3.75	3.48	3.17	3.61	มาก

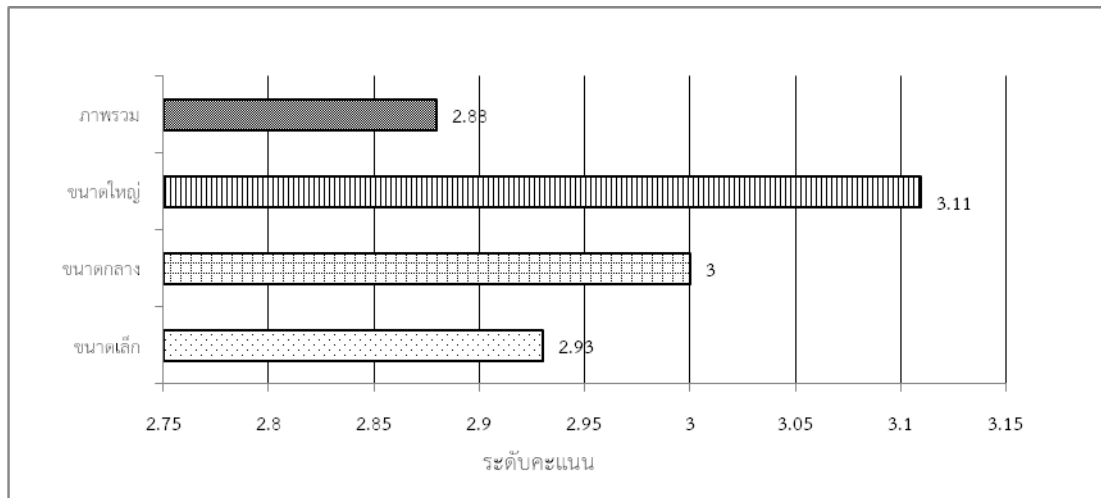
ประเด็น	คะแนนที่ได้จากสถานประกอบการ				ระดับความพร้อม และความสามารถ ในการปรับตัว
	ขนาดเล็ก (ต่ำกว่า 20 แรงงาน)	ขนาดกลาง (20-50 แรงงาน)	ขนาดใหญ่ (มากกว่า 50 แรงงาน)	ภาพรวม	
- ชื่อวิทยาศาสตร์ของพืชและสัตว์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ	3.47	3.25	2.89	3.41	มาก
- รูปแบบผลิตภัณฑ์	3.80	3.50	3.22	3.65	มาก
- รุ่งการผลิต	3.73	3.58	3.22	3.65	มาก
- ซื่อป่งใช้	4.00	3.58	3.33	3.75	มาก
8.1.2 ฉลากที่มีพื้นที่เล็กและแผงปลีสเตอร์	3.62	3.67	3.83	3.63	มาก
- ชื่ออาหารและชื่อตรา (ถ้ามี)	3.47	3.67	3.56	3.65	มาก
- รุ่งการผลิต	3.53	3.83	3.89	3.75	มาก
- วันหมดอายุ	3.73	3.83	4.11	3.86	มาก
- เลขสารบบอาหาร	3.73	3.33	3.78	3.65	มาก
8.2 การกำหนดขนาดพื้นที่ของฉลากขนาดเล็ก	3.18	3.33	3.11	3.23	ปานกลาง
9. หลักการทั่วไปของอาเซียนสำหรับการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidance Principles for Establishing Maximum Level of Vitamins and Minerals in HS) (ภาคผนวก 10)					
9.1 การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยพิจารณาถึงระดับความปลอดภัยในการบริโภค	3.47	3.36	3.22	3.42	มาก

หมายเหตุ: การคำนวณคะแนนจำแนกตามขนาดสถานประกอบการจะคำนวณเฉพาะสถานประกอบการที่มีการระบุขนาดเท่านั้น ในขณะที่คะแนนในภาพรวมคำนวณจากการให้คะแนนของสถานประกอบการทั้งหมด ส่งผลให้คะแนนในภาพรวมที่ได้ไม่เท่ากับคะแนนเฉลี่ยจากขนาดสถานประกอบการทั้ง 3 กลุ่ม

(1) ภาพรวมความพร้อมต่อการปฏิบัติตามความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริม

อาหาร

การสอบถามในประเด็นที่ว่า “หากความตกลงอาเซียนมีผลบังคับใช้ทันทีหลังจากการลงนาม (พ.ศ. 2562) ท่านมีความพร้อมและสามารถปฏิบัติตามความตกลงฯ และข้อกำหนดด้านมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ภาพที่ 4-1 แสดงผลการประเมินระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวเพื่อปฏิบัติตามความตกลงอาเซียน โดยพบว่าในภาพรวมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกขนาดมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวในระดับปานกลาง (2.88 คะแนน) ซึ่งสอดคล้องกับผลการสำรวจด้วยแบบสอบถามที่พบว่าผู้ประกอบการมีความพร้อมในประเด็นนี้ในระดับปานกลาง และเมื่อพิจารณาคะแนนที่ได้จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการร่วมกับผลที่ได้จากการประเมินการสัมภาษณ์กลุ่ม พบว่าความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวมีความสอดคล้องตามขนาดของสถานประกอบการ กล่าวคือสถานประกอบการขนาดใหญ่มีความพร้อมมากที่สุด (3.11 คะแนน) รองลงมาคือขนาดกลาง (3.00 คะแนน) ในขณะที่ขนาดเล็กมีความพร้อมน้อยที่สุด (2.93 คะแนน) ผลจากการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการขนาดกลางขึ้นไปมีความสามารถในการปรับตัวได้มากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับสถานประกอบการขนาดเล็กซึ่งอาจเป็นผลมาจากจำนวนเงินทุนและรูปแบบการดำเนินการที่แตกต่างกัน โดยสันนิษฐานว่าผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดใหญ่อาจมีเงินทุนที่มากกว่า รวมถึงศักยภาพทางการตลาดที่อาจดีกว่าผู้ประกอบการขนาดเล็กจึงมีความพร้อมในการปรับตัวที่ดีกว่า



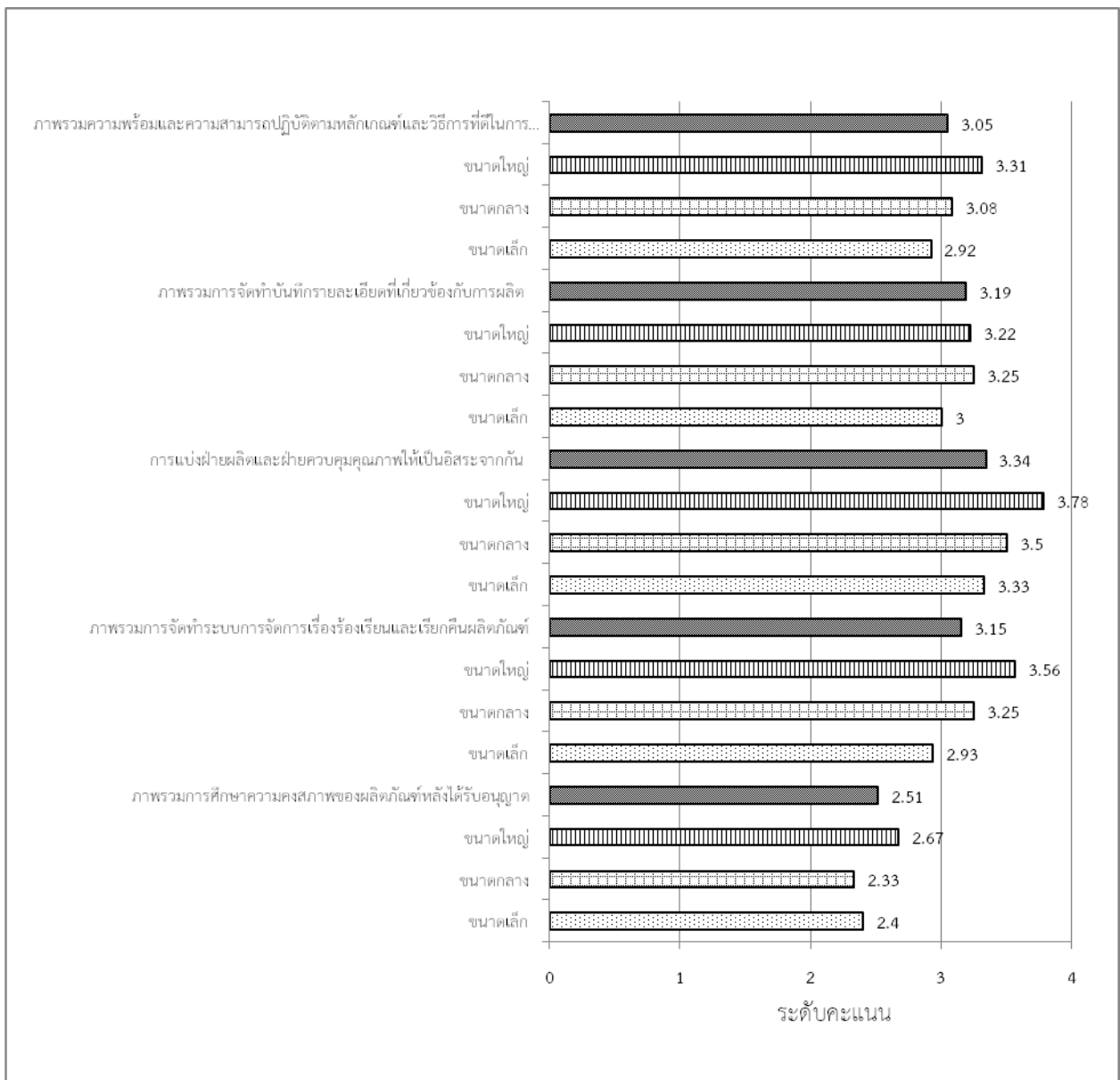
ภาพที่ 4-1 ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามกรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

(2) ระดับความพร้อมในการปฏิบัติตามภาคผนวก 8 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for HS)

ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถด้านสถานที่ผลิตอยู่ในระดับปานกลาง (3.05 คะแนน) ซึ่งผลการสำรวจด้วยแบบสอบถามพบว่าผู้ประกอบการมีความพร้อมในประเด็นนี้ในระดับมาก โดยกลุ่มที่มีความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวเรียงลำดับจากมากที่สุดไปน้อยที่สุดคือขนาดใหญ่ ขนาดกลาง และขนาดเล็ก โดยมีคะแนน 3.31 3.08 และ 2.92 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องตามสถานการณ์เนื่องจากสถานประกอบการขนาดใหญ่อาจมีการพัฒนาด้านสถานที่ผลิตไว้เรียบร้อยแล้วจึงมีความพร้อมมากกว่าโดยเปรียบเทียบ ทั้งนี้ในด้านสถานที่ผลิตสามารถจำแนกการพิจารณาประเด็นย่อยที่คาดว่าจะมีผลกระทบต่อ การปรับตัว 4 ประเด็น ประกอบด้วย

(2.1) การจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น การทำสัญญา การจัดซื้อ/รับวัตถุดิบ การอบรมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน

พบว่าในภาพรวมความพร้อมและความสามารถอยู่ในระดับปานกลาง (3.19 คะแนน) และเมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานประกอบการพบว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่และขนาดกลางมีความพร้อมในระดับใกล้เคียงกัน (3.22 และ 3.25 คะแนน) ในขณะที่สถานประกอบการขนาดเล็กมีระดับความพร้อมต่ำที่สุด (3.00 คะแนน) ซึ่งการประมวลข้อคิดเห็นจากการสนทนากลุ่ม พบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กคาดการณ์ว่าอาจต้องใช้ระยะเวลาในการปรับตัวในระยะหนึ่ง ในขณะที่สถานประกอบการขนาดใหญ่รวมถึงสถานประกอบการที่มีการดำเนินการในหลากหลายผลิตภัณฑ์เช่นการผลิตยาแผนโบราณและเครื่องสำอางร่วมด้วยจะมีการดำเนินการที่เป็นระบบอยู่แล้วหรือได้มีการดำเนินการปรับปรุงไปแล้วในบางส่วน ดังนั้น ความสามารถในการปรับตัวเพื่อการดำเนินการตามข้อกำหนดจึงอยู่ในระดับที่สามารถปฏิบัติได้ทันที



ภาพที่ 4-2 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวด้านสถานที่ผลิตตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

(2.2) การแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพให้เป็นอิสระจากกัน

ในภาพรวมมีความพร้อมและความสามารถอยู่ในระดับปานกลาง (3.34 คะแนน) และเมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่มีความพร้อมมากที่สุด (3.78 คะแนน) และสถานประกอบการขนาดเล็กมีความพร้อมน้อยที่สุดในระดับปานกลางเท่านั้น (3.33 คะแนน) สถานประกอบการขนาดกลางมีความพร้อมอยู่ในระดับมาก (3.50 คะแนน) และหากพิจารณาเปรียบเทียบกับประเด็นการปฏิบัติอื่นภายใต้หัวข้อสถานที่ผลิตตามแนวทางอาเซียนประเด็นนี้ได้รับคะแนนความพร้อมและความสามารถสูงที่สุดที่ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้โดยบางสถานประกอบการมีการดำเนินการอยู่ก่อนแล้ว

(2.3) การจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ในภาพรวมความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับปานกลาง (3.15 คะแนน) และเมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่ามีความพร้อมลดหลั่นตามขนาดคือขนาดใหญ่พร้อมมากที่สุดในระดับมาก (3.56 คะแนน) ในขณะที่ขนาดกลางและขนาดเล็กมีความพร้อมในระดับปานกลาง (3.25 และ 2.93 คะแนน ตามลำดับ) เท่านั้น โดยผลจากข้อคิดเห็นการสนทนากลุ่มเห็นว่าหากอาเซียนมีการบังคับใช้ในประเด็นดังกล่าว สถานประกอบการน่าจะสามารถดำเนินการไปตามข้อบังคับได้

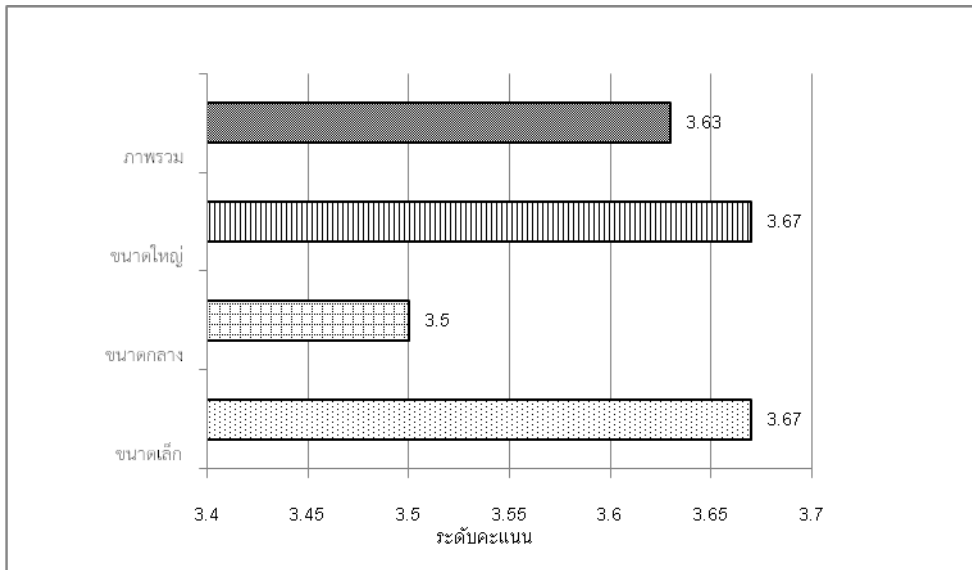
(2.4) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องหลังได้รับอนุญาตทะเบียนและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability)

ในภาพรวมความพร้อมและความสามารถอยู่ในระดับน้อย (2.51 คะแนน) ซึ่งสอดคล้องกับผลการสำรวจด้วยแบบสอบถามที่พบว่าผู้ประกอบการมีความพร้อมในประเด็นนี้ในระดับน้อย เมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่ามีเพียงสถานประกอบการขนาดใหญ่เท่านั้นที่มีความพร้อมในระดับปานกลาง (2.67 คะแนน) ในขณะที่สถานประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กมีความพร้อมในระดับน้อย (2.33 และ 2.40 คะแนน) ซึ่งสถานประกอบการขนาดเล็กและสถานประกอบการประเภทรับจ้างผลิตให้ข้อคิดเห็นว่าการดำเนินการด้านการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ต้องอาศัยต้นทุนการดำเนินการที่สูงพร้อมทั้งรูปแบบของตลาดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นตลาดที่มีรูปแบบเฉพาะ กล่าวคือการผลิตผลิตภัณฑ์เป็นไปตามกระแสของผู้บริโภค ดังนั้น การผลิตสินค้าจึงมีการเปลี่ยนแปลงของตัวสินค้าที่รวดเร็วตามกระแสที่เปลี่ยนแปลงไปส่งผลให้การลงทุนด้านการศึกษาความคงสภาพอาจเกินความสามารถที่จะดำเนินการได้ ซึ่งข้อคิดเห็นดังกล่าวสวนทางกับสถานประกอบการขนาดใหญ่ที่ส่วนใหญ่ผลิตสินค้าภายใต้แบรนด์ของตนเอง โดยเห็นว่าสามารถดำเนินการศึกษาความคงสภาพได้ หรือในบางรายที่มีความพร้อมมากก็มีการศึกษาความคงสภาพอยู่แล้วในปัจจุบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งสถานประกอบการที่ดำเนินการผลิตหลากหลายกลุ่มผลิตภัณฑ์เช่นผู้ผลิตทั้งยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะมีความพร้อมในการดำเนินการเนื่องจากมีการศึกษาความคงสภาพอยู่แล้วในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(3) ระดับความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างสรรพคุณ และการแสดงฉลาก

(3.1) ภาคผนวก 1 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for HS)

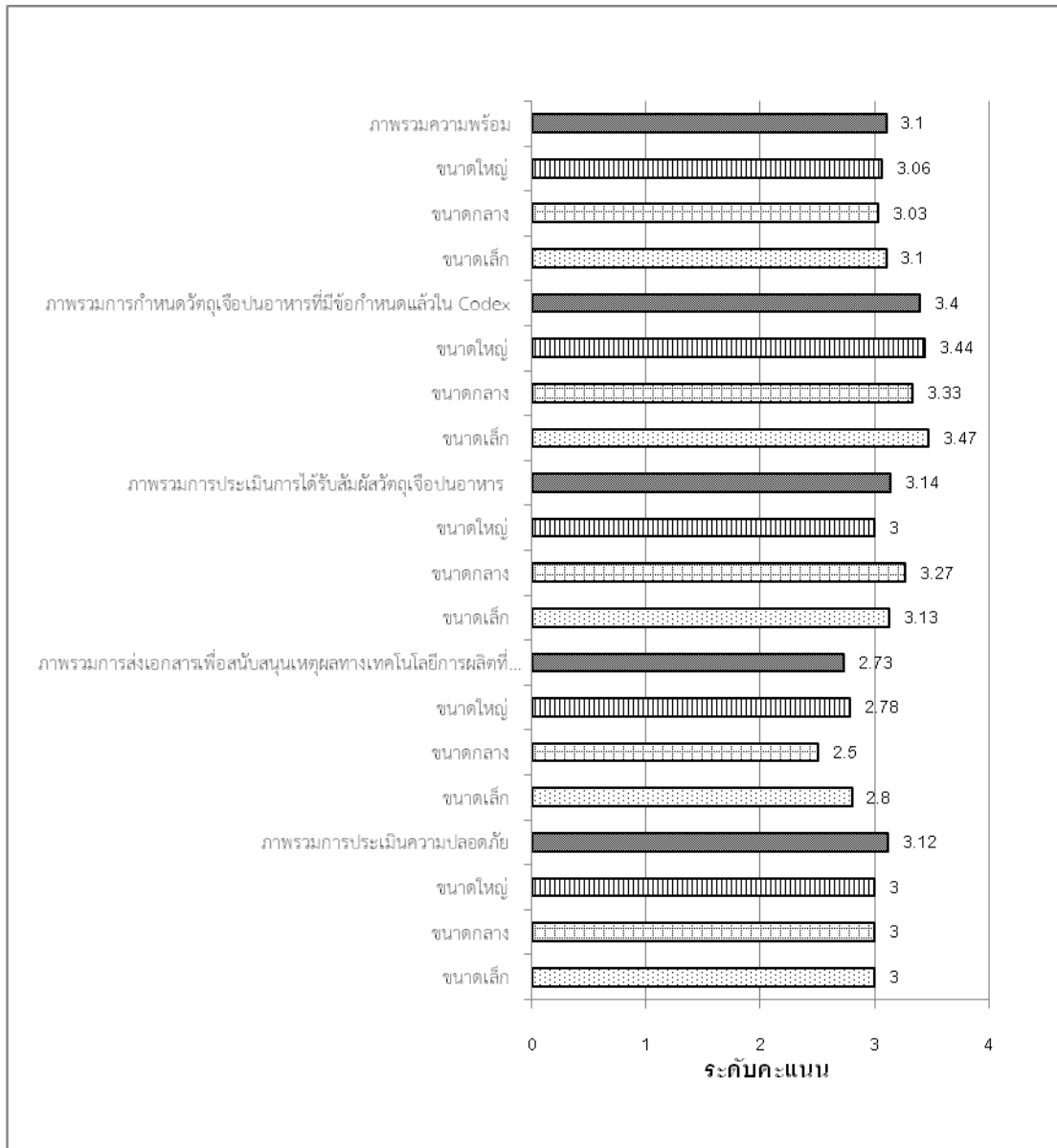
ภาพที่ 4-3 แสดงระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยในส่วนของ การกำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร ภาพรวมมีความพร้อมและความสามารถอยู่ในระดับมาก (3.63 คะแนน) เมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการทุกขนาดมีความพร้อมในระดับมากทั้งสิ้นในระดับใกล้เคียงกัน ซึ่งคะแนนที่ได้รับตามลำดับขนาดเล็กลงไปใหญ่คือ 3.67 3.50 และ 3.67 คะแนน ซึ่งสอดคล้องกับผลการสำรวจด้วยแบบสอบถามที่พบว่าผู้ประกอบการมีความพร้อมในประเด็นนี้ในระดับมาก ทั้งนี้ อาจเป็นผลจากกฎระเบียบที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันของประเทศไทยมีมาตรฐานหลักเกณฑ์ที่เข้มงวดอยู่แล้วและหากมีการเพิ่มเติมก็สามารถดำเนินการได้ทันที



ภาพที่ 4-3 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

(3.2) ภาคผนวก 2 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in HS)

ภาพที่ 4-4 แสดงระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ โดยในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถด้านการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในระดับปานกลาง (3.10 คะแนน) และหากจำแนกรายขนาดการผลิต ความพร้อมก็ยังคงอยู่ในระดับใกล้เคียงกัน โดยเรียงลำดับตามขนาดสถานประกอบการจากเล็กไปใหญ่เท่ากับ 3.10 3.03 และ 3.06 คะแนน ตามลำดับ อนึ่ง เป็นที่น่าสังเกตว่าคะแนนด้านความพร้อมในประเด็นด้านการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภาพรวมอยู่ในระดับปานกลางเท่านั้น ซึ่งข้อกำหนดอาเซียนที่ต้องดำเนินการส่วนใหญ่มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันของประเทศไทย ดังนั้น คะแนนในระดับดังกล่าวอาจเป็นผลมาจากการประเมินที่ต่ำเกินกว่าความเป็นจริงของสถานประกอบการ



ภาพที่ 4-4 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

การพิจารณาด้านการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำแนกการพิจารณาตามข้อกำหนดการใช้และการประเมินความปลอดภัยเป็น 4 ประเด็นย่อย ประกอบด้วย

(3.2.1) การกำหนดวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและค่าความปลอดภัยไว้แล้วอย่างสมบูรณ์ตามที่กำหนดไว้ใน Codex ในภาพรวมมีระดับความพร้อมอยู่ในระดับปานกลางที่ 3.40 คะแนน และหากพิจารณาตามกลุ่มขนาดแรงงานที่ใช้ในการผลิต พบว่าระดับความพร้อมส่วนใหญ่อยู่ในระดับมากคือขนาดเล็กและขนาดกลางที่ระดับ 3.47 และ 3.44 คะแนน ตามลำดับ ในขณะที่ขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับปานกลาง 3.33 คะแนน ทั้งนี้ พบประเด็นที่น่าสนใจนอกเหนือจากความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวคือค่ามาตรฐานของประเทศไทยที่ใช้อ้างอิงตามมาตรฐาน Codex บางกรณีขาดความสอดคล้องความทันสมัยและเป็นไปตามความต้องการของตลาด ดังนั้น มาตรฐานดังกล่าวจึงเป็นอุปสรรคในมิติด้านการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งภายในและภายนอกประเทศ

(3.2.2) การผ่านการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร ในภาพรวมความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับปานกลางที่ 3.14 คะแนน โดยสถานประกอบการขนาดกลางมีความพร้อมมากที่สุดที่ 3.27 คะแนน

(3.2.3) การมีเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือซึ่งสนับสนุนความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ ในภาพรวมของการสำรวจอยู่ในระดับปานกลางที่ 2.73 คะแนน ซึ่งเป็นระดับความสามารถในการปรับตัวที่ได้คะแนนน้อยที่สุด และหากพิจารณาจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการขนาดกลางมีความพร้อมในระดับน้อยเท่านั้น (2.50 คะแนน) โดยประเด็นดังกล่าวสะท้อนถึงการให้ความสำคัญหรือศักยภาพในการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาของผู้ประกอบการยังคงมีอยู่อย่างจำกัดในปัจจุบัน

(3.2.4) การได้รับการประเมินความปลอดภัย หากเป็นสารที่ Codex ยังไม่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ในภาพรวมของการสำรวจมีระดับความพร้อมปานกลางที่ 3.12 คะแนน ซึ่งคะแนนในระดับดังกล่าวเป็นไปตามศักยภาพของสถานประกอบการ กล่าวคือหากเป็นสถานประกอบการขนาดใหญ่ที่มีศักยภาพในด้านการผลิตจะมีความสามารถในการดำเนินการประเด็นดังกล่าวในระดับมาก ในขณะที่หากเป็นสถานประกอบการขนาดเล็กอาจต้องอาศัยระยะเวลาในการปรับตัวเพื่อดำเนินการ ซึ่งระยะเวลาการปรับตัวดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการดำเนินการ หากแต่เป็นการปรับตัวในด้านการทำความเข้าใจถึงขั้นตอนและการดำเนินการเพื่อเตรียมความพร้อมในการประเมิน ดังนั้น สิ่งที่สถานประกอบการคาดหวังคือการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนพร้อมระบุขั้นตอนการดำเนินการโดยละเอียด

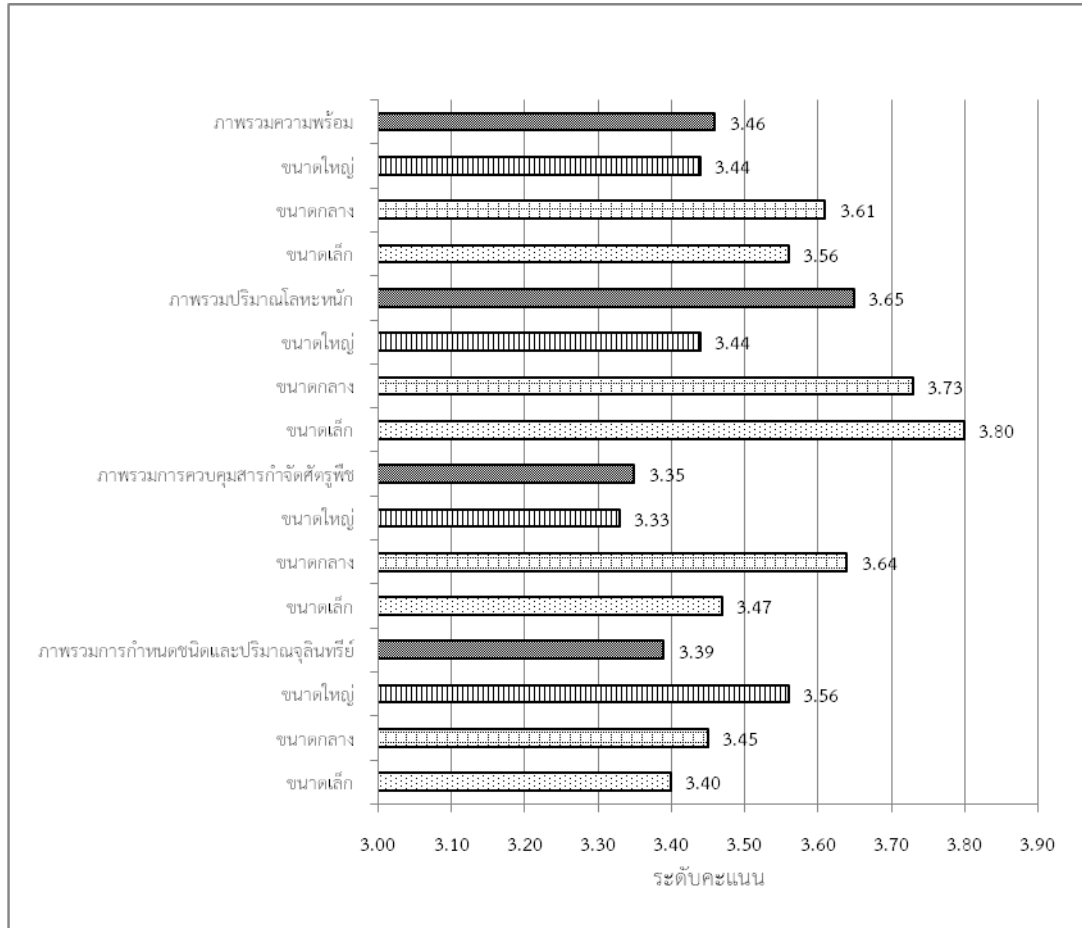
(3.3) ภาคผนวก 3 แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for HS)

ภาพที่ 4-5 แสดงระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for HS) จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ โดยในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวด้านข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในระดับมาก (3.46 คะแนน) ทั้งนี้ จำแนกการศึกษาเป็น 3 ประเด็นย่อย ประกอบด้วย

(3.3.1) การมีปริมาณโลหะหนักไม่เกินข้อกำหนดอาเซียน ภาพรวมความพร้อมและความสามารถอยู่ในระดับมาก (3.65 คะแนน) และผู้ประกอบการในทุกขนาดมีความพร้อมในระดับมากทั้งสิ้น โดยเรียงลำดับจากขนาดเล็กไปใหญ่คือ 3.80 3.73 และ 3.44 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งเป็นผลจากการที่ข้อกำหนดที่บังคับใช้ในปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทยสอดคล้องตามข้อกำหนดอาเซียนและมาตรฐานสากล

(3.3.2) การควบคุมสารกำจัดศัตรูพืชโดยใช้หลักการเดียวกันกับการควบคุมภายในประเทศ ภาพรวมความพร้อมและความสามารถอยู่ในระดับปานกลาง (3.35 คะแนน) ซึ่งเป็นผลจากคำตอบของสถานประกอบการขนาดใหญ่ที่ให้คะแนนในระดับปานกลาง (3.33 คะแนน) ในขณะที่สถานประกอบการขนาดเล็กและกลางมีความพร้อมในระดับมากในระดับ 3.47 และ 3.64 คะแนน ตามลำดับ

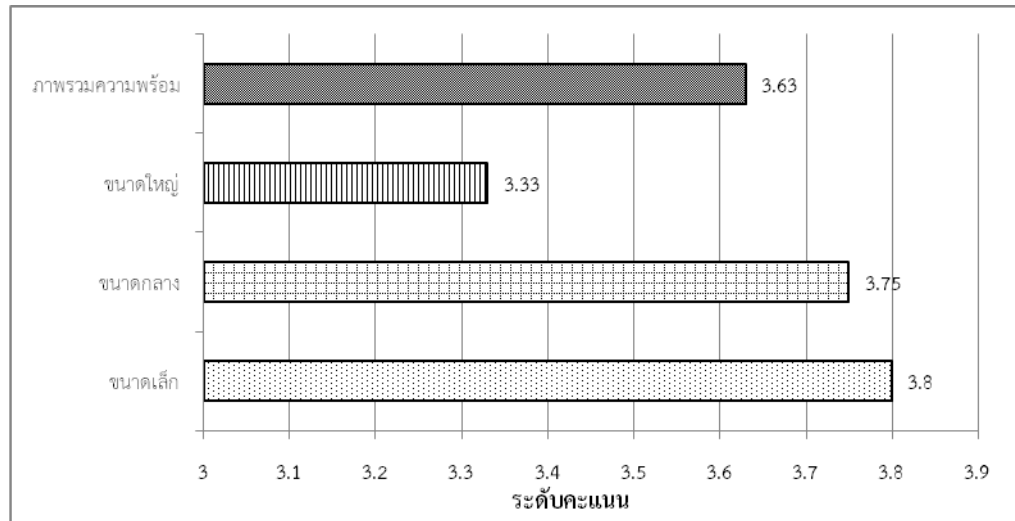
(3.3.3) การกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องวิเคราะห์ตามข้อกำหนดอาเซียน ในภาพรวมความพร้อมและความสามารถอยู่ในระดับปานกลาง (3.39 คะแนน) แต่เมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับมากที่สุดที่ 3.45 และ 3.56 คะแนน ตามลำดับ



ภาพที่ 4-5 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for HS) จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

(4) ภาคผนวก 4 แนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines for Minimising Risk of Transmission Spongiform Encephalopathy in HS)

ภาพที่ 4-6 แสดงระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ โดยประเด็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้าในภาพรวมมีความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.63 คะแนน) โดยทุกขนาดของสถานประกอบการมีความพร้อมระดับมากทั้งสิ้นเนื่องจากข้อกำหนดของประเทศไทยในปัจจุบันและข้อกำหนดอาเซียนมีความสอดคล้องกัน



ภาพที่ 4-6 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอชไอในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

(5) ภาคผนวก 5 แนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(5.1) การปฏิบัติตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ภาพที่ 4-7 แสดงระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ซึ่งพบว่าในภาพรวมมีความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวด้านการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในระดับปานกลาง (2.93 คะแนน) โดยทุกประเด็นย่อยมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวในระดับปานกลางทั้งสิ้น แต่เมื่อพิจารณาจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการขนาดเล็กและขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับปานกลาง (2.93 และ 3.14 คะแนน ตามลำดับ) ในขณะที่สถานประกอบการขนาดกลางมีความพร้อมในระดับน้อยเท่านั้น (2.38 คะแนน) และพบข้อสังเกตด้านระดับคะแนนซึ่งทุกปัจจัยย่อยได้รับคะแนนในระดับปานกลางที่ค่อนข้างต่ำ (คะแนนต่ำกว่า 3.00 คะแนนในทุกปัจจัยยกเว้นเรื่องรุ่นการผลิต) และเมื่อเปรียบเทียบคะแนนด้านความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวในประเด็นดังกล่าวกับประเด็นอื่นๆ พบว่าประเด็นด้านการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผู้ขอต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพเป็นประเด็นที่ได้รับคะแนนต่ำที่สุด กล่าวคือในทัศนะของผู้ประกอบการในภาพรวมมีข้อจำกัดหรือความไม่พร้อมในประเด็นดังกล่าวมากที่สุดหากต้องปฏิบัติตามความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยระดับความพร้อมสอดคล้องและเป็นไปตามศักยภาพ

จากการระดมความคิดเห็นพบว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่ที่เป็นเจ้าของการผลิตภายใต้ตราสินค้าของตนเองมีความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวสูงกว่าผู้ประกอบการขนาดเล็กและสถานประกอบการประเภทรับจ้างผลิต ทั้งนี้ แม้ว่าจะมีความพร้อมมากกว่าแต่ต้องอาศัยระยะเวลาและเงินลงทุนในการดำเนินการ และหากพิจารณาในประเด็นย่อยสามารถแสดงได้ดังนี้

(5.1.1) รุ่นการผลิต มีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวสูงที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเด็นย่อยอื่นๆ โดยในภาพรวมมีระดับความพร้อมในระดับปานกลางที่ระดับ 3.33 คะแนน และหากพิจารณาจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีความพร้อมในระดับมาก (3.47 คะแนน) ในขณะที่สถานประกอบการขนาดกลางและขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับปานกลางเท่านั้น (3.33 และ 3.11 คะแนน ตามลำดับ) ทั้งนี้ อาจเนื่องด้วยการเป็นสถานประกอบการขนาดเล็กที่มีกำลังการผลิตที่จำกัด ดังนั้นการผลิตสินค้าอาจทำเพียงรุ่นเดียวเท่านั้นส่งผลให้การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาทำเพียงรุ่นเดียวจึงเห็นว่ามีความศักยภาพในการดำเนินการได้

(5.1.2) ปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพ เคมี และจุลินทรีย์) ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวของสถานประกอบการทุกขนาดอยู่ในระดับปานกลาง (3.00 คะแนน) และเมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าความพร้อมอยู่ในระดับปานกลางทั้งสิ้นและระดับความพร้อมสอดคล้องตามขนาดกำลังการผลิต กล่าวคือสถานประกอบการขนาดเล็กมีความพร้อมต่ำที่สุดและต่ำกว่าขนาดกลางและขนาดใหญ่ (3.00 3.08 และ 3.22 คะแนน ตามลำดับ) ซึ่งการที่สถานประกอบการขนาดใหญ่มีความสามารถในการปรับตัวมากกว่าขนาดเล็กเนื่องจากมีประสบการณ์หรือมีการลงทุนด้านการศึกษาการคงสภาพอยู่แล้ว

(5.1.3) เงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบทั้งสภาวะจริงและสภาวะเร่ง (ชนิดภาชนะบรรจุ อุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับปานกลางที่ระดับคะแนนเพียง 2.69 คะแนนเท่านั้น ซึ่งค่าคะแนนดังกล่าวเข้าใกล้คะแนนในระดับน้อยและหากพิจารณาตามขนาดสถานประกอบการ พบว่าทุกขนาดมีความพร้อมในระดับปานกลางทั้งสิ้นยกเว้นขนาดกลางที่มีความพร้อมต่ำที่สุดในระดับน้อย (2.42 คะแนน) รองลงมาคือขนาดเล็ก (2.64 คะแนน) และขนาดใหญ่มีความพร้อมมากที่สุด (3.33 คะแนน) โดยข้อคิดเห็นจากการสนทนากลุ่มโดยเฉพาะที่สะท้อนผ่านผู้ประกอบการขนาดเล็กและขนาดกลาง พบว่าประเด็นดังกล่าวเป็นข้อกำหนดที่ปฏิบัติได้ยากมากที่สุดและเป็นประเด็นที่ต้องใช้เงินลงทุนในการดำเนินการมากที่สุด นอกจากนี้ยังขาดความสอดคล้องกับรูปแบบของตลาดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว การศึกษาความคงสภาพในสภาวะต่างๆ อาจไม่ได้นำมาใช้ประโยชน์ในการพัฒนาการผลิตเนื่องจากการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสูตรหนึ่งๆ อาจทำเพียงครั้งเดียวและไม่มีการผลิตซ้ำอีก โดยกระแสความนิยมได้เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในขณะที่การดำเนินการในสภาวะต่างๆ ต้องอาศัยเงินลงทุนสูง อาจไม่คุ้มค่าในการดำเนินการ

(5.1.4) ความถี่ในการทดสอบ ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวของสถานประกอบการทุกขนาดอยู่ในระดับปานกลางที่ระดับคะแนน 2.69 คะแนน ซึ่งเท่ากับคะแนนที่ได้รับในประเด็นเงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ อุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสภาวะจริงและสภาวะเร่ง และเมื่อพิจารณาจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าระดับความพร้อมของสถานประกอบการขนาดใหญ่มีมากที่สุดในระดับปานกลางที่ 2.89 คะแนน รองลงมาคือขนาดเล็กมีความพร้อมในระดับน้อยที่ 2.60 คะแนน และขนาดกลางมีความพร้อมต่ำที่สุดที่ 2.50 คะแนน อนึ่ง หากมีการบังคับใช้จริงอาจส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการขนาดเล็กจนกระทั่งไม่สามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้

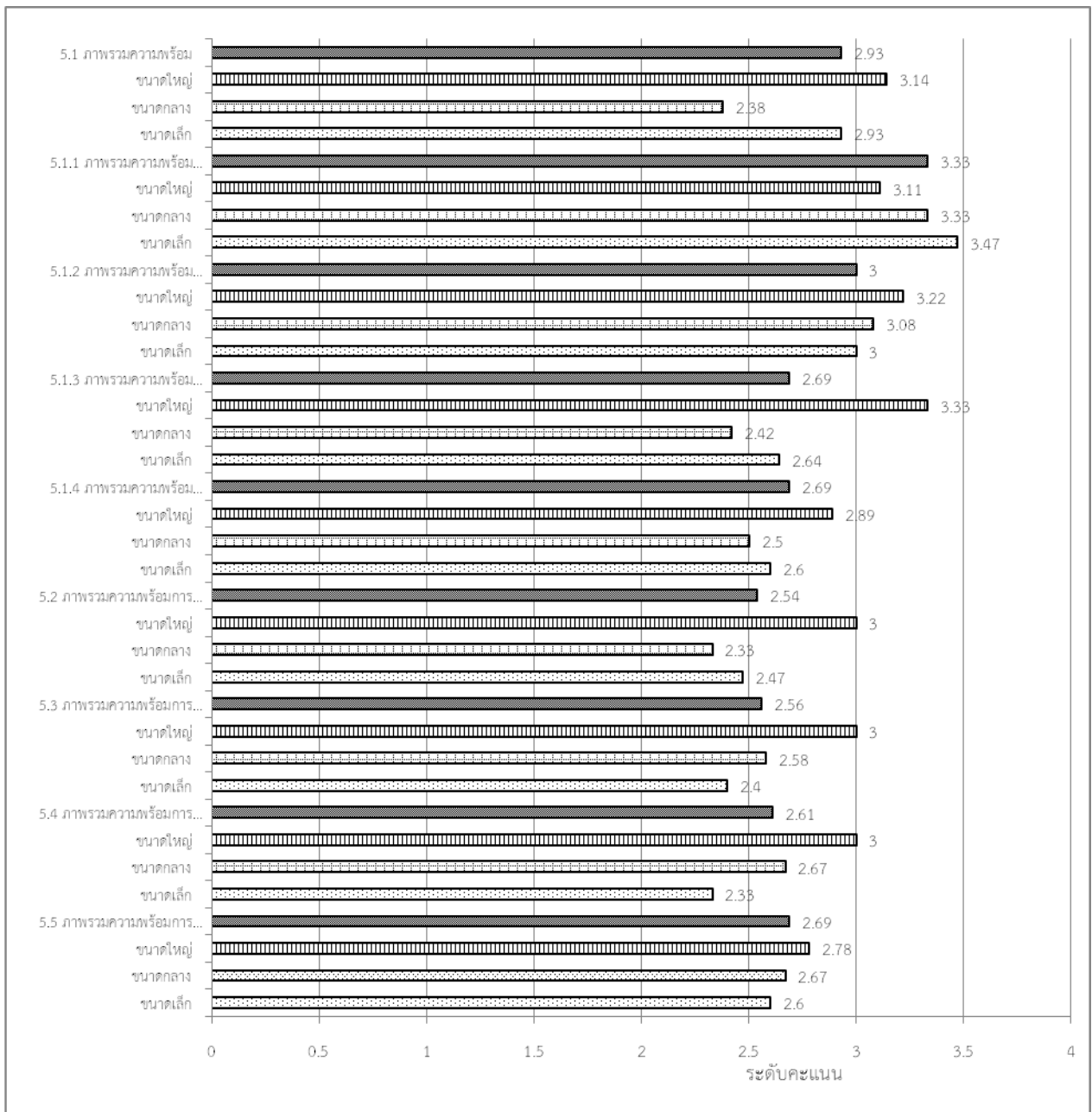
(5.2) การขออนุญาตผลิตภัณฑ์จากผู้ซื้อฯ ต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับน้อย (2.54 คะแนน) และเมื่อพิจารณาจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่มีความพร้อมมากที่สุดซึ่งระดับความพร้อมอยู่ในระดับปานกลาง (3.00 คะแนน) ในขณะที่ขนาดเล็กและขนาดกลางมีความพร้อมในระดับน้อย (2.47 และ 2.33 คะแนน ตามลำดับ) ซึ่งเป็นผลสืบเนื่องจากข้อก้ำวลงในความต้องการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อให้ได้ผลการศึกษาและส่งผลการศึกษาตามข้อกำหนด ดังนั้นผู้ประกอบการจึงกังวลว่าหากไม่มีความสามารถหรือศักยภาพเพียงพอในการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้วจะไม่สามารถส่งผลการศึกษาดังกล่าวตามข้อกำหนดได้

(5.3) การส่งผลศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับน้อย (2.54 คะแนน) และเมื่อพิจารณารายขนาดของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการขนาดเล็กและขนาดกลางมีความพร้อมในระดับน้อย (2.40 และ 2.58 คะแนน ตามลำดับ) ในขณะที่สถานประกอบการขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับปานกลาง (3.00 คะแนน)

(5.4) การต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องหลังจากได้รับอนุญาตทะเบียน/เลขสารบบอาหารและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับปานกลาง (2.61 คะแนน) คะแนนที่ได้มากกว่าในประเด็นการศึกษาความคงสภาพก่อนออกสู่ตลาดเล็กน้อย และเมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่ามีเพียงสถานประกอบการขนาดเล็กเท่านั้นที่มีความพร้อมในระดับน้อย (2.33 คะแนน) ในขณะที่

ที่ขนาดกลางและขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับปานกลาง (2.67 และ 3.00 คะแนน ตามลำดับ) ซึ่งประเด็นหลักที่ยังคงเป็นข้อกังวลของผู้ประกอบการคือด้านต้นทุนการดำเนินการ ทั้งนี้ เนื่องจากลักษณะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการผลิตตามกระแสความต้องการของผู้บริโภค ดังนั้นผู้ประกอบการจึงมีการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลายมากกว่า 1 ผลิตภัณฑ์และเป็นการผลิตตามกระแสนิยมของผู้บริโภค และหากต้องศึกษาความคงสภาพทุกผลิตภัณฑ์ที่ผลิตย่อมหมายถึงต้นทุนที่เพิ่มมากยิ่งขึ้น

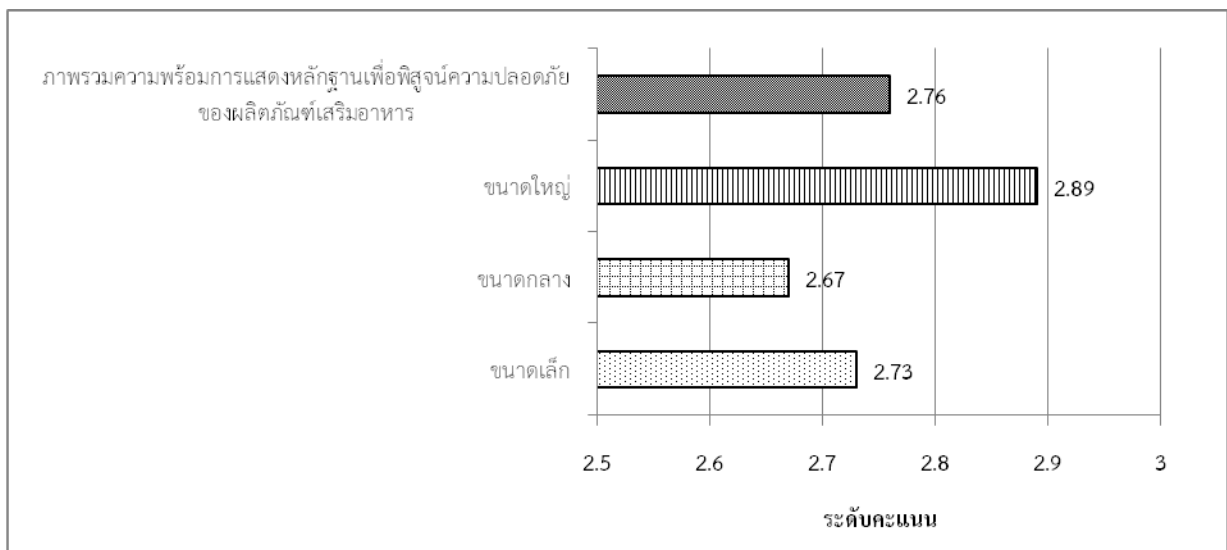
(5.5) การยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง 1 ชนิดก่อน ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวของสถานประกอบการทั้งหมดอยู่ในระดับปานกลาง (2.69 คะแนน) โดยพบเพียงสถานประกอบการขนาดเล็กเท่านั้นที่มีความพร้อมในระดับน้อย (2.60 คะแนน) ซึ่งเหตุผลที่คะแนนในภาพรวมอยู่ในระดับปานกลางค่อนข้างน้อยมีความคล้ายคลึงกับประเด็นด้านการต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตทะเบียน/เลขสารบออาหารและจำหน่ายในตลาดคือความกังวลด้านผลกระทบต่อต้นทุนและความคุ้มค่าที่จะดำเนินการตามข้อกำหนด



ภาพที่ 4-7 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

(6) ภาคผนวก 6 แนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ภาพที่ 4-8 แสดงระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ในประเด็นการขอประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและสอดคล้องตามสากล พบว่าในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับปานกลาง (2.76 คะแนน) และหากพิจารณาจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่มีความพร้อมมากที่สุด (2.89 คะแนน) รองลงมาคือสถานประกอบการขนาดเล็ก (2.73 คะแนน) และลำดับสุดท้ายที่มีความพร้อมน้อยที่สุดคือสถานประกอบการขนาดกลาง (2.67 คะแนน)

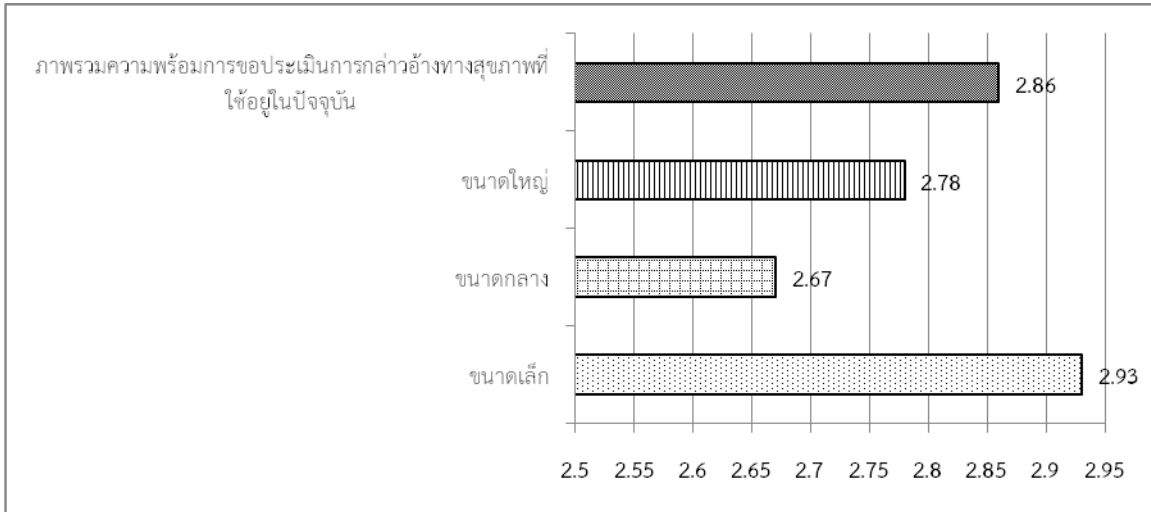


ภาพที่ 4-8 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

(7) ภาคผนวก 7 แนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(7.1) การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพในปัจจุบันและสอดคล้องตามสากล

ภาพที่ 4-9 แสดงระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ซึ่งพบว่าในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับปานกลาง (2.86 คะแนน) และหากจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าทุกขนาดมีความพร้อมในระดับปานกลางโดยสถานประกอบการขนาดเล็กมีความพร้อมมากที่สุด (2.93 คะแนน) ในขณะที่สถานประกอบการขนาดกลางและขนาดใหญ่มีระดับความพร้อมใกล้เคียงกัน (2.67 และ 2.78 คะแนน ตามลำดับ) โดยที่คณะของผู้ประกอบการเห็นว่าประเด็นดังกล่าวยังมีข้อจำกัดของการดำเนินการทั้งในส่วนของการศึกษาวิจัยและส่วนที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์มาตรฐานในการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ภาพที่ 4-9 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

(8) ภาคผนวก 9 แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ภาพที่ 4-9 และ 4-10 แสดงระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กรณีผลากทั่วไปและผลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็ก ตามลำดับ เมื่อพิจารณาจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ มีผลการประเมินดังนี้

(8.1) การกำหนดให้ต้องแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดของอาเซียน

ภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวด้านการกำหนดให้ต้องแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดของอาเซียนอยู่ในระดับมาก (3.62 คะแนน) โดยทุกประเด็นย่อยที่พิจารณามีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวในระดับมากทั้งสิ้น ทั้งนี้เนื่องจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบของไทยที่บังคับให้อยู่ปัจจุบันเป็นสิ่งที่ผู้ประกอบการต้องดำเนินการอยู่แล้วและประเด็นที่เพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเซียนนั้น ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นว่าสามารถดำเนินการได้แต่พบข้อสังเกตที่น่าสนใจคือระดับคะแนนความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวที่ผู้ประกอบการให้ นั้น บางครั้งแม้เป็นประเด็นที่ต้องดำเนินการตามกฎหมายไทยแต่มีการให้คะแนนต่ำกว่าการดำเนินการจริง ดังนั้น คะแนนที่ได้บางข้อสะท้อนถึงการให้ค่าคะแนนที่ต่ำกว่าความเป็นจริง ทั้งนี้ จำแนกการพิจารณาเป็น 2 ประเด็นคือ (1) ผลากทั่วไป และ (2) ผลากที่มีพื้นที่เล็กและแผงบลิสเตอร์ ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดย่อย ดังนี้

(8.1.1) ผลากทั่วไป มีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวในภาพรวมอยู่ในระดับมาก (3.61 คะแนน) โดยพบเพียงสถานประกอบการขนาดใหญ่เท่านั้นที่ให้คะแนนในระดับปานกลาง (3.17 คะแนน) และมีประเด็นย่อยของการพิจารณาดังนี้

การแสดงชื่อวิทยาศาสตร์ของพืชและสัตว์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ ในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.41 คะแนน) แต่หากพิจารณาตามขนาดของสถานประกอบการพบว่า มีเพียงสถานประกอบการขนาดเล็กเท่านั้นที่มีความพร้อมในระดับมาก (3.47 คะแนน) แต่สถานประกอบการขนาดกลางและขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับปานกลางเท่านั้น (3.25 และ 2.89 คะแนนตามลำดับ)

รูปแบบผลิตภัณฑ์ ในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.65 คะแนน) โดยปรากฏเพียงสถานประกอบการขนาดใหญ่เท่านั้นที่มีความพร้อมในระดับปานกลาง (3.22 คะแนน)

รุ่นการผลิต ในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.65 คะแนน) แต่สถานประกอบการขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับปานกลาง (3.22 คะแนน)

ข้อบ่งชี้ ในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.75 คะแนน) แต่สถานประกอบการขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับปานกลาง (3.33 คะแนน)

(8.1.2) ฉลากที่มีพื้นที่เล็กและแผงบลิสเตอร์ ในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวในระดับมาก (3.63 คะแนน) และมีประเด็นย่อยของการพิจารณา ดังนี้

ชื่ออาหารและชื่อตรา (ถ้ามี) ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.65 คะแนน) โดยสถานประกอบการขนาดกลางมีความพร้อมมากที่สุด 3.67 คะแนน รองลงมาคือขนาดใหญ่ 3.56 คะแนน และลำดับสุดท้ายคือขนาดเล็ก 3.47 คะแนน

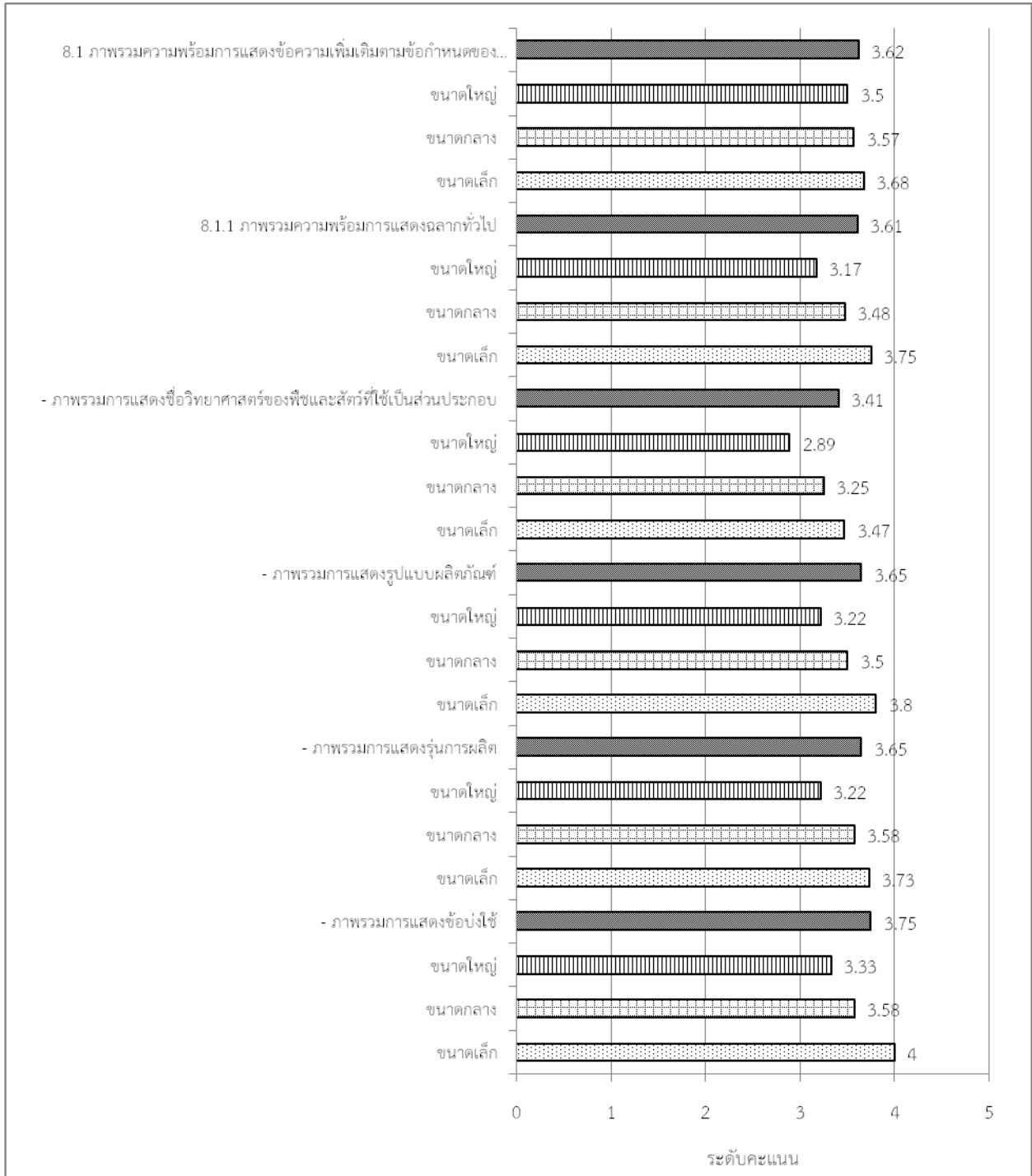
รุ่นการผลิต ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.75 คะแนน) โดยเรียงลำดับความพร้อมจากมากที่สุดไปน้อยที่สุดคือขนาดใหญ่ (3.89 คะแนน) ขนาดกลาง (3.83 คะแนน) และขนาดเล็ก (3.53 คะแนน)

วันหมดอายุ ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.86 คะแนน) โดยลำดับความพร้อมมากที่สุดคือสถานประกอบการขนาดใหญ่ (4.11 คะแนน) รองลงมาคือสถานประกอบการขนาดกลาง (3.83 คะแนน) และขนาดเล็กมีความพร้อมน้อยที่สุด (3.73 คะแนน)

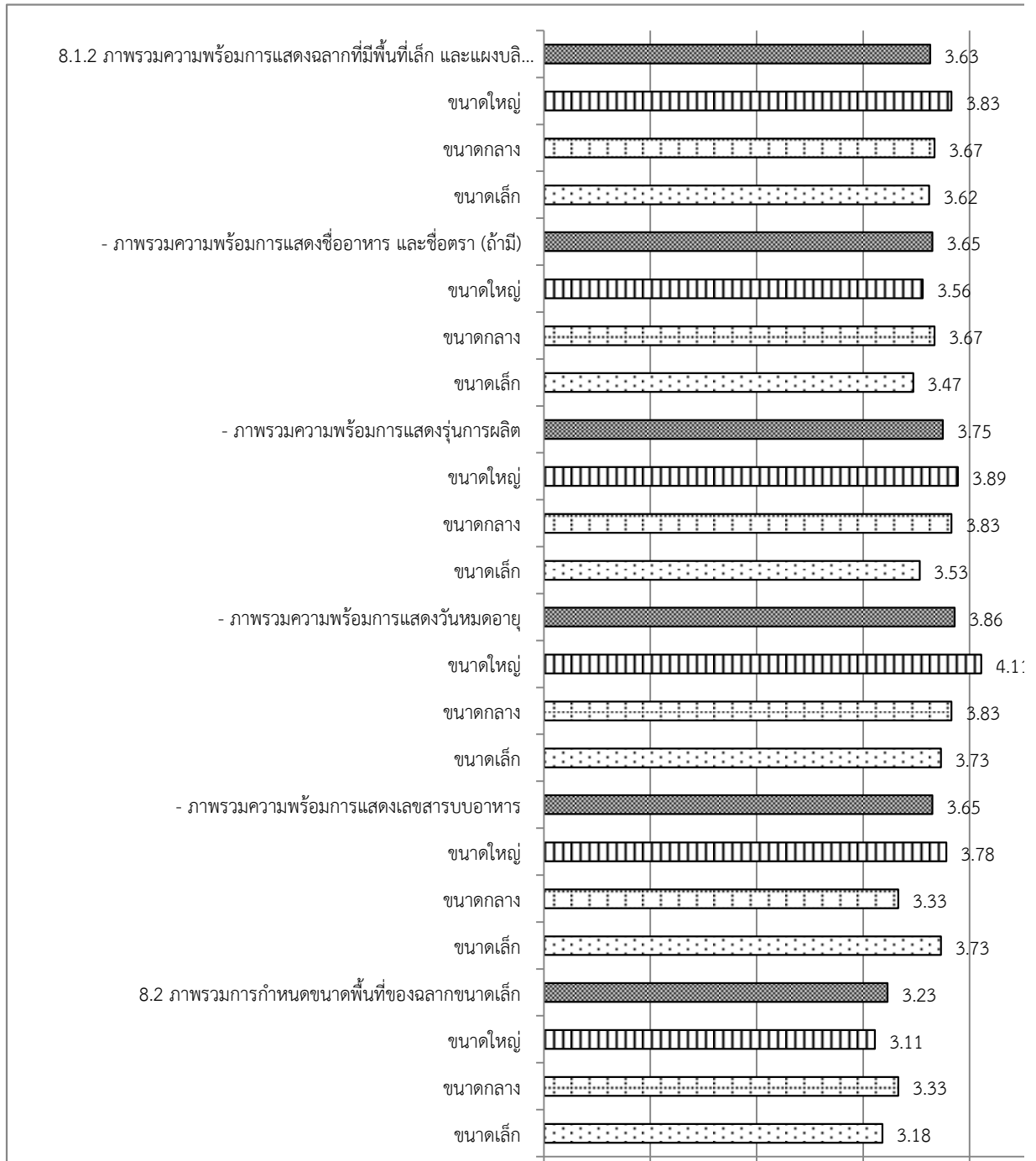
เลขสารบบอาหาร ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.65 คะแนน) โดยปรากฏเพียงสถานประกอบการขนาดกลางเท่านั้นที่มีความพร้อมในระดับปานกลาง (3.33 คะแนน)

(8.2) การกำหนดขนาดพื้นที่ของฉลากขนาดเล็ก

ภาพรวมระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับปานกลาง (3.23 คะแนน) ซึ่งสอดคล้องกันในทุกขนาดของสถานประกอบการ อนึ่ง เนื่องจากข้อกำหนดมีการกล่าวถึงสาระที่ต้องระบุเป็นจำนวนมากดังนั้นผู้ประกอบการจึงมีความกังวลว่าพื้นที่ที่กำหนดอาจไม่เพียงพอต่อสาระที่จำเป็นต้องนำเสนอได้ทั้งหมด



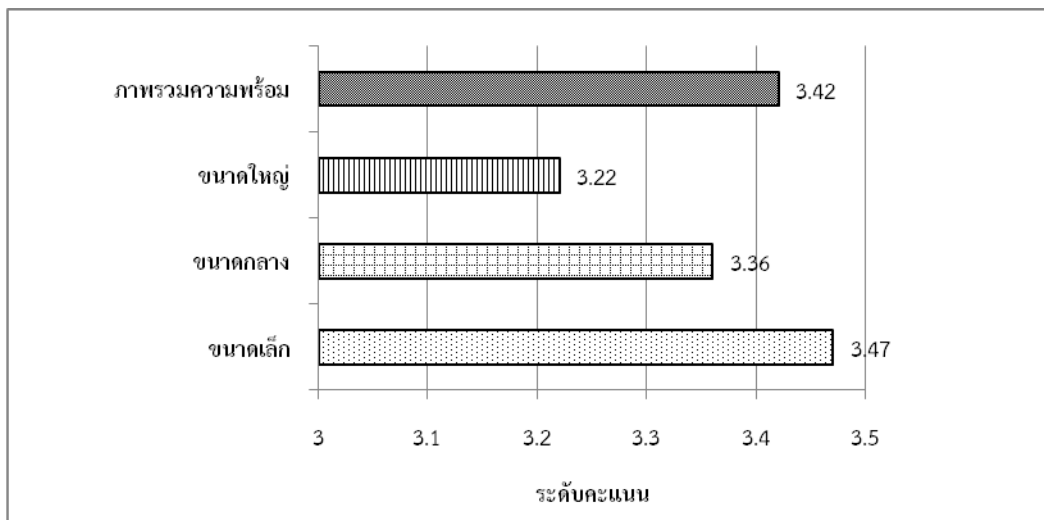
ภาพที่ 4-10 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กรณีฉลากทั่วไป จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ



ภาพที่ 4-11 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กรณีผลากขนาดเล็ก จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

(9) ภาคผนวก 10 หลักการทั่วไปของอาเซียนสำหรับการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidance Principles for Establishing Maximum Level of Vitamins and Minerals in HS)

ภาพที่ 4-11 แสดงระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนสำหรับการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ซึ่งประเด็นการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยพิจารณาถึงระดับความปลอดภัยในการบริโภคในภาพรวมมีระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวอยู่ในระดับมาก (3.42 คะแนน) ในขณะที่การพิจารณาจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการพบว่าสถานประกอบการขนาดเล็กเท่านั้นที่มีความพร้อมในระดับมาก (3.47 คะแนน) ส่วนสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดใหญ่มีความพร้อมในระดับปานกลางเท่านั้น (3.36 และ 3.22 คะแนน ตามลำดับ) ทั้งนี้แม้ว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิดแต่ในทัศนะของผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นว่าไม่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินการ



ภาพที่ 4-12 ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวตามแนวทางอาเซียนสำหรับการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

4.3.4 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ประเด็นด้านความต้องการของผู้ประกอบการที่ต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน เพื่อเพิ่มความสามารถในการปรับตัวให้สามารถประกอบกิจการภายใต้กฎระเบียบใหม่ที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียนได้อย่างเป็นรูปธรรมมากยิ่งขึ้น พบว่าผลจากการสำรวจ 2 ครั้ง ทั้งจากการตอบแบบสอบถามและจากการสัมภาษณ์ให้ผลไปในทิศทางเดียวกันโดยมีความต้องการต่างๆ อยู่ในระดับที่ใกล้เคียงกัน ซึ่งประเด็นที่ผู้ประกอบการโดยเฉพาะผู้ประกอบการขนาดเล็กและผู้ประกอบการใหม่ที่เข้าสู่ตลาดได้ไม่นานมีความต้องการให้ภาครัฐสนับสนุน เรียงลำดับจากมีความต้องการมากไปน้อยได้ดังนี้

- มีการให้ความช่วยเหลือด้านความรู้และการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้
- มีการจัดทำคู่มือเกณฑ์ข้อกำหนดอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง
- มีมาตรการด้านแรงจูงใจ เช่น มาตรการลดหย่อนภาษี
- มีห้องปฏิบัติการที่เพียงพอและมีราคาเหมาะสม
- มีห้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำหรับการศึกษาความคงสภาพที่มีราคาเหมาะสม
- การสนับสนุนด้านวิจัยและพัฒนา
- การจัดหาแหล่งเงินทุน

จากผลการประเมินแสดงให้เห็นได้อย่างชัดเจนว่าความต้องการของผู้ประกอบการคือการสร้างความรู้ความเข้าใจและการได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องและเป็นไปตามกฎระเบียบที่จะบังคับใช้จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรงเพื่อสร้างความพร้อมและสนับสนุนการดำเนินการที่ถูกต้องให้แก่ผู้ประกอบการให้สามารถปรับปรุงการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎระเบียบและข้อบังคับที่จะเกิดขึ้นในอนาคตได้อย่างสัมฤทธิ์ผล ส่วนความช่วยเหลือด้านเงินทุนนั้นเป็นความต้องการในลำดับสุดท้าย (ตารางที่ 4-19)

ตารางที่ 4-19 ความต้องการของผู้ประกอบการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนเพื่อเพิ่มความสามารถในการปรับตัวให้สามารถดำเนินงานภายใต้กฎระเบียบใหม่ที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียน

ประเด็นความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน	จำนวน (คำตอบ)		ร้อยละ		ลำดับที่	
	ผลจากการสำรวจ	ผลจากการสุ่มสัมภาษณ์	ผลจากการสำรวจ	ผลจากการสุ่มสัมภาษณ์	ผลจากการสำรวจ	ผลจากการสุ่มสัมภาษณ์
1. การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้	73	44	15.77	15.07	1	2
2. การจัดทำคู่มือเกณฑ์ข้อกำหนดอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง	72	45	15.55	15.41	2	1
3. การสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบเงินและไม่เป็นเงิน	64	41	13.82	14.04	6	4
4. การเพิ่มจำนวนห้องปฏิบัติการและการกำหนดราคาที่เหมาะสม	69	41	14.90	14.04	4	4
5. การจัดหาห้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำหรับการศึกษาความคงสภาพที่มีราคาเหมาะสม	68	42	14.69	14.38	5	3
6. การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจเช่นมาตรการลดหย่อนภาษี	70	42	15.12	14.38	3	3
7. การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ	47	37	10.15	12.67	7	5
รวม	463	292	100.00	100.00		

บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ

ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) เป็นความตกลงว่าด้วยหลักการทั่วไป แนวทางปฏิบัติทางวิชาการ เทคนิคเกี่ยวกับความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพและการกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ประเทศสมาชิกอาเซียนใช้ในการปรับประสานข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีความเท่าเทียมกัน เป็นการลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าภายในภูมิภาค โดยมีแผนดำเนินการร่างความตกลงฯ ให้แล้วเสร็จภายในปี พ.ศ. 2562 โดยภายหลังรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนทั้ง 10 ประเทศลงนามในความตกลงฯ จะมีผลผูกพันให้ทุกประเทศสมาชิกต้องดำเนินการปรับปรุงกฎระเบียบของประเทศตนให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียนภายใน 5 ปี นับจากวันลงนาม ดังนั้น ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมของกฎระเบียบผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนได้อย่างถูกต้อง ด้วยเหตุที่ประเทศไทยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งเกณฑ์ความปลอดภัยด้านสถานที่ผลิต และคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 แต่ข้อกำหนดส่วนใหญ่ของอาเซียนใช้การอ้างอิงมาตรฐานของเภสัชตำรับที่มีความเข้มงวดมากกว่ามาตรฐานอาหารของประเทศไทยที่อ้างอิงจากมาตรฐานสากลด้านอาหาร จึงเป็นข้อเสียเปรียบของประเทศไทยที่ต้องการการปรับตัวเพื่อก้าวเข้าสู่การใช้เกณฑ์มาตรฐานของอาเซียนมากกว่าประเทศอื่น ซึ่งภาคธุรกิจไทยจะต้องอาศัยทั้งการลงทุนด้านโครงสร้างสถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต รวมทั้งภาครัฐต้องมีการพัฒนาองค์ความรู้ของบุคลากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย การเตรียมการเพื่อปรับตัวของประเทศไทยต้องอาศัยผลการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายที่ใช้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยกับร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลการศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยที่อาจได้รับผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยในครั้งนี้

ผลการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์พบว่า มีข้อกำหนดที่สอดคล้องกันจำนวน 5 เรื่อง ข้อกำหนดที่ประเทศไทยมีกำหนดไว้แล้วแต่มีความแตกต่างกันในสาระจำนวน 6 เรื่อง ซึ่งต้องมีการทบทวนและปรับปรุงให้สอดคล้องกับความตกลงฯ และมีข้อกำหนดที่ยังไม่มีในประเทศไทยจำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ แนวทางการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สำหรับผลการศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละประเด็นพบว่า ผู้ประกอบการมีความพร้อมปานกลางเรื่องข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ และมีความพร้อมน้อยที่สุดเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ด้านการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability test) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ที่พบว่าไทยยังไม่มีหลักเกณฑ์ที่กำหนดให้มีการศึกษาความคงสภาพฯ ดังนั้น ผู้ประกอบการจึงไม่ได้จัดทำระบบการศึกษาความคงสภาพฯ อย่างเต็มรูปแบบ หากแต่ใช้การอ้างอิงอายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบที่อายุสั้นที่สุดจากผลการศึกษาหรือรายงานทางวิชาการเป็นหลักฐานยืนยันความคงสภาพในช่วงขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เว้นแต่หากต้องการแสดงอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นานกว่าอายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบอ้างอิง ต้องส่งผลการศึกษาคงสภาพเป็นรายกรณี ซึ่งหากมีการนำความตกลงฯ นี้มาบังคับใช้ จะส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องมีการปรับตัวหรือลงทุนเพิ่มเติมเพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามรายละเอียดของหลักเกณฑ์ที่กำหนดในความตกลงอาเซียน ดังนั้น การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับศึกษาความคงสภาพผลิตภัณฑ์จึงเป็นความท้าทายสำคัญต่อการนำความตกลงอาเซียนมาบังคับใช้ทั้งฉบับ

และมีข้อค้นพบที่สำคัญคือในภาพรวมผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกขนาดมีระดับความพร้อมในการปรับตัวในระดับปานกลาง ซึ่งผู้ประกอบการขนาดกลางขึ้นไปมีความสามารถในการปรับตัวได้มากกว่าขนาดเล็ก และพบว่าผู้ที่ผู้ประกอบการจะปฏิบัติให้ได้ตามข้อกำหนดทางเทคนิคและวิชาการของอาเซียนทุกเรื่องต้องอาศัยการลงทุนสูงและต้องปรับกระบวนการปฏิบัติงานหลายประการ ภาคธุรกิจจึงมีความเห็น

ว่ายังไม่คุ้มค่าการลงทุนในขณะนี้ อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการส่วนใหญ่แสดงความต้องการด้านการพัฒนาเพิ่มพูนองค์ความรู้ให้สามารถปฏิบัติตามความตกลงฯ มากกว่าความต้องการด้านความช่วยเหลือทางการเงิน นอกจากนี้ภาครัฐยังต้องใช้เวลาในการพัฒนาเพิ่มพูนองค์ความรู้ของผู้ผลิต และสร้างความพร้อมของภาครัฐเองในการปรับปรุงข้อกำหนด และพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ ตลอดจนการเตรียมการโครงสร้างพื้นฐานด้านห้องปฏิบัติการการวิจัยและพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านการความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ดังนั้น ผู้ทำการศึกษาที่มีข้อเสนอเชิงนโยบายและมาตรการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสมาคมประชาชาติอาเซียนและและกรอบการเจรจาของคณะทำงาน TMHS PWG และเพื่อไม่ให้การปฏิบัติของประเทศไทยขัดกับแนวทางของอาเซียนอันอาจนำไปสู่การพิพาทหรือเกิดเป็นข้อกีดกันทางการค้าขึ้น โดยผู้ประกอบการไทยทุกขนาดการผลิตยังสามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้โดยมีผลกระทบน้อยที่สุด และใช้แนวทางของอาเซียนเป็นโอกาสอันดีในการพัฒนา (Opportunity for improvement) ยกระดับการประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศให้มีความมาตรฐานสูงขึ้น ตามลำดับความสำคัญ (Priority) ของประเด็นที่ต้องดำเนินการหรือเตรียมการรองรับการบังคับใช้ความตกลงอาเซียน ดังนี้

1. ประเทศไทยควรกำหนดท่าทีการเจรจาในที่ประชุม ACCSQ TMHS PWG เกี่ยวกับหลักการการบังคับใช้ความตกลงฯ โดยให้สามารถเว้นการบังคับใช้บางภาคผนวกหรือทยอยบังคับใช้ภาคผนวกได้ตามความพร้อมของประเทศโดยไม่กระทบกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

2. จัดทำแผนพัฒนารองรับการบังคับใช้ความตกลงฯ ที่จะทยอยบังคับใช้ตามช่วงเวลาที่เหมาะสมซึ่งอย่างน้อยควรประกอบด้วยแผนพัฒนากฎหมายตามลำดับความสำคัญ แผนพัฒนาระบบควบคุมกำกับดูแลการผลิตและจำหน่ายภายในประเทศและการนำเข้า แผนพัฒนาระบบตรวจสอบรับรอง และแผนการพัฒนาความรู้ของทุกภาคส่วนอย่างครบถ้วน

3. แผนพัฒนากฎหมายที่จะจัดทำขึ้นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบในทุกมิติ และควรดำเนินการเมื่อมีความพร้อมด้านองค์ความรู้ ปัจจัยพื้นฐาน และการเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบตามสมควรและเหมาะสม เนื่องจากการบังคับใช้ข้อกำหนดอาเซียนมีผลต่อการลงทุนใหม่ทั้งหมดและใช้เวลาดำเนินการนานมากกว่าจะแล้วเสร็จจนวางจำหน่ายได้ อาจทำให้การประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยชะงักหรือต้องยุติการประกอบการ ทำให้เสียประโยชน์ โดยผู้นำเข้าจากประเทศที่ปฏิบัติได้ตามหลักเกณฑ์จะได้เปรียบกว่า ในระยะแรกๆ ควรออกประกาศกำหนดในประเด็นที่ไม่สอดคล้องกับความตกลงฯ ได้แก่ ประกาศเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเรื่องความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เป็นข้อกำหนดแบบสมัครใจสำหรับผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะปฏิบัติ หรือสำหรับผู้ที่ต้องการส่งออกจำหน่ายในอาเซียนหรือประเทศอื่นที่ยอมรับมาตรฐานอาเซียน โดย อย. ต้องจัดทำระบบรับรองการผลิตและผลิตภัณฑ์พร้อมกับเป็นผู้ให้การรับรองระบบการผลิตและผลิตภัณฑ์ว่าได้มาตรฐานตามแนวทางของอาเซียน สำหรับข้อกำหนดบางภาคผนวกที่มีความสอดคล้องอยู่แล้ว ให้ได้รับการทบทวนและจัดทำคู่มือและแนวทางการปฏิบัติที่เข้าใจได้ง่าย สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง

4. ต้องมีการพัฒนาเพิ่มพูนองค์ความรู้ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายทั้งการจัดทำหลักสูตรเนื้อหา สื่อการอบรมสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและภูมิภาค เพื่อให้ใช้เป็นคู่มือการให้คำแนะนำ ตรวจสอบ และผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางการดำเนินงาน รวมถึงหลักสูตรเพื่อเสริมสร้างองค์ความรู้ของผู้ประกอบการและหน่วยงานวิเคราะห์ควบคุมกันไป และจัดเตรียมทีมวิทยากรและทีมให้คำแนะนำการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้รับการปรับปรุง/จัดทำขึ้นใหม่

5. การแสวงหาความร่วมมือกับหน่วยงานนอก เช่น หน่วยงานวิเคราะห์ของรัฐเอกชน และภาคการศึกษาเพื่อจัดหาห้องปฏิบัติการรับวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และรับศึกษาความคงสภาพเพิ่มขึ้น หรือสถาบันการศึกษาที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อเป็นหน่วย/ศูนย์ฝึกอบรมให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะยาว

6. แจ้งความต้องการเยียวยาในด้านอื่นของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับผลกระทบ เช่น มาตรการลดภาษี หรือจัดหาแหล่งทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำไปยังสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรมซึ่งเป็นผู้เสนอกรอบการเจรจาต่อรัฐสภาและเป็นหน่วยงานหลักในคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

7. ควรติดตามรายละเอียดในประเด็นความคาบเกี่ยวและการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบหรือแปรสภาพจากสมุนไพรจากการถูกกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในปัจจุบันไปอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ซึ่งมีข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติแตกต่างกัน และอาจมีความจำเป็นต้องทำการสำรวจความพร้อมของผู้ประกอบการอีกครั้งเนื่องจากสภาพแวดล้อมและบริบทของการประกอบธุรกิจที่เปลี่ยนไปจากสภาพการบังคับของ พ.ร.บ. อาหาร

เอกสารอ้างอิง

- ประสพชัย พสุนนท์. 2557. การกำหนดขนาดตัวอย่างตามแนวทางของKrejcie and Morgan (1970) ในการวิจัยเชิงปริมาณ. วารสารวิชาการศิลปศาสตร์ประยุกต์. กรกฎาคม-ธันวาคม 2557. ปีที่ 7 ฉบับที่ 2, 112-120.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2528. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 (พ.ศ. 2528) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 102 ตอนที่ 117 ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ.2528.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2544. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่พิเศษ 6 ง. ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ.2544
- ราชกิจจานุเบกษา. 2547. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนที่พิเศษ 97 ง. ลงวันที่ 6 กันยายน 2547.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2548. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ.๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. เล่ม 122 ตอนที่พิเศษ 150 ง. 28 ธันวาคม 2548.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2559. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2557 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133 ตอนที่พิเศษ 298 ง. ลงวันที่ 20 ธันวาคม 2559.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2549. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 123 ตอนที่พิเศษ 1 ง. ลงวันที่ 6 มกราคม 2549.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2559. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2559 เรื่องกำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืช หรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133 ตอนที่พิเศษ 248 ง. ลงวันที่ 31 ตุลาคม 2559.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2557. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 131 ตอนที่พิเศษ 102 ง. ลงวันที่ 6 มิถุนายน 2557.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2559. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่376) พ.ศ. 2559 เรื่องอาหารใหม่ (Novel food). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133 ตอนที่พิเศษ 159 ง. ลงวันที่ 15 กรกฎาคม 2559.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2559ก. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่377) พ.ศ. 2559 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133 ตอนที่พิเศษ 159 ง. ลงวันที่ 15 กรกฎาคม 2559.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2561. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนที่พิเศษ 179 ง. ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2561.
- ราชกิจจานุเบกษา. 2561. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 393) พ.ศ.2561 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522 เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนที่พิเศษ 264 ง. ลงวันที่ 22 ตุลาคม 2561.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2547. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคประกาศ ณ วันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2547
- อภิรดี สรวีสูตร. การตัดสินใจแบบหลายหลักเกณฑ์: เปรียบเทียบแนวคิดและวิธีการระหว่าง SAW AHP และ TOPSIS. วารสารมหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์2559;8(2):180-192.

- เอื้อมพร หลินเจริญ. เทคนิคการวิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพ. วารสารการวัดผลการศึกษามหาวิทยาลัยมหาสารคาม 2555;17(1):17-29.
- ACCSQ. 2006. 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>
- ASEAN. 2005. ASEAN consultative committee for standards and quality (ACCSQ) product working group on traditional medicines and health supplements. Report of the second meeting of the ASEAN consultative committee for standards and quality (ACCSQ) product working group on traditional medicines and health supplements, 27-28 January 2005, Kuala Lumpur, Malaysia.
- ASEAN. 2017. 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.
- BDMCA (Brunei Darussalam Medicines Control Authority). 2010. Guidelines for Manufacturing and Handling of Halal Medicinal Products, Traditional Medicines and Health Supplements. Document GD24: 2010, 1st Edition, May 2010.
- Codex Alimentarius. 2005. Guidelines for vitamin and mineral food supplements (CAC/GL 55-2005). Rome: Italy.
- EU. 2002. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. Official Journal L 183, 12/07/2002 P. 0051 – 0057.
- FAO/WHO. Recommended International Code of Practice: General Principle of Food Hygiene; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003). Rome: Italy.
- HSA (Health Sciences Authority, Singapore). 2008. Health Product Act (Chapter 122D), Revised Edition 2008.
- NADFC (National Agency of Drug and Food Control). 2005. 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
- NADFC (National Agency of Drug and Food Control). 2013. 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.
- NPRD (National Pharmaceutical Regulatory Division, Malaysia). 1984. Drug Registration Guidance Document (DRGD) issued by the Director of Pharmaceutical Services under The Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 (Regulation 29).
- ODS (Office of Dietary Supplement, USA), National Institutes of Health of the USA. 1994. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994.

- PHFDA (Philippines Food and Drug Administration). 2014. Administrative Order No. 2014-0029: The Rules and Regulations on the Licensing of Food Establishments and Registration of Processed Food, and Other Food Products, and For Other Purposes.
- Rahim, R., et al. 2018. Technique for order of preference by similarity to ideal solution (TOPSIS) method for decision support system in top management. International Journal of Engineering and Technology 2018;7(3.4):290-293.
- SCBSME. 2559. บทความ “อาหารเสริม ตลาดที่กำลังปรับตัว. https://scbsme.scb.co.th/sme-inspiration-detail/SCB_Supplementary เข้าถึงเมื่อวันที่ 24 สิงหาคม 2562
- VFA (Vietnam Food Administration, Ministry of Health), 2018. Decree: Elaboration of some Articles of the Law of Food Safety; No. 15/2018/ND-CP; February 02, 2018.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
แบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ประกอบกิจการ

แบบสอบถามเพื่อสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
เพื่อรองรับความตกลงอาเซียน และข้อกำหนดด้านมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑

ส่วนที่ ๑ : ข้อมูลทั่วไป

คำชี้แจง : โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ ลงใน หรือเติมคำในช่องว่างที่ตรงกับข้อมูลของท่าน

๑. ชื่อบริษัท

๑.๑ ประเภทสถานประกอบการของท่าน (ตอบได้มากกว่า ๑ คำตอบ)

ผู้ผลิต

ผู้ผลิตแบ่งบรรจุ

ผู้นำเข้า

ผู้ส่งออก

๑.๒ ความเกี่ยวข้องของท่านกับสถานประกอบการ

เจ้าของ

ผู้บริหาร

หุ้นส่วน

พนักงาน

อื่นๆ

๒. ชื่อหน่วยงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

มหาวิทยาลัยของรัฐ

มหาวิทยาลัยเอกชน

อื่นๆ

ส่วนที่ ๒ : ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับกรอบความตกลงอาเซียน และข้อกำหนดด้านมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ประเด็น	คำถาม	โปรดประเมินศักยภาพและความพร้อมของท่าน โดยเลือกกา <input checked="" type="checkbox"/> เพียงข้อเดียว
๑. กรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
๑.๑ กรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Health Supplements)	๑ หากความตกลงอาเซียนดังกล่าวมีผลใช้บังคับ ท่านมีความพร้อมและสามารถปฏิบัติตามความตกลงฯ และข้อกำหนดด้านมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้เมื่อใด	<input type="checkbox"/> สามารถปฏิบัติได้ เมื่อใด <input type="checkbox"/> ทันทีหลังจากการลงนาม (พ.ศ. ๒๕๖๒) <input type="checkbox"/> ภายหลังจากการลงนามแล้ว ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗) <input type="checkbox"/> ให้ทยอยมีผลใช้บังคับในแต่ละข้อกำหนด แต่ไม่เกินจากวันที่ได้ทำความตกลงไว้ คือ ๑ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๗ <input type="checkbox"/>(ระบุปีที่พร้อมดำเนินการ) <input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก..... <input type="checkbox"/> มีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะอื่นๆ
	๒. หากความตกลงดังกล่าวมีผลใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตไปก่อนหน้านี้แล้ว ท่านคิดว่าระยะเวลาที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดควรเป็นเมื่อใด	<input type="checkbox"/> ทันทีที่มีการลงนามในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ <input type="checkbox"/> ภายหลังจากการลงนามแล้ว ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗) <input type="checkbox"/> ทันทีที่มีประกาศฯ บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วยที่จะให้มีผลย้อนหลัง
๒. สถานที่ผลิต		
๒.๑ แนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for HS)	<u>คำถาม</u> ท่านสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้หรือไม่ โดยเฉพาะประเด็นดังต่อไปนี้	<input type="checkbox"/> สามารถปฏิบัติได้ทุกหัวข้อ <input type="checkbox"/> สามารถปฏิบัติได้บางหัวข้อ ได้แก่

ประเด็น	คำถาม	โปรดประเมินศักยภาพและความพร้อมของท่าน โดยเลือกกา ✓ เพียงข้อเดียว
<p>รายละเอียด</p> <p>ข้อกำหนดอาเซียนมีความแตกต่างจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร หรือ GMP สุขลักษณะทั่วไป โดยเฉพาะเรื่องการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ หลังได้รับอนุญาตและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) ซึ่งมีผลทำให้ผู้ประกอบการต้องลงทุนเพิ่มเพื่อปรับปรุงและดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ประกอบกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศสมาชิกอื่นส่วนใหญ่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยาต้องปฏิบัติตาม PIC/S GMP Guidelines ดังนั้น ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อการส่งออกของไทยอาจเสียเปรียบประเทศสมาชิกในเรื่องของความพร้อมและการลงทุน</p> <p>ขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ระหว่างการจัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อจัดทำเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้มีผลใช้บังคับต่อไป</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น การทำสัญญา การจัดซื้อ/รับวัตถุดิบ การอบรม กระบวนการผลิตทุกขั้นตอน ● การแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพให้เป็นอิสระจากกัน ● การจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ● การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์หลังได้รับอนุญาตทะเบียนและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) 	<p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> สามารถปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> สามารถปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> สามารถปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> สามารถปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p>

ประเด็น	คำถาม	โปรดประเมินศักยภาพและความพร้อมของท่าน โดยเลือกกา ✓ เพียงข้อเดียว
<p>อาหาร (ฉบับที่ ๔) ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามข้อ ๖/๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๘๑) พ.ศ.๒๕๕๙ ดังกล่าว ดังนี้</p> <p>(๑) ต้องเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและค่าความปลอดภัยไว้แล้วอย่างสมบูรณ์ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives ฉบับล่าสุด หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>(๒) ผ่านการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>(๓) มีเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือซึ่งสนับสนุนความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้</p> <p>(๔) มีกฎหมายหรือกฎระเบียบฉบับล่าสุดของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือตั้งแต่ ๒ ประเทศขึ้นไปที่ยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้</p>		

ประเด็น	คำถาม	โปรดประเมินศักยภาพและความพร้อมของท่าน โดยเลือกกา ✓ เพียงข้อเดียว
<p>๔. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines for Minimising Risk of Transmission Spongiform Encephalopathy in HS)</p> <p>รายละเอียด หลักการของอาเซียนสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และสอดคล้องกับสากล</p>	<p>ท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติมหรือไม่อย่างไร</p>	<p>ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๕. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-life of HS)</p> <p>รายละเอียด ปัจจุบันยังไม่มี การออกประกาศฯ ใช้บังคับ อย่างไรก็ตาม ควรศึกษาสถานการณ์และความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติเรื่อง การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา ก่อนที่จะออกประกาศฯ ใช้บังคับกับผู้ประกอบการ เนื่องจากการศึกษาความคงสภาพมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง</p>	<p>๑. ท่านมีข้อคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในประเด็นดังต่อไปนี้</p> <p>อย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> ● รุ่งการผลิต <ul style="list-style-type: none"> ● ปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพ เคมี จุลินทรีย์) 	<p><input type="checkbox"/> ปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก</p>

ประเด็น	คำถาม	โปรดประเมินศักยภาพและความพร้อมของท่าน โดยเลือกกา ✓ เพียงข้อเดียว
	<ul style="list-style-type: none"> ● เงื่อนไขของสถานะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ และอุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสถานะจริงและสถานะเร่ง ● ความถี่ในการทดสอบ 	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>๒. หากการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ผู้ขอฯ ต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดแล้ว ท่านมีความเห็นว่า</p>	<p><input type="checkbox"/> มีความเป็นไปได้ที่จะส่งผลการศึกษาฯ ทั้งแบบสถานะเร่งและแบบสถานะจริง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเป็นไปได้ที่จะส่งผลการศึกษาฯ แต่เป็นแบบสถานะเร่งเท่านั้น</p>

ประเด็น	คำถาม	โปรดประเมินศักยภาพและความพร้อมของท่าน โดยเลือกกา <input checked="" type="checkbox"/> เพียงข้อเดียว
		<input type="checkbox"/> เป็นไปได้ยากที่จะส่งผลการศึกษาความคงสภาพฯ เนื่องจาก ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
	๓. กรณีมีความเป็นไปได้ในการส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> ท่านสามารถดำเนินการศึกษาฯ ภายในโรงงานของท่านเอง <input type="checkbox"/> ท่านว่าจ้างผู้อื่นเป็นผู้ทำการศึกษาฯ ให้
	๔. กรณีต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตทะเบียน/เลขสารบบอาหาร และจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) แล้ว ท่านมีความเห็นว่า	<input type="checkbox"/> มีความเป็นไปได้ที่จะส่งผลการศึกษาฯ <input type="checkbox"/> เป็นไปได้ยากที่จะส่งผลการศึกษาความคงสภาพฯ เนื่องจาก ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
	๕. ท่านเห็นด้วยหรือไม่ หากในระยะเริ่มต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพฯ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง ๑ ชนิด หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานของสารสำคัญ (Monograph) ที่ชัดเจนแล้ว	<input type="checkbox"/> เห็นด้วย <input type="checkbox"/> ไม่เห็นด้วย เนื่องจาก ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ประเด็น	คำถาม	โปรดประเมินศักยภาพและความพร้อมของท่าน โดยเลือกกา ✓ เพียงข้อเดียว
<p>๖. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for HS)</p> <p>รายละเอียด หลักการของอาเซียนสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ.๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ และคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และสอดคล้องตามสากล</p>	<p>ท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติมหรือไม่อย่างไร</p>	<p>ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๗. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for HS)</p> <p>รายละเอียด หลักการของอาเซียนสอดคล้องกับแนวปฏิบัติตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ สำหรับผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการยื่นขอประเมินสำหรับอาหารทุกชนิด รวมทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ใช้ในปัจจุบัน และสอดคล้องตามสากล</p>	<p>๑. ท่านเคยศึกษารายละเอียดในคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ หรือไม่</p> <p>๒. กรณีเคยศึกษารายละเอียดในคู่มือประชาชน ดังกล่าวแล้ว ท่านมีความเห็นว่า</p>	<p><input type="checkbox"/> เคย</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เคย</p> <p><input type="checkbox"/> เหมาะสม และสามารถปฏิบัติตามได้</p> <p><input type="checkbox"/> เหมาะสม แต่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

ประเด็น	คำถาม	โปรดประเมินศักยภาพและความพร้อมของท่าน โดยเลือกกา ✓ เพียงข้อเดียว
<p>ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการปรับปรุงคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ และจัดทำเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่อไป</p>		
<p>๘. แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines for Labelling Requirement for HS)</p> <p>รายละเอียด ข้อกำหนดการแสดงผลของอาเซียนส่วนใหญ่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน เว้นแต่การแสดงผลข้อความดังต่อไปนี้</p> <p>๑. กรณีฉลากทั่วไป</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อวิทยาศาสตร์ของพืชหรือสัตว์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ - รูปแบบผลิตภัณฑ์ - รุ่นการผลิต - ข้อบ่งใช้ <p>๒. กรณีฉลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็กและแผงบลิสเตอร์ต้องแสดง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่ออาหาร และชื่อตรา (ถ้ามี) - รุ่นการผลิต - วันหมดอายุ - เลขสารบบอาหาร 	<p>๑. หากกำหนดให้ต้องแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดของอาเซียน ทั้งฉลากทั่วไป ฉลากขนาดเล็ก และแผงบลิสเตอร์ แล้ว ท่านมีความเห็นว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ฉลากทั่วไป ● ฉลากที่มีพื้นที่เล็ก และแผงบลิสเตอร์ <p>๒. หากจะกำหนดขนาดพื้นที่ของฉลากขนาดเล็ก ท่านคิดว่าขนาดพื้นที่ควรเป็นเท่าใด</p>	<p><input type="checkbox"/> สามารถปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> สามารถปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>..... ตารางเซนติเมตร</p> <p>ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

ประเด็น	คำถาม	โปรดประเมินศักยภาพและความพร้อมของท่าน โดยเลือกกา ✓ เพียงข้อเดียว
<p>๘. หลักการทั่วไปของอาเซียนสำหรับการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidance Principles for Establishing Maximum Level of Vitamins and Minerals in HS)</p> <p>รายละเอียด</p> <p>เนื่องจากหลักการนี้เป็นการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยพิจารณาถึงระดับความปลอดภัยและเพื่อลดความเสี่ยงของของผู้บริโภคจากการได้รับวิตามินและแร่ธาตุในปริมาณมากเกินไปจากการกินอาหารทุกชนิดในหนึ่งวัน ดังนั้น ในปี พ.ศ.๒๕๖๐ และ ๒๕๖๒ สำนักอาหารจึงได้ดำเนินโครงการสำรวจปริมาณการได้รับวิตามินและแร่ธาตุในคนไทยเพื่อประเมินการได้รับวิตามินและแร่ธาตุจากอาหารทุกแหล่ง เพื่อนำมาประกอบการพิจารณา ทบทวนประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีรายชื่อชนิดและปริมาณวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>		

ส่วนที่ ๓ : ข้อคิดเห็นอื่นๆ

๓.๑ ท่านต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนด้านใดบ้าง เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนได้ (กรุณาเรียงลำดับตามความต้องการจากมากที่สุดไปน้อยสุด)

- ต้องการ
- การถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การปรับปรุงสถานที่ผลิต การขออนุญาตผลิตภัณฑ์
 - คู่มือเกณฑ์ข้อกำหนดอาเซียน
 - ด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์
 - การจัดหาห้องปฏิบัติการที่มีราคาเหมาะสม
 - การจัดหาห้องเก็บรักษาสินภัณฑ์สำหรับการศึกษาความคงสภาพที่มีราคาเหมาะสม
 - มาตรการลดหย่อนภาษี
 - แหล่งเงินทุน
 - อื่นๆ
- ไม่ต้องการ เนื่องจาก.....

ส่งแบบสอบถามได้ที่กลุ่มพัฒนาระบบ ๑ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๑๘ โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๖๐

Email : thaifdahs@gmail.com

****ข้อมูลที่ได้รับจากท่าน จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ****

ภาคผนวก ข
แบบสัมภาษณ์ใช้ในการประชุมกลุ่มเป้าหมาย

แบบสอบถาม

วัตถุประสงค์

เพื่อนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการวิเคราะห์สถานการณ์ความพร้อมและผลกระทบทางเศรษฐกิจศาสตร์ของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน

คำอธิบาย

แบบสอบถามนี้จัดทำขึ้นโดยความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และศูนย์บริการวิชาการแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งประกอบด้วย 5 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลด้านเศรษฐกิจของสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัว

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านผลกระทบทางเศรษฐกิจ

ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ส่วนที่ 5 ประเด็นปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หรือเติมคำลงในช่องว่างที่ตรงกับความเป็นจริง

หากข้อความใดที่ท่านไม่สามารถตอบได้ โปรดเว้นว่าง ทั้งนี้คำตอบของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับเพื่อการศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจศาสตร์ของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียนเท่านั้น

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณเป็นอย่างสูงในความอนุเคราะห์จากท่าน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลด้านเศรษฐกิจของสถานประกอบการ

1. ชื่อสถานประกอบการ.....
2. เงินลงทุน/ทุนจดทะเบียน.....
3. จำนวนปีที่มีการดำเนินธุรกิจนับจากเริ่มก่อตั้งปี
4. ประเภทสถานประกอบการของท่าน (ตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ)

<input type="checkbox"/> 4.1 ผู้ผลิต	<input type="checkbox"/> 4.2 ผู้ผลิตแบ่งบรรจุ
<input type="checkbox"/> 4.3 ผู้นำเข้า	<input type="checkbox"/> 4.4 ผู้ส่งออก
5. สถานภาพของสถานประกอบการ

<input type="checkbox"/> 5.1 กิจการเจ้าของคนเดียว	<input type="checkbox"/> 5.2 กลุ่มวิสาหกิจชุมชน/กลุ่มอาชีพ
<input type="checkbox"/> 5.3 ห้างหุ้นส่วนจำกัด	<input type="checkbox"/> 5.4 บริษัทจำกัด
<input type="checkbox"/> 5.5 อื่นๆ (โปรดระบุ).....	
6. ประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิต (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ และโปรดระบุตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์)

<input type="checkbox"/> 6.1 วิตามิน ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.2 แร่ธาตุ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.3 กรดอะมิโน ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.4 กรดไขมัน ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.5 เอนไซม์ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.6 โพรไบโอติก ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.7 สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.8 สารสกัดจากพืช ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.9 สารสกัดจากสัตว์ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.10 สารสกัดจากแร่ธาตุ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
<input type="checkbox"/> 6.11 สารสังเคราะห์จากส่วนประกอบ.....ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
7. กำลังการผลิต

<input type="checkbox"/> 7.1 เครื่องจักรน้อยกว่า 5 แรงม้า	<input type="checkbox"/> 7.2 เครื่องจักร 5 - 20 แรงม้า
<input type="checkbox"/> 7.3 เครื่องจักร 21 - 50 แรงม้า	<input type="checkbox"/> 7.4 เครื่องจักรมากกว่า 50 แรงม้า
8. จำนวนแรงงาน

<input type="checkbox"/> 8.1 ไม่เกิน 50 คน	<input type="checkbox"/> 8.2 51-200 คน
<input type="checkbox"/> 8.3 มากกว่า 200 คน	

9. ประมาณการรายได้ปี 2560 ของกิจการ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิต

ในกรณีที่สถานประกอบการของท่านผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากกว่า 1 ประเภท โปรดระบุ ✓ ในผลิตภัณฑ์หลักและ
สัดส่วนการผลิตเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมด

ประเภทผลิตภัณฑ์	ผลิตภัณฑ์หลัก (สัดส่วนการผลิตร้อยละ)	รายได้ (บาท/ปี)
รายได้รวมของกิจการ (บาท/ปี)		
9.1 วิตามิน	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.2 แร่ธาตุ	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.3 กรดอะมิโน	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.4 กรดไขมัน	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.5 เอนไซม์	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.6 โพรไบโอติก	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.7 สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.8 สารสกัดจากพืช	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.9 สารสกัดจากสัตว์	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.10 สารสกัดจากแร่ธาตุ	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	
9.11 สารสังเคราะห์จาก ส่วนประกอบ.....	<input type="checkbox"/> สัดส่วนร้อยละ.....	

10. ประมาณการรายจ่ายปี 2560 (บาท/ปี)

ประเภทต้นทุน	สัดส่วน (ร้อยละ)	รายจ่าย (บาท/ปี)
10.1 ต้นทุนคงที่	ร้อยละ.....	
10.1.1 ค่าเครื่องจักรและอุปกรณ์	ร้อยละ.....	
10.1.2 ค่าวิจัยและพัฒนา (R&D)	ร้อยละ.....	
10.1.3 ต้นทุนคงที่อื่นๆ (โปรดระบุ).....	ร้อยละ.....	
10.2 ต้นทุนผันแปร	ร้อยละ.....	
10.2.1 ค่าปัจจัยการผลิต	ร้อยละ.....	
10.2.2 ค่าขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	ร้อยละ.....	
10.2.3 ค่าทดสอบผลิตภัณฑ์	ร้อยละ.....	
10.2.4 ต้นทุนผันแปรอื่นๆ (โปรด ระบุ).....	ร้อยละ.....	

11. สถานประกอบการมีการส่งออกสินค้าไปยังต่างประเทศ
 11.1 ใช่ 11.2 ไม่ใช่
12. สถานประกอบการมีแผนที่จะขยายตลาดไปยังต่างประเทศ
 12.1 ใช่ 12.2 ไม่ใช่
13. สถานประกอบการมีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือมีฝ่ายวิจัยและพัฒนา
 13.1 ใช่ 13.2 ไม่ใช่

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัว

14. ท่านรับทราบถึงมาตรการการปรับตัวเพื่อเตรียมของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียนหรือไม่
 14.1 ทราบ 14.2 ไม่ทราบ
15. ท่านมีความพร้อมในการดำเนินธุรกิจตามกฎระเบียบใหม่ที่จะมีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียนหรือไม่
 15.1 พร้อม 15.2 ไม่พร้อม
12. ท่านมีความพร้อมและมีความสามารถในการปรับตัวเพื่อดำเนินงานภายใต้กฎระเบียบใหม่ที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียนในประเทศต่างๆ ได้ในระดับใด

โปรดแสดงความคิดเห็นของท่านโดยการทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องระดับความคิดเห็นตามความเป็นจริง

ประเด็น	ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัว				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. กรอบความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Health Supplements)					
1.1 หากความตกลงอาเซียนมีผลบังคับใช้ทันทีหลังจากการลงนาม (พ.ศ.2562) ท่านมีความพร้อมและสามารถปฏิบัติตามความตกลงฯ และข้อกำหนดด้านมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร					
2. สถานที่ผลิต					
2.1 แนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for HS)					
2.1.1 การจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น การทำสัญญา การจัดซื้อ/รับวัตถุดิบ การอบรม กระบวนการผลิตทุกขั้นตอน					
2.1.2 การแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพให้เป็นอิสระจากกัน					
2.1.3 การจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์					
2.1.4 การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์หลังได้รับอนุญาตทะเบียนและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability)					

ประเด็น	ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัว				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
3. ข้อกำหนดด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างสรรพคุณ และการแสดงฉลาก					
3.1 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการพิจารณาการรวมเข้าไว้ หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for HS)					
3.1.1 การกำหนดพิษ สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร					
3.2 หลักการทั่วไปของอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in HS)					
3.2.1 การกำหนดวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและค่าความปลอดภัยไว้แล้วอย่างสมบูรณ์ตามที่กำหนดไว้ใน Codex					
3.2.2 การผ่านประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร					
3.2.3 การมีเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือซึ่งสนับสนุนความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้					
3.2.4 การได้รับการประเมินความปลอดภัย					
3.3 แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for HS)					
3.3.1 การมีปริมาณโลหะหนักไม่เกินข้อกำหนดอาเซียน					
3.3.2 การควบคุมสารกำจัดศัตรูพืชโดยใช้หลักการเดียวกันกับการควบคุมภายในประเทศ					
3.3.3 การกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผ่านการวิเคราะห์ตามข้อกำหนดอาเซียน					
4. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอสอีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines for Minimising Risk of Transmission Spongiform Encephalopathy in HS)					
4.1 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า					
5. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-life of HS)					
5.1 การปฏิบัติตามแนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร					
5.1.1 รุ่นการผลิต					
5.1.2 ปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพ เคมี จุลินทรีย์)					
5.1.3 เงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ และอุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสภาวะจริงและสภาวะเร่ง					
5.1.4 ความถี่ในการทดสอบ					

ประเด็น	ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัว				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
5.2 การขออนุญาตผลิตภัณฑ์จากผู้ขอฯ ต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด					
5.3 การส่งผลศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์					
5.4 การต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตทะเบียน/เลขสารบบอาหาร และจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability)					
5.5 การที่คณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพฯ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง 1 ชนิด					
6. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for HS)					
6.1 การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และสอดคล้องตามสากล					
7. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for HS)					
7.1 การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ใช้ในปัจจุบัน และสอดคล้องตามสากล					
8. แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผลสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidelines for Labelling Requirement for HS)					
8.1 การกำหนดให้ต้องแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดของอาเซียน					
8.1.1 ฉลากทั่วไป					
- ชื่อวิทยาศาสตร์ของพืชและสัตว์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ					
- รูปแบบผลิตภัณฑ์					
- รุ่นการผลิต					
- ข้อบ่งใช้					
8.1.2 ฉลากที่มีพื้นที่เล็ก และแผงบลิสเตอร์					
- ชื่ออาหาร และชื่อตรา (ถ้ามี)					
- รุ่นการผลิต					
- วันหมดอายุ					
- เลขสารบบอาหาร					
8.2 การกำหนดขนาดพื้นที่ของฉลากขนาดเล็ก					

ประเด็น	ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัว				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
9. หลักการทั่วไปของอาเซียนสำหรับการกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Guidance Principles for Establishing Maximum Level of Vitamins and Minerals in HS)					
9.1 การกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยพิจารณาถึงระดับความปลอดภัย					

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านผลกระทบทางเศรษฐกิจ

3.1 ผลกระทบทางเศรษฐกิจ

โปรดคาดการณ์ผลกระทบทางเศรษฐกิจที่อาจเกิดขึ้นหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการปรับกฎระเบียบใหม่ ให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน และโปรดแสดงความคิดเห็นของท่านโดยการทำเครื่องหมาย ✓ และระบุจำนวนผลกระทบที่เกิดขึ้นลงในช่องระดับความคิดเห็นตามความเป็นจริง

ประเด็น	ผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้น		
	ลดลง	คงที่	เพิ่มขึ้น
1. รายได้รวม	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
รายได้จากการขายจำแนกรายประเภท (ตอบเฉพาะประเภทที่ผลิต)			
1.1 วิตามิน	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.2 แร่ธาตุ	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.3 กรดอะมิโน	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.4 กรดไขมัน	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.5 เอนไซม์	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.6 โพรไบโอติก	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.7 สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.8 สารสกัดจากพืช	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.9 สารสกัดจากสัตว์	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.10 สารสกัดจากแร่ธาตุ	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.11 สารสังเคราะห์จากส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
2. ต้นทุนรวม	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
2.1 ต้นทุนคงที่	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
10.1.1 ค่าเครื่องจักรและอุปกรณ์	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
10.1.2 ค่าวิจัยและพัฒนา (R&D)	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
10.1.3 ต้นทุนคงที่อื่นๆ (โปรดระบุ).....	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ

ประเด็น	ผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้น		
	ลดลง	คงที่	เพิ่มขึ้น
2.2 ต้นทุนผันแปร	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
10.2.1 ค่าปัจจัยการผลิต	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
10.2.2 ค่าขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
10.2.3 ค่าทดสอบผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
10.2.4 ต้นทุนผันแปรอื่นๆ (โปรดระบุ).....	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
3. กำไรรวม	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
กำไรจําแนกรายประเภท (ตอบเฉพาะประเภทที่ผลิต)			
1.1 วิตามิน	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.2 แร่ธาตุ	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.3 กรดอะมิโน	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.4 กรดไขมัน	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.5 เอนไซม์	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.6 โพรไบโอติก	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.7 สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.8 สารสกัดจากพืช	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.9 สารสกัดจากสัตว์	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.10 สารสกัดจากแร่ธาตุ	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
1.11 สารสังเคราะห์จากส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> ร้อยละ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ร้อยละ
4. ความสามารถในการแข่งขันในประเทศ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ความสามารถในการแข่งขันกับสินค้านำเข้า	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ความสามารถในการแข่งขันเมื่อส่งออก	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2 ผลกระทบทางสังคม

โปรดแสดงความคิดเห็นของท่านโดยการทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องระดับความคิดเห็นตามความเป็นจริง

ประเด็น	ระดับผลกระทบ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. คนไทยได้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีคุณภาพสูงขึ้น					
2. การจ้างแรงงานไทยในอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มขึ้น					
3. คนไทยให้การยอมรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในประเทศเพิ่มมากขึ้น					
4. ชาวต่างชาติยอมรับ/เชื่อถือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตจากประเทศไทยมากยิ่งขึ้น					

ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

4.1 โปรดระบุประเด็นความต้องการเพื่อให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนให้สถานประกอบการของท่านสามารถปฏิบัติตาม

ข้อกำหนดอาเซียนได้ โดยการทำเครื่องหมาย ✓ และเรียงลำดับความต้องการ

- ความต้องการลำดับที่..... การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้
- ความต้องการลำดับที่..... การจัดทำคู่มือเกณฑ์ข้อกำหนดอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง
- ความต้องการลำดับที่..... การสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบเงินและไม่ใช่เงิน
- ความต้องการลำดับที่..... การเพิ่มจำนวนห้องปฏิบัติการ และการกำหนดราคาที่เหมาะสม
- ความต้องการลำดับที่..... การจัดหาห้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำหรับการศึกษาความคงสภาพที่มีราคาเหมาะสม
- ความต้องการลำดับที่..... การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ เช่น มาตรการลดหย่อนภาษี
- ความต้องการลำดับที่..... การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ
- ความต้องการลำดับที่..... อื่นๆ (โปรดระบุ).....
- ความต้องการลำดับที่..... อื่นๆ (โปรดระบุ).....
- ความต้องการลำดับที่..... อื่นๆ โปรดระบุ.....

ส่วนที่ 5 ประเด็นปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ

5.1 โปรดแสดงความคิดเห็นในประเด็นปัญหาและอุปสรรค

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5.2 โปรดแสดงความคิดเห็นในประเด็นข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

*** ขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงที่กรุณาเสียสละเวลาและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ยิ่ง ***

ภาคผนวก ค

(Draft) ASEAN AGREEMENT ON REGULATORY FRAMEWORK FOR HEALTH SUPPLEMENTS
As of 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 Depository 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)