

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ  
เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

โดย

นางสาวพัชราภรณ์ อารังกิจเจริญ

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

## คำนำ

การดูแลรักษาผู้ป่วย นอกจากการใช้จ่ายในการรักษาโรคแล้ว ผู้ป่วยควรบริโภคอาหารที่มีโภชนาการเหมาะสมกับโรคที่เป็นอยู่ ซึ่งในบางครั้งผู้ป่วยไม่สามารถเลือกรับประทานอาหารที่เหมาะสมเพียงพอกับโรคที่เป็นอยู่ หรือจำเป็นต้องได้รับอาหารทางสายให้อาหาร จึงควรได้รับอาหารทางการแพทย์ ด้วยสถานะที่มีความต้องการอาหารทางการแพทย์(อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองอาหาร มีบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้มีคุณภาพหรือมาตรฐาน และมีคุณค่าทางโภชนาการที่เหมาะสมกับผู้บริโภค จึงต้องดำเนินการอนุญาตอย่างถูกต้อง รวดเร็ว โปร่งใส และเป็นธรรม

เอกสารวิชาการฉบับนี้ ได้รวบรวม สภาพปัญหา แนวทางปฏิบัติของการพิจารณาอนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาวิเคราะห์และจัดทำแนวทางการพัฒนาการอนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ รวมถึงข้อเสนอแนะเพื่อให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และยังคงคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมกับกลุ่มผู้บริโภค

## บทสรุปผู้บริหาร

ด้วยทารก เด็กเล็ก ผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ ที่เกิดการเจ็บป่วยด้วยโรคต่างๆ ใช้ยาในการรักษาโรค อาหารทางการแพทย์เป็นส่วนหนึ่งที่จะช่วยดูแลผู้ป่วยและช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และจำนวนการอนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษย้อนหลัง 5 ปี (2562-2566) มีแนวโน้มปริมาณคำขอเพิ่มมากขึ้น เมื่อประสงค์ผลิตหรือนำเข้าอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษเพื่อจำหน่ายต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน ผู้ประกอบการต้องแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ต่อผู้อนุญาตได้แก่ (1) ชื่ออาหาร (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของอาหาร (3) กรรมวิธีการผลิต (4) ภาชนะและขนาดบรรจุ (5) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน และสารอาหาร (6) ผลการศึกษาประสิทธิภาพในมนุษย์ (clinical trial) (7) รายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (8) ฉลากอาหาร โดยต้องแสดงปริมาณสารอาหารและร้อยละสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(WHO) (9) วิธีการรับประทานและวิธีการเตรียม (10) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต (11) หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (กรณีนำเข้า) (12) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยการขออนุญาตมีหลายขั้นตอน เริ่มตั้งแต่ผู้ประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการ ณ หน่วยประเมินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับและได้รับรายงานสรุปผลการประเมินดังกล่าวแล้ว ผู้ประกอบการนำรายงานสรุปผลการประเมินพร้อมคำขอและเอกสารประกอบการขอรับเลขสารอาหารยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะมีการนำเสนอเข้าประชุมในคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ(อ.3) เพื่อขอข้อแนะนำก่อนที่จะอนุญาต จากการปฏิบัติงานพบปัญหา อุปสรรคหรือปัจจัยที่มีผลกระทบต่อระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต ดังนี้ 1. องค์ความรู้ หรือความพร้อมของผู้ประกอบการ 2. ขั้นตอนการขออนุญาตที่มีหลายขั้นตอน 3. ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมายจำนวนมากและมีความละเอียด 4. การแสดงฉลากอาหารที่ต้องแสดงปริมาณสารอาหารและร้อยละสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(WHO) สามารถแบ่งเป็น 3 ประเด็นหลักได้แก่ 1.ความปลอดภัย และความเหมาะสมด้านโภชนาการของอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ 2.คุณภาพหรือมาตรฐานและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร 3.การแสดงฉลากอาหาร

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ สภาพปัญหา และวิเคราะห์การพิจารณาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อให้ได้แนวทางการพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษให้มีความถูกต้อง รวดเร็ว มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และผลิตภัณฑ์ยังคงความปลอดภัยได้คุณภาพมาตรฐาน และมีความเหมาะสมด้านโภชนาการกับกลุ่มผู้บริโภค จึงมีแนวทางการลดขั้นตอนในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และจัดทำกรพัฒนาโปรแกรมช่วยตรวจสอบคุณภาพหรือมาตรฐาน/ฉลากและการนำเทคโนโลยีสารสนเทศ(e-Submission) ช่วยคัดกรองคำขอเบื้องต้นในการยื่นคำขออนุญาต

แนวทางการลดขั้นตอนในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ดังนี้

1. แนวทางเมื่อได้รับข้อคิดเห็นผลการประเมินจากหน่วยประเมินและไม่เข้าประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

(1) หน่วยประเมินฯ มีข้อคิดเห็นสูตรส่วนประกอบ ข้อมูลด้านโภชนาการ ความปลอดภัย ผลการศึกษาประสิทธิภาพในมนุษย์(clinical trial) กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย มีความเหมาะสมและสามารถนำไปใช้กับผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายได้

(2) หน่วยประเมินฯ มีข้อคิดเห็นให้ปรับแก้ไขโดยระบุชัดเจนว่าให้แก้ไขอย่างไร และผู้ประกอบการปรับแก้ไขสอดคล้องตามข้อคิดเห็นดังกล่าว

2. แนวทางเมื่อได้รับข้อคิดเห็นผลการประเมินจากหน่วยประเมินและเข้าประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

(1) ผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อข้อคิดเห็นของหน่วยประเมินฯ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ

3. แนวทางการไม่ต้องยื่นประเมินที่หน่วยประเมินและไม่เข้าประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(1) ผลิตภัณฑ์มีการพัฒนาสูตรส่วนประกอบที่มีการปรับเปลี่ยนกลิ่น/รส และอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์(Clinical trial) ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษและได้รับอนุญาตแล้ว โดยผลิตภัณฑ์ใหม่นี้จะมีสูตรส่วนประกอบและสารอาหารที่แสดงบนฉลากใกล้เคียงกับสูตรที่อ้างอิงผลการวิจัยร่วม กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมายและข้อความกล่าวอ้างสรรพคุณคุณประโยชน์บนฉลากที่เหมือนกัน เช่น ปรับปรุงวัตถุดิบ/วัตถุดิบอาหาร เป็นต้น

(2) ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้วประสงค์แก้ไขแหล่งที่มาวัตถุดิบ โดยกลุ่มผู้บริโภคและสารอาหารที่แสดงบนฉลากเหมือนเดิม

4. แนวทางกรณีที่ไม่สามารถศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ได้ เนื่องจากมีข้อจำกัดของโรคที่มีอุบัติการณ์ต่ำ มีจำนวนผู้ป่วยน้อย ได้แก่ ผู้ป่วยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก (metabolic disorders) ซึ่งจัดเป็นโรคหายาก ที่มีจำนวนผู้ป่วยน้อยกว่า 10,000 คน โดยพิจารณาเป็นรายกรณี ดังนี้

- (1) พิจารณาเบื้องต้นเกี่ยวกับข้อมูลวิชาการที่มีความสอดคล้องกับสภาวะโรคและการรักษา
- (2) ขอความคิดเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัย ประสิทธิภาพและความเหมาะสมของการใช้ผลิตภัณฑ์จากชมรม สมาคมหรือหน่วยงานที่มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
- (3) ผู้ประกอบการยื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ต้องยื่นขอประเมินที่หน่วยประเมินฯ โดยพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการจากคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3)

จากแนวทางการลดขั้นตอนในกระบวนการพิจารณาอนุญาต พบว่าขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตที่ได้รับข้อคิดเห็นผลการประเมินจากหน่วยประเมินและไม่เข้าประชุมคณะกรรมการฯ(อ.3) สามารถลดระยะเวลาลงร้อยละ 38.46 และขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตที่ไม่ต้องยื่นประเมินฯที่หน่วยประเมินฯและไม่นำเสนอในคณะกรรมการฯ (อ.3) สามารถลดระยะเวลาลงร้อยละ 100 ในขั้นตอนการประเมินที่หน่วยประเมินฯและลดระยะเวลาลงร้อยละ 52.6 ของผลรวมระยะเวลาทั้งหน่วยประเมินฯและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้งลดค่าใช้จ่าย 55,000-105,000 บาทที่หน่วยประเมินฯ

การพัฒนาโปรแกรมการตรวจสอบรายงานผลวิเคราะห์เปรียบเทียบกับคุณภาพมาตรฐานและฉลากปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และการแสดงปริมาณสารอาหารบนฉลาก จึงได้พัฒนาโปรแกรม Microsoft Excel ช่วยในคำนวณและตรวจสอบ โดยผู้ประกอบการสามารถประเมินตนเองก่อนยื่นคำขอว่าค่าขอนั้นสอดคล้องเป็นไปตามที่กำหนดหรือไม่ สำหรับเจ้าหน้าที่ใช้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งผู้ใช้อกรอกข้อมูลลงในช่อง (cell) ที่กำหนดโปรแกรมจะคำนวณปริมาณ แสดงผลและเปรียบเทียบปริมาณที่ได้ว่าสอดคล้องกับคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ประกาศฯหรือแนวทางที่กำหนด พร้อมแสดงผลลัพธ์คำว่า “ผ่าน” “ตก” จำนวน 3 ตาราง ได้แก่

- (1) ตารางตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร
- (2) ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และฉลาก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารก และนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นอาหารทางการแพทย์
- (3) ตารางคำนวณร้อยละ(%)สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)

การนำเทคโนโลยีสารสนเทศ(e-Submission) ช่วยคัดกรองเบื้องต้นในการยื่นคำขออนุญาตรับ  
เลขสารบบอาหาร โดยจัดทำฐานข้อมูลเพื่อใช้ในการคัดกรองเบื้องต้น ช่วยให้คำขอที่รับเข้ามามีคุณภาพ  
ผู้ประกอบการทราบตั้งแต่แรกว่าการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศ และลดการคืนคำขอด้วย  
เหตุผลของการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามประกาศฯ ดังนี้

(1) คัดกรองชื่ออาหาร อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่เป็นชนิดอาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะ  
โรคหรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย ส่วนของชื่ออาหารต้องมีคำว่า “อาหารทางการแพทย์” ถ้าคำขอใด  
ชื่ออาหารไม่มีคำดังกล่าว ระบบจะไม่รับคำขอพร้อมทั้งแจ้งเหตุผลที่ไม่รับคำขอ

(2) คัดกรองการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ระบบคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในอาหาร  
ตามสูตรคำนวณที่กำหนด เมื่อปริมาณวัตถุเจือปนอาหารไม่เกินจากที่กำหนดในฐานข้อมูล ระบบจึงรับคำขอ  
และแสดงปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในหน้าคำนวณให้กับเจ้าหน้าที่ได้เห็นข้อมูล ถ้าปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร  
เกินจากที่กำหนด ระบบจะไม่รับคำขอพร้อมแจ้งวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวมีปริมาณเกินจากที่กำหนด

พัชราภรณ์ อารังกิจเจริญ

มีนาคม 2567

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ฉ
สารบัญตาราง	ฅ
สารบัญภาพ	ญ
<b>บทที่ 1 บทนำ</b>	
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 กรอบแนวคิด	3
1.4 วิธีการศึกษา	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
<b>บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม</b>	
2.1 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด	5
2.2 กลุ่มอาหารและประเภทอาหาร	10
2.3 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	13
2.4 ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย	15
<b>บทที่ 3 ผลการศึกษา</b>	
3.1 สถานการณ์ สภาพปัญหา	18
3.2 การขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษวัตถุประสงค์พิเศษ	20
3.2.1 นิยามและประเภทอาหาร	20

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
3.2.2 ขั้นตอนและระยะเวลาการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษ	26
3.2.3 กรณีศึกษาเพื่อให้เห็นการพิจารณาเอกสารและขั้นตอนการขออนุญาตอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษ	33
3.3 แนวทางการประเมินผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial)	37
3.3.1 มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial)	38
3.3.2 ไม่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial)	45
3.4 การพัฒนาโปรแกรมการตรวจสอบรายงานผลวิเคราะห์เปรียบเทียบกับคุณภาพ มาตรฐานและฉลาก ปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และการแสดงปริมาณ สารอาหารบนฉลาก	48
3.4.1 ตารางเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	49
3.4.2 ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และ ฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์ และฉลากสำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารก	51
3.4.3 ตารางคำนวณร้อยละ(%)สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับ ประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)	58
3.5 การนำเทคโนโลยีสารสนเทศ (e-Submission) ช่วยคัดกรองเบื้องต้นในการยื่นคำขอ อนุญาตรับเลขสารบบอาหาร	61
3.5.1 คัดกรองชื่ออาหาร	61
3.5.2 คัดกรองการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	62



## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ	
4.1 สรุป	67
4.2 ข้อเสนอแนะ	71
บรรณานุกรม	73
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก	76
ภาคผนวก ข	79
ภาคผนวก ค	83
ภาคผนวก ง	97

## สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1 คำขอและหลักฐานการอนุญาตสถานประกอบการด้านอาหาร	7
2 กลุ่มอาหารและประเภทอาหาร	11
3 อัตราค่าใช้จ่ายการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับ อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ	16
4. สรุปค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายรวมสูงสุดตั้งแต่นั้นขอประเมิน ณ หน่วยประเมินจนถึง ได้รับใบสำคัญฯ	17
5. จำนวนคำขอการอนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษปีงบประมาณ 2562- 2566	18
6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรคหรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย ที่ได้รับอนุญาต	22
7 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ ที่ได้รับอนุญาต	26
8 คำขอและใบสำคัญฯ	27
9 ฐานข้อมูลคำบังคับส่วนของชื่ออาหาร	62
10 ตัวอย่างตารางฐานข้อมูลวัตถุดิบอาหาร	64
11 สรุปประเด็นขั้นตอนการปรับเปลี่ยนจากเดิมและระยะเวลา	66

## สารบัญญภาพ

ภาพที่	หน้า
1 ภาพรวมของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด	5
2 ขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ	32
3 ขั้นตอนการขออนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) กรณี เข้าประชุม/ไม่เข้าประชุมคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3)	41
4 ขั้นตอนการขออนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ประเมินโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ไม่ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษที่หน่วยประเมินฯ และเข้าประชุม/ไม่ต้องเข้าประชุมคณะกรรมการ โภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3)	44
5 การกรอกข้อมูลและคำนวณตารางเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	50
6 ตารางตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	51
7 การกรอกและแสดงผลในตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของ ผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และ ฉลาก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ เป็นอาหารทางการแพทย์	53
8 ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อม แสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และฉลาก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับ ทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นอาหารทางการแพทย์	56
9 การกรอกและผลของตารางคำนวณร้อยละ(%)สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควร ได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)	59
10 ตารางคำนวณร้อยละ(%)สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตาม ข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)	60
11 รายละเอียดภาพหน้าแสดงผลการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารในระบบ e-Submission	65
12 สรุปแนวทางการพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อให้มี ประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น	71

## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1.1 ความเป็นมา

ด้วยทารก เด็กเล็ก ผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ ที่เกิดการเจ็บป่วยด้วยโรคต่างๆ ใช้ยาในการรักษาโรค ซึ่งอาหารก็เป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยดูแลผู้ป่วย โดยอาหารจะต้องปลอดภัยและมีสารอาหารที่เหมาะสมกับสภาวะของสภาพร่างกายหรืออายุของแต่ละบุคคล สถานการณ์ปัจจุบันที่เข้าสู่ยุคดิจิทัลและการแข่งขัน ซึ่งการดำเนินธุรกิจต้องรวดเร็ว คล่องตัว เพื่อไม่ให้ธุรกิจเกิดความล่าช้าจากการขอรับเลขสารบบอาหาร และผู้บริโภคที่เป็นผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้อาหารทางการแพทย์ให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี เช่น อาหารสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน อาหารสำหรับผู้ป่วยโรคไต อาหารสำหรับผู้ที่มีขาดสารอาหาร หรือ อาหารสำหรับโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกซินดิสรโมเลกุลเล็ก (metabolic disorder) ที่จัดเป็นโรคหายาก ซึ่งไม่อาจใช้วิธีการรักษาด้วยยาเพียงอย่างเดียว จำเป็นต้องมีการรักษาแบบอื่นร่วมด้วย โดยเฉพาะอาหารสำหรับผู้ป่วยกลุ่ม metabolic disorder เนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถรับประทานอาหารชนิดทั่วไปได้ ผลิตภัณฑ์กลุ่ม Metabolic products จึงได้มีการพัฒนาสูตรตำรับที่มีการจำกัดปริมาณกรดอะมิโนหรือกรดไขมันบางประเภท เพื่อเป็นทางเลือกหลักที่สามารถใช้ในการรักษาและช่วยชีวิตผู้ป่วยเหล่านี้ได้

อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรคหรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกายด้วยวิธีรับประทานทางปากหรือให้ทางสายให้อาหาร จัดเป็น อาหารทางการแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเป็น อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เมื่อมีการผลิตหรือนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย จะต้องดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหาร และขอรับเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์ก่อน จึงจะสามารถจำหน่ายได้ ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 การขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารของอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษจะต้องแจ้งข้อมูลรายละเอียด (1) ชื่ออาหาร (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของอาหาร (3) กรรมวิธีการผลิต (4) ภาชนะและขนาดบรรจุ (5) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน และสารอาหาร ตัวอย่างเช่นอาหารทารกที่มีวัตถุประสงค์พิเศษมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร จำนวน 27 รายการระบุปริมาณสารอาหารต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัม แต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารทารก กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของปริมาณสารอาหารต่ออาหาร 100 กิโลแคลอรี (6) ผลการศึกษาประสิทธิภาพในมนุษย์ (clinical trial) (7) รายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (8) ฉลากอาหาร โดยต้องแสดงปริมาณสารอาหารและร้อยละสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)

(9) วิธีการรับประทานและวิธีการเตรียม (10) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต (11) หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (กรณีนำเข้า) (12) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้อนุญาตนั้น โดยขั้นตอนการขออนุญาตมี 2 ส่วน คือ 1) ยื่นขอประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน่วยประเมิน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด 2) ยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีการขอคำแนะนำจากคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ(อ.3) การขออนุญาตมีข้อมูลรายละเอียดจำนวนมากจึงใช้ระยะเวลามากในการตรวจประเมินผลิตภัณฑ์และต้องอาศัยความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านของผู้เชี่ยวชาญภายนอก เพื่อให้อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษมีความปลอดภัยและมีความเหมาะสมด้านโภชนาการ

ดังนั้นจึงได้รวบรวมสภาพปัญหา ศึกษา วิเคราะห์และจัดทำแนวทางการพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยใช้หลักวิชาการ เทคโนโลยีสารสนเทศ โปรแกรม Microsoft Excel ซึ่งยังคงมีประสิทธิภาพในการพิจารณารวมถึงความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เน้นผู้บริโภคเป็นสำคัญ

## 1.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ สภาพปัญหา และวิเคราะห์การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ อันจะนำไปสู่การมีแนวทางการพัฒนางานพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารวัตถุประสงค์พิเศษที่เป็นภารกิจหลักในการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการ รวมถึงผู้บริโภคได้รับอาหารที่ปลอดภัย เกิดประสิทธิภาพตามที่มุ่งหมาย

2. เพื่อให้ได้แนวทางการพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษให้มีความถูกต้องรวดเร็ว มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และผลิตภัณฑ์ยังคงความปลอดภัยได้คุณภาพมาตรฐาน และมีความเหมาะสมด้านโภชนาการกับกลุ่มผู้บริโภค

### 1.3 กรอบแนวคิด

การพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น



### 1.4 วิธีการศึกษา

- กำหนดกรอบแนวคิด กรอบการดำเนินงานให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์
- ศึกษา ค้นคว้า และรวบรวมข้อมูล หลักเกณฑ์และข้อกำหนดทางกฎหมาย รวมถึงสถานการณ์สภาพปัญหาในงานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
- วิเคราะห์ข้อมูล และจัดทำแนวทางการพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อให้การอนุญาตมีความถูกต้อง รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ รวมถึงยังคงคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐาน
- ตรวจสอบ ทวนสอบ ความถูกต้องสมบูรณ์ของเนื้อหา เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการนำไปใช้
- ดำเนินการรวบรวมจัดทำรูปแบบฉบับสมบูรณ์

## 1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.1 ได้แนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ให้มีความถูกต้อง รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และยังคงไว้ซึ่งความปลอดภัย คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ และประสิทธิภาพตามที่มุ่งหมาย

1.5.2 ได้โปรแกรมการตรวจสอบที่มีถูกต้องและความแม่นยำ ได้แก่ โปรแกรม excel ตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โปรแกรม excel คำนวณการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร โปรแกรม excel คำนวณร้อยละ(%)สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้ในการประเมินผลิตภัณฑ์ของตนเองก่อนยื่นคำขออนุญาต ลดข้อผิดพลาดก่อนดำเนินการยื่นคำขอเข้ามาในระบบ e-submission และโอกาสที่จะชี้แจงแก้ไขหรือถูกคืนคำขอที่จะส่งผลกระทบต่อในทางธุรกิจของผู้ประกอบการเป็นต้น และเจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบการขออนุญาตได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

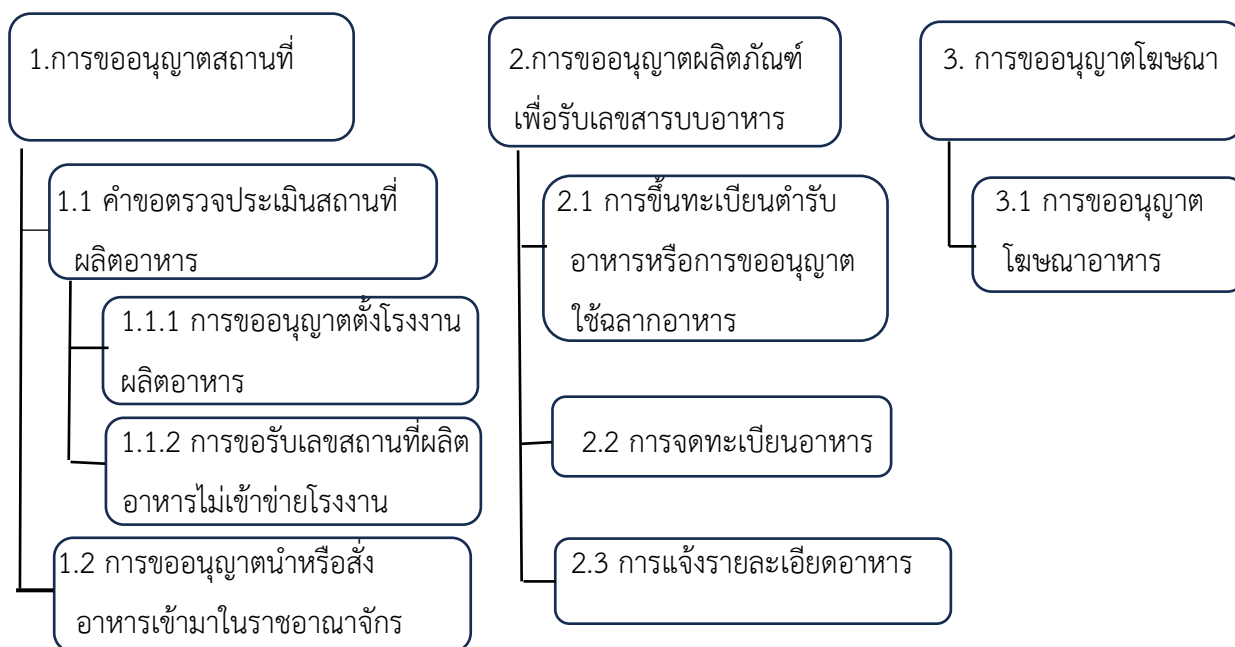
## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

#### 2.1 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดนิยาม อาหาร หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สีและ เครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส โดยผู้ใดประสงค์ผลิตหรือนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดเป็นการพิจารณาตรวจประเมินความสามารถของผู้ประกอบการด้านอาหาร ให้สามารถปฏิบัติได้ตามที่กฎหมายกำหนด ด้วยการพิจารณาตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหาร สถานที่เก็บอาหารและผลิตภัณฑ์อาหาร รวมถึงการโฆษณาให้สอดคล้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด แบ่งออกเป็น



ภาพที่ 1 ภาพรวมของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด



### 2.1.1 การขออนุญาตสถานประกอบการด้านอาหาร

#### 1) การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

- สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) ที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าและกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้า ขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมไม่ถึง 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมไม่ถึง 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

สถานที่ผลิตอาหารข้างต้น ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร โดยขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่ผลิตมี 2 ขั้นตอน ดังนี้

#### (1) ขั้นตอนการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

ผู้ประกอบการกรณียื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระบบ e-submission) หลังจากที่ผ่านมาเกณฑ์การพิจารณาการตรวจประเมินจะได้รับรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)

#### (2) ขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

หลังจากที่ได้รับผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร(Audit Report) ว่าผ่านเกณฑ์การพิจารณาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) แล้วแต่กรณี พร้อมหลักฐานประกอบการพิจารณา ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระบบ e-submission) เมื่ออนุญาตแล้วจะได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร(แบบอ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(แบบสบ.1/1) แล้วแต่กรณี

#### 2) การขออนุญาตสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาอาหาร

สถานที่นำเข้าอาหารต้องเป็นอาคารถาวร ตั้งอยู่ในที่เหมาะสมในการใช้เป็นสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสถานที่เก็บอาหารที่มีลักษณะมั่นคง ตั้งอยู่ในที่เหมาะสม สะอาด ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร มีสภาวะการเก็บรักษาเหมาะสมกับประเภทหรือชนิดอาหารนั้นๆ ซึ่งการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(แบบ อ.6) ให้ยื่นผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระบบ e-submission) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา เมื่อผ่านการประเมินความครบถ้วนถูกต้องแล้ว จะได้รับใบอนุญาตสถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(แบบอ.7)

สรุปคำขอและหลักฐานการอนุญาตสถานประกอบการด้านอาหาร รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คำขอและหลักฐานการอนุญาตสถานประกอบการด้านอาหาร

	สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน	สถานที่ผลิตอาหารที่เข้า ข่ายโรงงาน	สถานที่นำหรือส่งอาหาร เข้ามาในราชอาณาจักร
<b>คำขอ</b>	คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)	คำขออนุญาตตั้งโรงงาน ผลิตอาหาร (แบบ อ.1)	คำขออนุญาตนำหรือส่ง อาหารเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ อ.6)
<b>หลักฐาน การ อนุญาต</b>	ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหาร ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)	ใบอนุญาตนำหรือส่งอาหาร เข้ามาในราชอาณาจักร (แบบอ.7)
<b>อายุ</b>	ไม่มีอายุ	ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ 3 ที่ออกใบอนุญาต	ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ 3 ที่ออกใบอนุญาต

### 2.1.2 การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร

ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2562 กำหนดวิธีการขอรับเลขสารบบอาหาร โดยให้ดำเนินการยื่นขออนุญาตพร้อมหลักฐาน ดังต่อไปนี้

#### 2.1.2.1 อาหารควบคุมเฉพาะ

ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.17) สำหรับผู้ผลิตอาหารที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบอ.7) พร้อมหลักฐานสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉลากอาหาร และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา( ระบบe-submission) เมื่อผ่านการพิจารณารายละเอียดของผลิตภัณฑ์แล้วครบถ้วน ถูกต้อง จะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18) แบบอิเล็กทรอนิกส์

ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร สำหรับผู้ผลิตอาหารที่ได้รับใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) พร้อมหลักฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉลากอาหาร และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา( ระบบe-submission) เมื่อผ่านการพิจารณารายละเอียดของผลิตภัณฑ์แล้วครบถ้วน ถูกต้อง จะได้รับใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร (แบบสบ.3/1) แบบอิเล็กทรอนิกส์

### 2.1.2.2 อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่, นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ยื่นจดทะเบียนอาหาร พร้อมหลักฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ภาชนะบรรจุ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน(กรณีนำเข้า) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา( ระบบe-submission) เมื่อผ่านการพิจารณารายละเอียดของผลิตภัณฑ์แล้วครบถ้วน ถูกต้อง จะได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร(แบบสบ.5/1) แบบอิเล็กทรอนิกส์

2) กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ ยื่นจดทะเบียนอาหาร พร้อมหลักฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ภาชนะบรรจุ และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา( ระบบe-submission) เมื่อผ่านการพิจารณารายละเอียดของผลิตภัณฑ์แล้วครบถ้วน ถูกต้อง จะได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร(แบบสบ.5/1) แบบอิเล็กทรอนิกส์


3) อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่นอกเหนือจากประเภทอาหารตาม 1) และ 2) ข้างต้น ยื่นแจ้งรายละเอียดอาหารแบบไม่แจ้งสูตรส่วนประกอบ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา( ระบบe-submission) เมื่อผ่านการทวนสอบเอกสารครบถ้วน จะได้รับใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบสบ.7/1) แบบอิเล็กทรอนิกส์

### 2.1.2.3 อาหารที่ต้องมีฉลาก

ยื่นแจ้งรายละเอียดอาหารแบบไม่แจ้งสูตรส่วนประกอบ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา( ระบบe-submission) เมื่อผ่านการทวนสอบครบถ้วน จะได้รับใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบสบ.7/1) แบบอิเล็กทรอนิกส์

### 2.1.2.4 อาหารทั่วไป

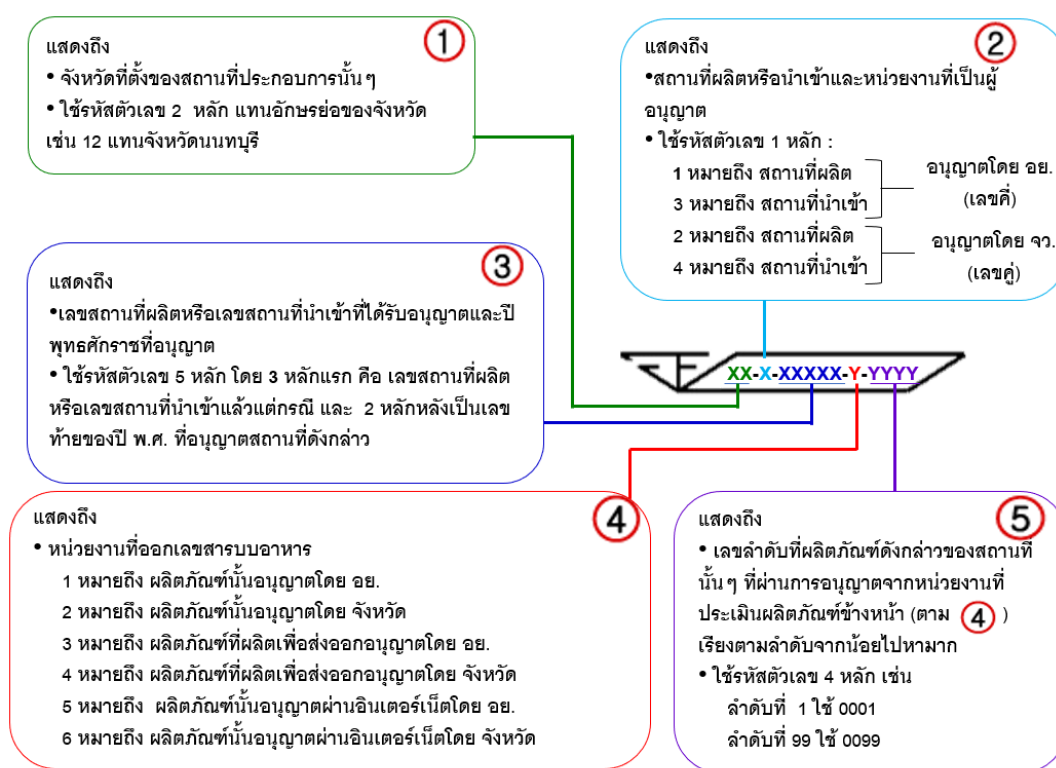
อาหารที่อยู่นอกเหนือจากอาหารใน 3 กลุ่มข้างต้น และประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร ให้ยื่นแจ้งรายละเอียดอาหารแบบไม่แจ้งสูตรส่วนประกอบ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา( ระบบe-submission) เมื่อผ่านการทวนสอบครบถ้วน จะได้รับใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบสบ.7/1) แบบอิเล็กทรอนิกส์

เลขสารบบอาหาร หมายถึง การแสดงเครื่องหมายหรือรูปแบบของอาหาร ที่ได้รับอนุญาต ขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร อนุญาตใช้ฉลากอาหาร จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดของอาหารแล้ว ประกอบด้วยเครื่องหมาย  และเลขสารบบอาหารประกอบด้วยตัวเลข 13 หลักที่แบ่งเป็น 5 กลุ่ม ซึ่งแสดงถึงสถานที่ผลิตอาหารหรือสถานที่นำเข้าอาหารแล้วแต่กรณี หน่วยงานที่เป็นผู้อนุญาต และ ลำดับที่ของอาหาร โดยแสดงไว้ที่ฉลากอาหาร

รายละเอียดเลขสารบบอาหารมีข้อมูลที่สำคัญ 2 ชุด ได้แก่

ชุดข้อมูลชุดแรก(X) คือ ข้อมูลสถานที่ประกอบการ ประกอบด้วยตัวเลข 8 หลักแรก

ชุดข้อมูลชุดหลัง(Y) คือ ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยตัวเลข 5 หลักหลัง



ที่มา : สไลด์ประกอบการบรรยายของ นางสาวพัชราภรณ์ อารังกิจเจริญ

### 2.1.3 การขออนุญาตโฆษณา

มาตรา 41 กำหนดให้ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ของอาหาร ทางสื่อต่างๆเพื่อประโยชน์ทางการค้า ให้ยื่นคำขอโฆษณาอาหาร(แบบ ขอ.1) ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา( ระบบe-submission) เพื่อรับใบอนุญาตโฆษณาอาหาร(แบบ ขอ.2) และเอกสารแนบท้ายคำขอโฆษณา(แบบ ขอ.3) แบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งใบอนุญาตโฆษณาอาหารมีอายุการใช้ไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุญาต เมื่อได้รับอนุญาตโฆษณาแล้วจึงจะโฆษณาได้

## 2.2 กลุ่มอาหารและประเภทอาหาร

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2522 และ พ.ศ. 2564 ได้จัดแบ่งกลุ่มอาหารตามระดับความเสี่ยงออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่

1. อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารในกลุ่มนี้เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคมากที่สุด อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้เนื่องจากเป็นอาหารสำหรับผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยง เช่น ทารก เป็นต้น หรือผลิตด้วยกรรมวิธีการผลิตที่ต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวด หรือเป็นอาหารที่มีการรับประทานกันอย่างแพร่หลาย จึงจำเป็นต้องควบคุมและกำกับดูแลอย่างเข้มงวดที่สุด มีการกำหนดด้านคุณภาพหรือมาตรฐานรวมทั้งการแสดงฉลาก ซึ่งมีกำหนดในมาตรา 6 (1)ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารในกลุ่มนี้จะ พิจารณารายละเอียดของอาหาร เช่น สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ฉลาก รวมทั้งต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์มาประกอบการพิจารณา ปัจจุบันมี 10 ประเภท รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

2. อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคแต่ไม่รุนแรงเท่ากับกลุ่มแรก โดยอันตรายที่อาจเกิดขึ้นมักเนื่องมาจากกระบวนการผลิตหรือกรรมวิธีการผลิตอาหารนั้นไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต มีการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากสำหรับอาหารแต่ละประเภทเหมือนกลุ่มแรก แต่การขออนุญาตผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบในข้อมูลอาหาร เช่น สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ฉลาก ความปลอดภัย รวมทั้งคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ปัจจุบันมี 37 ประเภท รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

3. อาหารที่ต้องมีฉลาก เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคค่อนข้างต่ำกว่า 2 กลุ่มแรก แต่มักประสบปัญหาเกี่ยวกับการหลอกลวงผู้บริโภค จึงต้องมีการบังคับให้แสดงฉลาก ควบคู่ไปกับการควบคุมคุณภาพมาตรฐานด้านความปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบในข้อมูลอาหาร เช่น สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และ ความปลอดภัย ยกเว้นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษต้องยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก ปัจจุบันมี 10 ประเภท รายละเอียดตามตารางที่ 2

4. อาหารทั่วไป ประกอบไปด้วยอาหารที่อยู่นอกเหนือจากอาหารใน 3 กลุ่มข้างต้น อาหารกลุ่มนี้จัดเป็นอาหารที่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด ส่วนใหญ่จะเป็นวัตถุดิบที่ต้องนำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์อาหารต่อไป เช่น แป้งสาลี เหนือหอมแห้ง น้ำตาล เนื้อสัตว์สด กุ้งแห้ง กะปิ เป็นต้น ซึ่งอาหารกลุ่มนี้ไม่ต้องขอรับเลขสารบบอาหาร ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ แบ่งกลุ่มย่อยเพื่อสะดวกในการสืบค้นออกเป็น 11 ประเภท รายละเอียดตามตารางที่ 2

## ตารางที่ 2 กลุ่มอาหารและประเภทอาหาร

อาหารควบคุมเฉพาะ	อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน	อาหารที่ต้องมีฉลาก	อาหารทั่วไป
1.นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	1.เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	1.แป้งข้าวกล็อง	1. สัตว์และผลิตภัณฑ์ (เช่น เนื้อสัตว์สด สัตว์น้ำสด ไข่สด)
2.อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	2.อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	2.ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	2. พืชและผลิตภัณฑ์ (เช่น พืชผักสด ผลไม้สด ถั่วและถั่ว)
3.อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	3.นมโค	3.ขนมปัง	3. สารสกัด/สารสังเคราะห์ (เช่น สารสกัดจากพืชที่ใช้เป็นวัตถุเติม)
4.วัตถุเจือปนอาหาร	4.นมเปรี้ยว	4.หมากฝรั่งและลูกอม	4. สารอาหาร (เช่น กรดอะมิโนที่ใช้เป็นวัตถุเติม)
5.อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก	5.ไอศกรีม	5.วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	5. แป้งและผลิตภัณฑ์ (เช่น แป้งมันสำปะหลัง วุ้นเส้น กว๊วยเตี๋ยว)
6.เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร	6.นมปรุงแต่ง	6. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์	6. ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค
7.ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร	7.ผลิตภัณฑ์ของนม	7.วัตถุแต่งกลิ่นรส	7. เครื่องปรุงรส (เช่น ผงเครื่องปรุงรสในซองบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป)
8.เมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบจากเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง	8.ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	8.อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	
	9.รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่	9. อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ	
	10.กาแฟ	10.อาหารฉายรังสี	
	11.เครื่องดื่มเกลือแร่		
	12. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		
	13.น้ำแข็ง		
	14.ชา		
	15.น้ำปลา		
	16.น้ำแร่ธรรมชาติ		
	17.น้ำส้มสายชู		
	18.น้ำมันและไขมัน		
	19.น้ำมันปลา		
	20.ครีม		
	21.น้ำมันเนย		
	22.เนย		

ตารางที่ 2 กลุ่มอาหารและประเภทอาหาร (ต่อ)

อาหารควบคุมเฉพาะ	อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน	อาหารที่ต้องมีฉลาก	อาหารทั่วไป
<p>9. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือกัญชง</p> <p>10. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ</p>	<p>23. เนยแข็ง</p> <p>24. กี้</p> <p>25. อาหารกึ่งสำเร็จรูป</p> <p>26. ซอสบางชนิด</p> <p>27. น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <p>28. แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <p>29. ไข่เยี่ยวม้า</p> <p>30. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง</p> <p>31. น้ำผึ้ง</p> <p>32. เกลีสบรีโภาค</p> <p>33. ข้าวเติมวิตามิน</p> <p>34. น้ำเกลือปรุงอาหาร</p> <p>35. ชาจากพืช</p> <p>36. เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม</p> <p>37. ช็อกโกแลต และผลิตภัณฑ์ช็อกโกแลต</p> <p>38. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้</p>		<p>8. น้ำตาล</p> <p>9. เครื่องเทศ( เช่น พริกไทย พริกป่น กระเทียมผง เป็นต้น)</p> <p>10. ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย</p> <p>11. ผักหรือผลไม้สดบางชนิด (เช่น สตรอเบอร์รี่ องุ่น แอปเปิ้ล เป็นต้น)</p>

อาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ จะเป็นกลุ่มอาหารใดให้พิจารณาผลิตภัณฑ์อาหารเป็นประเภทอาหารใดร่วมด้วย เช่น ตัวอย่างที่ 1 นมดัดแปลงสำหรับทารกสำหรับทารกที่มีอาการแพะนม หรืออาเจียน เป็นประเภทอาหารนมดัดแปลงสำหรับทารก แต่มีจุดประสงค์ใช้สำหรับกลุ่มบุคคลพิเศษ จึงเป็นอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษร่วมด้วย โดยนมดัดแปลงสำหรับทารกเป็นกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ ดังนั้นอาหารดังกล่าวอยู่ในกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ ตัวอย่างที่ 2 นมปรุงแต่งสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นประเภทอาหารนมปรุงแต่ง แต่มีจุดประสงค์ใช้สำหรับสตรีมีครรภ์ จึงเป็นอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษร่วมด้วย โดยนมปรุงแต่งเป็นกลุ่มอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนั้นอาหารดังกล่าวอยู่ในกลุ่มอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ ไม่ว่าจะเป็กลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ กลุ่มอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก มีขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตเหมือนกันแตกต่างกันที่หลักฐานการอนุญาต ได้แก่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18) ใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร(แบบสบ.3/1) แล้วแต่กรณี และค่าธรรมเนียมในกรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18)

### 2.3 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

อาหารที่ผลิต หรือนำเข้า เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง รวมถึงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎหมายอื่นๆดังนี้

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขแนวนอน คือ ข้อกำหนดที่ใช้กับทุกประเภทอาหาร เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร การแสดงฉลากอาหาร อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย เป็นต้น รายละเอียดเพิ่มเติมประกาศแต่ละฉบับศึกษาได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อ กฎหมาย หรือ <https://food.fda.moph.go.th/food-law/>

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขแนวดิ่ง คือ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละประเภทหรือชนิดอาหาร เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง อาหารวัตถุประสงคพิเศษ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นต้น รายละเอียดเพิ่มเติมประกาศแต่ละฉบับศึกษาได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อ กฎหมาย หรือ <https://food.fda.moph.go.th/food-law/>

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าใช้จ่าย ได้แก่ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารพ.ศ. 2560 และ(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565, ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ



ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561, หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560, อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560, อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560

(4) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร รายละเอียดเพิ่มเติมศึกษาได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อ กฎหมายอาหาร หัวข้อย่อย ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ <https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/fda-regulation>

(5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัย ได้แก่ ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ, หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร, รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร, แนวทางการดำเนินการของหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก, หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ รายละเอียดประกาศสำนักงานศึกษาได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อ กฎหมายอาหาร หัวข้อย่อย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ <https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/fda-announcement>

การประเมินความปลอดภัยอาหารบนพื้นฐานของการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงประกาศรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและวางแนวทางการประเมินฯไว้ โดยมีข้อกำหนดของหน่วยประเมินฯตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ วันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ.2564 ([https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509717599454633984&name=64\\_RequirementsAR.pdf](https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509717599454633984&name=64_RequirementsAR.pdf)) และรายชื่อหน่วยประเมินฯตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และแนวทางการประเมิน

ความปลอดภัยอาหาร วันที่ 27 มิถุนายน 2566 ([https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=517516719191891968&name=213\\_FoodSafety.pdf](https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=517516719191891968&name=213_FoodSafety.pdf))

ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT) มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ เป็นหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2566

## 2.4 ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย

### 2.4.1 ค่าธรรมเนียม

กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2522) อ้างอิงตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดอัตราค่าบริการค่าธรรมเนียมของใบอนุญาตฯ ใบสำคัญฯ และใบแทน ไว้ เช่น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18) ฉบับละ 5,000 บาท เป็นต้น รายละเอียดเพิ่มเติมศึกษาได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อ บริการข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการ หัวข้อ คู่มือสำหรับประชาชน หัวข้อย่อย ค่าใช้จ่าย ลำดับที่1 ค่าธรรมเนียม หรือ <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470835186347679744&name=rate.pdf>

### 2.4.2 ค่าใช้จ่าย

2.4.2.1 คำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต จัดเก็บโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 และ(ฉบับที่ 2) พ.ศ.2565 กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร โดยกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บแบ่งออกเป็น 3 บัญชี ได้แก่

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร เช่น คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร ฉบับละ 2,000 บาท คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสำหรับอาหารควบคุมเฉพาะที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ฉบับละ 4,000 บาท คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหารสำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ฉบับละ 4,000 บาท เป็นต้น

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ เช่น การพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร มากกว่า 5 แรงม้า แต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน ฉบับละ 5,000 บาท เป็นต้น

บัญชี 3 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี 1 และบัญชี 2 เช่น หนังสือตอบการวินิจฉัยประเภทอาหารฉบับละ 1,000 บาท เป็นต้น

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 และ(ฉบับที่ 2) พ.ศ.2565 ศึกษาได้ที่ลิงก์ [https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509397612303097856&name=60\\_Expenses.pdf](https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509397612303097856&name=60_Expenses.pdf) และ [https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509443392535666688&name=65\\_Expenses.pdf](https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509443392535666688&name=65_Expenses.pdf)

2.4.2.2 การประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ จัดเก็บโดยหน่วยประเมินฯ

ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT) มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ อัตราค่าใช้จ่าย 55,000 - 105,000 บาท รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 อัตราค่าใช้จ่ายการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

ลำดับ	อัตราค่าใช้จ่าย	ค่าธรรมเนียม(บาท/ผลิตภัณฑ์)
1	ค่าธรรมเนียมการให้บริการพิจารณาและตรวจสอบความถูกต้องของคำขอ และความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานทางวิชาการตามแบบตรวจสอบ คำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklists)	5,000
2	ค่าธรรมเนียมการพิจารณาความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิชาการและความเพียงพอของเอกสารวิชาการ	50,000
3	ค่าธรรมเนียมการประเมินเอกสารวิชาการเชิงลึก	50,000
อัตราค่าใช้จ่ายที่ดำเนินการจนถึงสิ้นสุดกระบวนการประเมิน รวมทั้งสิ้น		105,000

สรุปค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายรวมสูงสุดตั้งแต่นั้นขอประเมินฯ ณ หน่วยประเมินจนกระทั่งได้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอบ.18) รวมเป็นเงิน 64,000 - 114,000 บาท หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(แบบสบ.3/1) รวมเป็นเงิน 59,000 - 109,000 บาท รายละเอียดตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 สรุปค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายรวมสูงสุดตั้งแต่นั้นขอประเมิน ณ หน่วยประเมินจนถึงได้รับ ใบสำคัญฯ

ค่าธรรมเนียมและ ค่าใช้จ่าย (บาท)	สถานที่ผลิตอาหาร ไม่เข้าข่ายโรงงาน		สถานที่ผลิตอาหาร เข้าข่ายโรงงาน		นำเข้า	
	อาหาร ควบคุม เฉพาะ	อาหาร กำหนด คุณภาพหรือ มาตรฐาน	อาหาร ควบคุม เฉพาะ	อาหาร กำหนด คุณภาพหรือ มาตรฐาน	อาหาร ควบคุม เฉพาะ	อาหาร กำหนด คุณภาพ หรือ มาตรฐาน
การประเมินความปลอดภัย และ ความเหมาะสม ด้านโภชนาการ สำหรับอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษ ณ หน่วยประเมิน	55,000 - 105,000	55,000 - 105,000	55,000 - 105,000	55,000 - 105,000	55,000 - 105,000	55,000 - 105,000
คำขอ	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000
ใบสำคัญฯ	-	-	5,000	-	5,000	-
รวม	59,000 - 109,000	59,000 - 109,000	64,000 - 114,000	59,000 - 109,000	64,000 - 114,000	59,000 - 109,000

## บทที่ 3

### ผลการศึกษา

#### 3.1 สถานการณ์ สภาพปัญหา

##### สถานการณ์

ผลงานจำนวนคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขรายละเอียดอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่ได้รับอนุญาตแล้วย้อนหลัง 5 ปี ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2562- 2566 รวมทั้งสิ้น 309 คำขอ เฉลี่ย 62 คำขอต่อปี โดยพบว่าปริมาณคำขอมิแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น รายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนคำขอการอนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษปีงบประมาณ 2562- 2566

ปีงบประมาณ	จำนวนคำขอ (คำขอ)		
	คำขอใหม่	คำขอแก้ไข	รวม
2562	7	47	54
2563	5	21	26
2564	17	48	65
2565	26	56	82
2566	17	65	82

ที่มา : ฐานข้อมูล e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การผลิตหรือนำเข้าอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จะต้องดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหาร และขอรับเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์ก่อน จึงจะสามารถจำหน่ายได้ ซึ่งอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษจะต้องแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ต่อผู้อนุญาต ดังนี้

- (1) ชื่ออาหาร
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของอาหาร
- (3) กรรมวิธีการผลิต
- (4) ภาชนะและขนาดบรรจุ
- (5) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน และสารอาหาร
- (6) ผลการศึกษาประสิทธิภาพในมนุษย์ (clinical trial)

(7) รายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

(8) ฉลากอาหาร โดยต้องแสดงปริมาณสารอาหารและร้อยละสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(WHO)

(9) วิธีการรับประทานและวิธีการเตรียม

(10) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต

(11) หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (กรณีนำเข้า)

(12) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

### สภาพปัญหา

จากการปฏิบัติงานพบปัญหา อุปสรรคหรือปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต ดังนี้

1. องค์กรความรู้ หรือความพร้อมของผู้ประกอบการ

2. ขั้นตอนการขออนุญาตที่มีหลายขั้นตอน ตั้งแต่ผู้ประกอบการยื่นขอประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษพร้อมเอกสาร ที่หน่วยประเมินฯ( 130 วันทำการ ซึ่งไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ประกอบการชี้แจงหรือส่งข้อมูลเพิ่ม ) เมื่อประเมินเสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาและรายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ โดยในขั้นตอนการพิจารณาเจ้าหน้าที่จัดเตรียมข้อมูลและเอกสารในการนำเรื่องเข้าประชุมในคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นก่อนอนุญาต (คู่มือประชาชน ระยะเวลาเวลารวมเข้าประชุมอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็น 117 วันทำการ ซึ่งไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขหรือชี้แจง )

3. ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมายจำนวนมากและมีความละเอียด เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานด้านปริมาณสารอาหาร ได้แก่ โปรตีน ไขมัน วิตามินและแร่ธาตุของผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภคที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี จำนวน 27 รายการ แต่รายงานผลวิเคราะห์ที่ผู้ประกอบการส่งมานั้นรายงานเป็นปริมาณสารอาหารต่อผลิตภัณฑ์ชนิดผง 100 กรัม เจ้าหน้าที่ต้องคำนวณด้วยการเทียบบัญญัติไตรยางค์ของสารอาหาร 27 รายการ เพื่อตรวจสอบว่าผลวิเคราะห์ปริมาณสารอาหารสอดคล้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่ประกาศฯกำหนดหรือไม่

4. การแสดงฉลากอาหาร โดยฉลากต้องแสดงปริมาณสารอาหารและร้อยละสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(WHO) ผู้ประกอบการต้องจัดทำฉลากให้สารอาหารดังกล่าวสอดคล้องกับรายงานผลวิเคราะห์และคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ประกาศฯ กำหนด เจ้าหน้าที่ที่ต้องตรวจสอบปริมาณสารอาหารถูกต้องหรือไม่

ดังนั้นผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องจำนวนมาก ซึ่งองค์ความรู้และความพร้อมของผู้ประกอบการเป็นส่วนสำคัญในการได้รับอนุญาตรวดเร็ว หากผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้จะส่งผลกระทบต่อให้เกิดความล่าช้าจากการที่ต้องแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์หลายครั้งหรืออาจไม่ได้รับอนุญาตสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะต้องใช้เวลาในการพิจารณาตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวทั้งหมดให้ครบถ้วนถูกต้อง รวมถึงประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษด้วย ประกอบกับต้องดำเนินการอนุญาตให้แล้วเสร็จทันตามที่กำหนดเวลาในคู่มือประชาชน จึงได้วิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารในการยื่นขออนุญาต (1)-(12) และกระบวนการพิจารณาโดยแบ่งเป็น 3 ประเด็น ดังนี้

1. ความปลอดภัย และความเหมาะสมด้านโภชนาการของผลิตภัณฑ์
2. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
3. การแสดงฉลาก

### 3.2 การขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

การศึกษานี้มุ่งเน้นการพิจารณาอนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ให้มีความชัดเจนในแต่ละขั้นตอน เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตโดยยึดหลักการคุ้มครองผู้บริโภคก่อนออกจำหน่าย ดังนี้

#### 3.2.1 นิยามและประเภทอาหาร

อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นโดยมีกรรมวิธี สูตรหรือส่วนประกอบเฉพาะ เพื่อใช้ตามความต้องการพิเศษอันเนื่องมาจากสภาวะทางฟิสิกส์ หรือสรีรวิทยา หรือความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติของร่างกาย โดยมีลักษณะ รูปร่าง หรือชนิดและปริมาณของส่วนประกอบแตกต่างไปจากอาหารชนิดเดียวกันที่ใช้โดยปกติอย่างเห็นได้ชัด ซึ่งฉลากอาหารต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้ อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และ(ฉบับที่ 357) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ฉบับที่ 2) แบ่งออกเป็น 2 ชนิด

1. อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย เช่น อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยลำไส้ อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้วดังตารางที่ 6

2. อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้วดังตารางที่ 7

การยื่นขออนุญาตจะพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้นเป็นประเภทอาหารใดประกอบการพิจารณาด้วยได้แก่

1. อาหารควบคุมเฉพาะร่วมกับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่

1.1 นมดัดแปลงสำหรับทารกพร้อมกับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น นมดัดแปลงสำหรับทารกที่มีอาการแพะนม หรืออาเจียน , นมดัดแปลงสำหรับทารกเกิดก่อนกำหนดและมีน้ำหนักตัวน้อย ในการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารต้องปฏิบัติตามกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 156) พ.ศ.2537 เรื่องนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กพร้อมกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษและ(ฉบับที่ 357) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ฉบับที่ 2) เป็นต้น

2. อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานร่วมกับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่

2.1 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทร่วมกับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยโรคไตระยะล้างไตบรรจุในกระป๋องโลหะ หรือถุงอลูมิเนียมฟอล์ย โดยภาชนะเป็นภาชนะที่ป้องกันมิให้ความชื้นหรืออากาศผ่านซึมเข้าภายในภาชนะบรรจุได้ในภาวะปกติและเก็บรักษาในอุณหภูมิห้อง เป็นต้น ในการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารต้องปฏิบัติตามกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษและ(ฉบับที่ 357) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ฉบับที่ 2) และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ด้วย

2.2 นมปรุงแต่งร่วมกับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น นมปรุงแต่งสำหรับสตรีมีครรภ์ ในการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารต้องปฏิบัติตามกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษและ(ฉบับที่ 357) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ฉบับที่ 2) และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง ด้วย



ตารางที่ 6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย ที่ได้รับอนุญาต

ชื่ออาหาร	กลุ่มบุคคล
อาหารทดแทนหรืออาหารระหว่างมือสูตรครบถ้วน ช่วยควบคุมระดับน้ำตาล สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน กลิ่นวานิลลา (อาหารทางการแพทย์)	ผู้ป่วยโรคเบาหวาน
อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยโรคไตระยะก่อนล้างไต	ผู้ป่วยโรคไตระยะก่อนล้างไต
อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยล้างไต	ผู้ป่วยโรคไตระยะล้างไต
อาหารสูตรครบถ้วน พร้อมวิตามิน แร่ธาตุและใยอาหาร (อาหารทางการแพทย์)	ผู้ที่มีภาวะทุพโภชนาการหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะทุพโภชนาการ
อาหารทางการแพทย์ชนิดโภชนาการครบถ้วน เฉพาะผู้ป่วยด้วยโรคตับ	ผู้ป่วยโรคตับ
อาหารสูตรครบถ้วนที่มีโปรตีนสูง ประกอบด้วย อาร์จินีน, นิวกลิโอไธด์และโอเมก้า 3 (อาหารทางการแพทย์)	-ผู้ป่วยที่ขาดสารอาหารหรือมีความเสี่ยงต่อการขาดสารอาหาร เช่น ผู้ป่วยมะเร็ง -ผู้ป่วยที่เตรียมตัวผ่าตัดและผู้ป่วยหลังผ่าตัดที่มีความเสี่ยงต่อการขาดสารอาหาร
อาหารสูตรครบถ้วน ชนิดเหลว สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง (อาหารทางการแพทย์)	ผู้ป่วยโรคมะเร็ง
อาหารทางการแพทย์ เพื่อลดน้ำหนัก(อาหารทางการแพทย์)	ผู้ที่จำเป็นต้องลดน้ำหนัก เช่น ผู้ที่เป็นโรคหรือมีภาวะผิดปกติจากความอ้วนหรือผู้ที่อ้วน
อาหารชนิดเหลว สำหรับผู้ป่วยอัลไซเมอร์ระยะเริ่มแรก(อาหารทางการแพทย์)	ผู้ป่วยอัลไซเมอร์ระยะเริ่มแรก
อาหารสูตรครบถ้วน ที่มีโปรตีนชนิดเปปไทด์ สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับการย่อยและดูดซึมอาหาร ชนิดน้ำ (อาหารทางการแพทย์)	ผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับการย่อยและดูดซึมอาหาร
อาหารทารกสูตรสำหรับทารกเกิดก่อนกำหนดที่มีน้ำหนักแรกเกิดต่ำกว่า 1,800 กรัม (อาหารทางการแพทย์)	ทารกเกิดก่อนกำหนดที่มีน้ำหนักแรกเกิดต่ำกว่า 1,800 กรัม
อาหารทารกสูตรสำหรับทารกเกิดก่อนกำหนดและทารกที่มีน้ำหนักตัวแรกเกิดต่ำกว่าปกติ (อาหารทางการแพทย์)	ทารกเกิดก่อนกำหนดและทารกที่มีน้ำหนักตัวแรกเกิดต่ำกว่าปกติ

ตารางที่ 6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกายที่ได้รับอนุญาต (ต่อ)

ชื่ออาหาร	กลุ่มบุคคล
นมดัดแปลงสูตรสำหรับทารกที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะภูมิแพ้ และลดความเสี่ยงต่อการแพ้โปรตีนนมวัว (อาหารทางการแพทย์)	ทารกที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะภูมิแพ้ และลดความเสี่ยงต่อการแพ้โปรตีนนมวัว
อาหารทารกสูตรกรดอะมิโน สำหรับทารกที่มีภาวะภูมิแพ้ (อาหารทางการแพทย์)	ทารกที่มีภาวะภูมิแพ้
อาหารเสริมสูตรกรดอะมิโน สำหรับทารกและเด็กเล็กอายุ 6 เดือนถึง 3 ปี ที่แพ้โปรตีนนมวัวและโปรตีนอื่น ๆ ในอาหาร (อาหารทางการแพทย์)	ทารกและเด็กเล็กอายุ 6 เดือนถึง 3 ปี ที่แพ้โปรตีนนมวัวและโปรตีนอื่น ๆ ในอาหาร
นมดัดแปลงสำหรับทารกสูตรผสมโลคัสบีนกัม สำหรับทารกที่มีอาการแพะนม หรืออาเจียน (อาหารทางการแพทย์)	ทารกที่มีอาการแพะนม หรืออาเจียน
อาหารสูตรครบถ้วนชนิดเหลวที่ผสมโยอาหาร 6 ชนิด รสหวาน สำหรับเด็กที่รับประทานอาหารได้น้อยหรืออยู่ในภาวะเสี่ยงต่อการขาดสารอาหาร(อาหารทางการแพทย์)	เด็กที่รับประทานอาหารได้น้อยหรืออยู่ในภาวะเสี่ยงต่อการขาดสารอาหาร
อาหารสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนนมวัว สูตรผสมโปรตีนเวย์เข้มข้นจากนมที่ผ่านการย่อยอย่างละเอียดโดยเอนไซม์ (อาหารทางการแพทย์)	ทารกที่แพ้โปรตีนนมวัว
อาหารสำหรับทารกที่มีปัญหาการแพะนม ร้องโคลิค (อาหารทางการแพทย์)	ทารกที่มีปัญหาการแพะนม ร้องโคลิค
อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนหรือมีปัญหาเกี่ยวกับระบบการย่อยและดูดซึมแลคโตส(อาหารทางการแพทย์)	ทารกที่แพ้โปรตีนหรือมีปัญหาเกี่ยวกับระบบการย่อยและดูดซึมแลคโตส
อาหารทารกสูตรกรดอะมิโน สำหรับทารกที่แพ้โปรตีนนมวัว และโปรตีนจากอาหารชนิดอื่น อย่างรุนแรง (อาหารทางการแพทย์)	ทารกที่แพ้โปรตีนนมวัว และโปรตีนจากอาหารชนิดอื่น อย่างรุนแรง
อาหารทารกสำหรับทารกที่มีอาการท้องอืด ร้องกวนและแพะนม เนื่องจากปัญหาเกี่ยวกับการย่อยแลคโตส(อาหารทางการแพทย์)	ทารกที่มีอาการท้องอืด ร้องกวนและแพะนม เนื่องจากปัญหาเกี่ยวกับการย่อยแลคโตส

ตารางที่ 6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกายที่ได้รับอนุญาต (ต่อ)

ชื่ออาหาร	กลุ่มบุคคล
อาหารสำหรับเสริมนมแม่ของทารกเกิดก่อนกำหนด (อาหารทางการแพทย์)	ทารกเกิดก่อนกำหนด
อาหารทารกสำหรับทารกที่มีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ (อาหารทางการแพทย์)	ทารกที่มีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากไอโซลิวซีน ลิวซีน และวาเลอีน สำหรับทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคเมเปิลไซรับยูเรีย	ทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคเมเปิลไซรับยูเรีย
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากไอโซลิวซีน เมไทโอนีน ทรีโอนีนและวาเลอีน สำหรับเด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคกรดโพรฟีโอบิกหรือกรดเมทิลมาโลนิคสูงในเลือด	เด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคกรดโพรฟีโอบิกหรือกรดเมทิลมาโลนิคสูงในเลือด
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากกรดอะมิโนไม่จำเป็น สำหรับทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่มีความผิดปกติของวงจรรูเรียแต่กำเนิด	ทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่มีความผิดปกติของวงจรรูเรียแต่กำเนิด
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากกรดอะมิโนไม่จำเป็น สำหรับเด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่มีความผิดปกติของวงจรรูเรียแต่กำเนิด	เด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่มีความผิดปกติของวงจรรูเรียแต่กำเนิด
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากไลซีนและทริปโตเฟน สำหรับทารก เด็กและผู้ใหญ่ที่ป่วยด้วยโรคกลูตาริกในเลือดสูงชนิดที่ 1	ทารก เด็กและผู้ใหญ่ที่ป่วยด้วยโรคกลูตาริกในเลือดสูงชนิดที่ 1
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากเมไทโอนีน สำหรับทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคโฮโมซิสตินูเรีย	ทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคโฮโมซิสตินูเรีย
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากเมไทโอนีน สำหรับเด็ก(อายุ 3ปีขึ้นไป) ที่ป่วยด้วยโรคโฮโมซิสตินูเรีย	เด็ก(อายุ 3ปีขึ้นไป) ที่ป่วยด้วยโรคโฮโมซิสตินูเรีย
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากโปรตีนและกรดอะมิโน สำหรับเด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคเมแทบอลิซึมของกรดอะมิโนผิดปกติตั้งแต่กำเนิด	เด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคเมแทบอลิซึมของกรดอะมิโนผิดปกติตั้งแต่กำเนิด
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากฟีนิลอะลานีน สำหรับทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคฟีนิลคีโตนูเรีย	ทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคฟีนิลคีโตนูเรีย

ตารางที่ 6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกายที่ได้รับอนุญาต (ต่อ)

ชื่ออาหาร	กลุ่มบุคคล
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากฟีนิลอะลานีน สำหรับเด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคฟีนิลคีโตนูเรีย	เด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคฟีนิลคีโตนูเรีย
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากฟีนิลอะลานีนและมีโปรตีนสูง สำหรับเด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคฟีนิลคีโตนูเรีย	เด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคฟีนิลคีโตนูเรีย
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากฟีนิลอะลานีนและไทโรซีน สำหรับทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคไทโรซีนในเลือดสูง	ทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคไทโรซีนในเลือดสูง
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากฟีนิลอะลานีนและไทโรซีน สำหรับเด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคไทโรซีนในเลือดสูง	เด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคไทโรซีนในเลือดสูง
อาหารทางการแพทย์ สูตรที่มีไตรกลีเซอไรด์สายกลางและโปรตีนจากนมสำหรับเด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่มีความผิดปกติของกระบวนการออกซิเดชันของกรดไขมันสายยาว และมีความผิดปกติของวงจรคาร์นิทีนและการขนส่งคาร์นิทีน	เด็กอายุ 3 ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่ที่มีความผิดปกติของกระบวนการออกซิเดชันของกรดไขมันสายยาวและมีความผิดปกติของวงจรคาร์นิทีนและการขนส่งคาร์นิทีน
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากไอโซลูซีนลูซีน และวาเลอีน สำหรับทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคเมเปิลไซรับยูรีน	ทารกและเด็กเล็ก (อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคเมเปิลไซรับยูรีน
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากไอโซลูซีนลูซีน และวาเลอีน สำหรับเด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคเมเปิลไซรับยูรีน หรือโรคที่ร่างกายไม่สามารถสลายกรดอะมิโนจำเป็นประเภทโซ่กิ่งได้ตั้งแต่กำเนิด	เด็ก (อายุ 3 ปีขึ้นไป) และผู้ใหญ่ ที่ป่วยด้วยโรคเมเปิลไซรับยูรีน หรือโรคที่ร่างกายไม่สามารถสลายกรดอะมิโนจำเป็นประเภทโซ่กิ่งได้ตั้งแต่กำเนิด
อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากกรดอะมิโนลูซีน สำหรับทารก เด็กและผู้ใหญ่ ที่มีความผิดปกติตั้งแต่กำเนิดที่เกี่ยวข้องกับเมแทบอลิซึมของกรดอะมิโนลูซีน รวมทั้งผู้ป่วยโรคโอสวาเลียริกอะซิตีเมีย	ทารก เด็กและผู้ใหญ่ ที่มีความผิดปกติตั้งแต่กำเนิดที่เกี่ยวข้องกับเมแทบอลิซึมของกรดอะมิโนลูซีน รวมทั้งผู้ป่วยโรคโอสวาเลียริกอะซิตีเมีย

ที่มา : ฐานข้อมูล e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ 7 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ ที่ได้รับอนุญาต

ชื่ออาหาร	กลุ่มบุคคล
นมปรุงแต่งพร้อมไขมันเนยยูเอชที สำหรับสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร รสน้ำผึ้ง	สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร
นมผงปรุงแต่งพร้อมไขมันเนยกลี้นวานิลลาสำหรับมารดาที่มีครรภ์และให้นมบุตร	สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร
ผลิตภัณฑ์ของนมพร้อมไขมันเนยยูเอชที สำหรับสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร	สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร
ผลิตภัณฑ์ของนมพร้อมไขมันเนยยูเอชที สำหรับสตรีมีครรภ์	สตรีมีครรภ์
โยเกิร์ตพร้อมดีมีไขมันต่ำ ยูเอชที รสผลไม้รวมสำหรับสตรีมีครรภ์	สตรีมีครรภ์
นมคีนรูปปรุงแต่งพร้อมไขมันเนย ยูเอชที สำหรับสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร รสมอลต์	สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

ที่มา : ฐานข้อมูล e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### 3.2.2 ขั้นตอนและระยะเวลาการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

#### 3.2.2.1 ขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ ได้แก่ อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร เช่น นมปรุงแต่งสำหรับสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ผลิตภัณฑ์ของนมสำหรับสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร โยเกิร์ตสำหรับสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร เป็นต้น ในการขออนุญาตนั้นผู้ประกอบการจัดเตรียมเอกสารและยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร ฉลากอาหาร และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ระบบ e-submission) โดยผลิตภัณฑ์มีสารอาหารไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 เมื่อเทียบกับปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทยกลุ่มสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร ฉบับปัจจุบัน (จัดทำโดยกรมอนามัย สำนักโภชนาการ)

อาหารทางการแพทย์ หรืออาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ ในการขออนุญาตนั้นผู้ประกอบการจัดเตรียมเอกสารผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical Trial) และเอกสารอื่นๆตามแบบตรวจสอบคำขอ(checklist)(รายละเอียดตามภาคผนวก ก) พร้อมยื่นแบบคำขอประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่หน่วยประเมินฯ เมื่อประเมินเสร็จเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการจะได้รับรายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ จึงมาดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.17) หรือยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร แล้วแต่กรณี พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต

ภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร ฉลากอาหาร รายงานการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหาร มีวัตถุประสงค์พิเศษ และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ระบบ e-submission) โดยมีการนำเสนอเพื่อพิจารณาในคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) และเมื่อผ่านการพิจารณารายละเอียดทั้งหมดของผลิตภัณฑ์มีความถูกต้อง เหมาะสมและมีประสิทธิผลในการใช้ผลิตภัณฑ์ จะออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18) หรือ ใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร(แบบสบ.3/1) รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ แล้วแต่กรณี คำขอและหลักฐานการอนุญาตสรุปดังตารางที่ 8 รายละเอียดขั้นตอนการขออนุญาตตามแผนภาพที่ 2 ตารางที่ 8 คำขอและใบสำคัญฯ

อาหารมี วัตถุประสงค์ พิเศษ + ประเภท อาหาร	สถานที่ผลิตอาหารที่ ไม่เข้าข่ายโรงงาน		สถานที่ผลิตอาหารที่ เข้าข่ายโรงงาน		นำเข้า	
	คำขอ	หลักฐานการ อนุญาต	คำขอ	หลักฐานการ อนุญาต	คำขอ	หลักฐานการ อนุญาต
+อาหารควบคุม เฉพาะ*	คำขออนุญาต ใช้ฉลาก อาหาร	ใบสำคัญการ อนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (แบบสบ.3/1)	คำขอขึ้นทะเบียน ตำรับ อาหาร(แบบ อ.17)	ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบ อ.18)	คำขอขึ้นทะเบียน ตำรับ อาหาร(แบบ อ.17)	ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบ อ.18)
+อาหาร กำหนด คุณภาพหรือ มาตรฐาน**	คำขออนุญาต ใช้ฉลาก อาหาร	ใบสำคัญการ อนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (แบบสบ.3/1)	คำขออนุญาต ใช้ฉลาก อาหาร	ใบสำคัญการ อนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (แบบสบ.3/1)	คำขออนุญาต ใช้ฉลาก อาหาร	ใบสำคัญการ อนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (แบบสบ.3/1)

หมายเหตุ \*ได้แก่ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

\*\* เช่น อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ นมปรุงแต่งที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เป็นต้น

โดยคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) มีอนุกรรมการประกอบด้วยหน่วยงานรัฐ สถาบันการศึกษา และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน มีหน้าที่ (1) ศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลวิชาการ ปัญหาเกี่ยวกับโภชนาการ การประเมินความปลอดภัย ด้านโภชนาการ การกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (2) พิจารณาสารอาหารและสารอื่น (Nutrient and Non-nutrient) การเติมสารอาหาร (Fortification) เพื่อความเหมาะสมทางโภชนาการ (3) พิจารณาให้ข้อวินิจฉัยและข้อเสนอแนะในเชิงวิชาการด้านโภชนาการเกี่ยวกับความปลอดภัยในการบริโภคอาหาร การควบคุมอาหารด้านโภชนาการและสุขภาพ เพื่อความสอดคล้องกับสถานการณ์และสากล (4) พิจารณาเสนอแนะการออกประกาศตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ต่อคณะกรรมการอาหาร

หน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดตามบัญชีหมายเลข 3 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ วันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ.2564 ดังนี้

1. คุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมิน
  - 1.1 คุณสมบัติ
    - 1) มีเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
    - 2) เป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลางและเป็นอิสระจากภาครัฐกิจ โดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา สถาบันที่เป็นเครื่องมือของส่วนราชการ (หน่วยงานอิสระ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐ)
    - 3) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารจัดการในลักษณะที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ
    - 4) มีฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อประสานและอำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญต่างๆ เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมิน รวมถึงการประสานงาน ระหว่างหน่วยประเมินและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
    - 5) มีผู้เชี่ยวชาญหรือเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่กำหนด เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและจัดทำผลการประเมิน

## 1.2 ความรับผิดชอบ

1) ประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและ สุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

2) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพใน ผลิตภัณฑ์อาหาร

3) พิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของข้อมูลวิชาการและเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ยื่นโดยผู้ประกอบการ ร่วมกับกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอ้างอิง รายละเอียดตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

4) ประสานและกำหนดคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

ทั้งนี้ การพิจารณาประเมินแต่ละเรื่อง ต้องมีคณะผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย 3 ท่าน จากสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น สาขาอาหารและโภชนาการ สาขาโภชนคลินิก สาขาอายุรศาสตร์ สาขากุมารเวชศาสตร์ เป็นต้น แล้วแต่กรณี

5) รวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานสรุปผลการประเมิน พร้อมส่งเอกสารทั้งหมดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

6) รักษาความลับของข้อมูล และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของผู้รับการประเมินให้แก่บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้รับการประเมิน เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่กฎหมายต้องการให้เปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลที่สาม หน่วยงานต้องแจ้งให้ ผู้รับการประเมินทราบถึงข้อมูลที่จะเปิดเผยก่อน ทั้งนี้ หากเกิดปัญหาการเผยแพร่ข้อมูลความลับ ดังกล่าว หน่วยงานต้องรับผิดชอบในผลเสียที่เกิดขึ้น



รายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่หน่วยประเมินฯ จัดทำให้มีรายละเอียดตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 3 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน 2566 ประกอบด้วยรายละเอียด 2 ส่วนหลัก ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ 1 ประกอบด้วย

(1) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

(2) รายชื่อคณะผู้พิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(3) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็นเฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ 2 ผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

(1) บทสรุปผู้บริหาร

(2) สารบัญ

(3) สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่ (3.1) สูตรส่วนประกอบ (3.2) คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (3.3) กระบวนการผลิต (3.4) ข้อมูลโภชนาการของผลิตภัณฑ์บนฉลาก (3.5) กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย และวัตถุประสงค์การบริโภค (3.6) วิธีการและเงื่อนไขการบริโภค

(4) สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ

(5) สรุปข้อมูลด้านความปลอดภัย (ถ้ามี)

(6) สรุปข้อมูลด้านประสิทธิผลที่มีต่อกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย

(7) สรุปรายละเอียดการพิจารณาประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์โดยผู้เชี่ยวชาญ (เฉพาะรายงานฉบับที่หน่วย ประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

(8) สรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

(9) รายการเอกสารอ้างอิง และฉลากอาหาร

(10) ภาคผนวก (ถ้ามี)

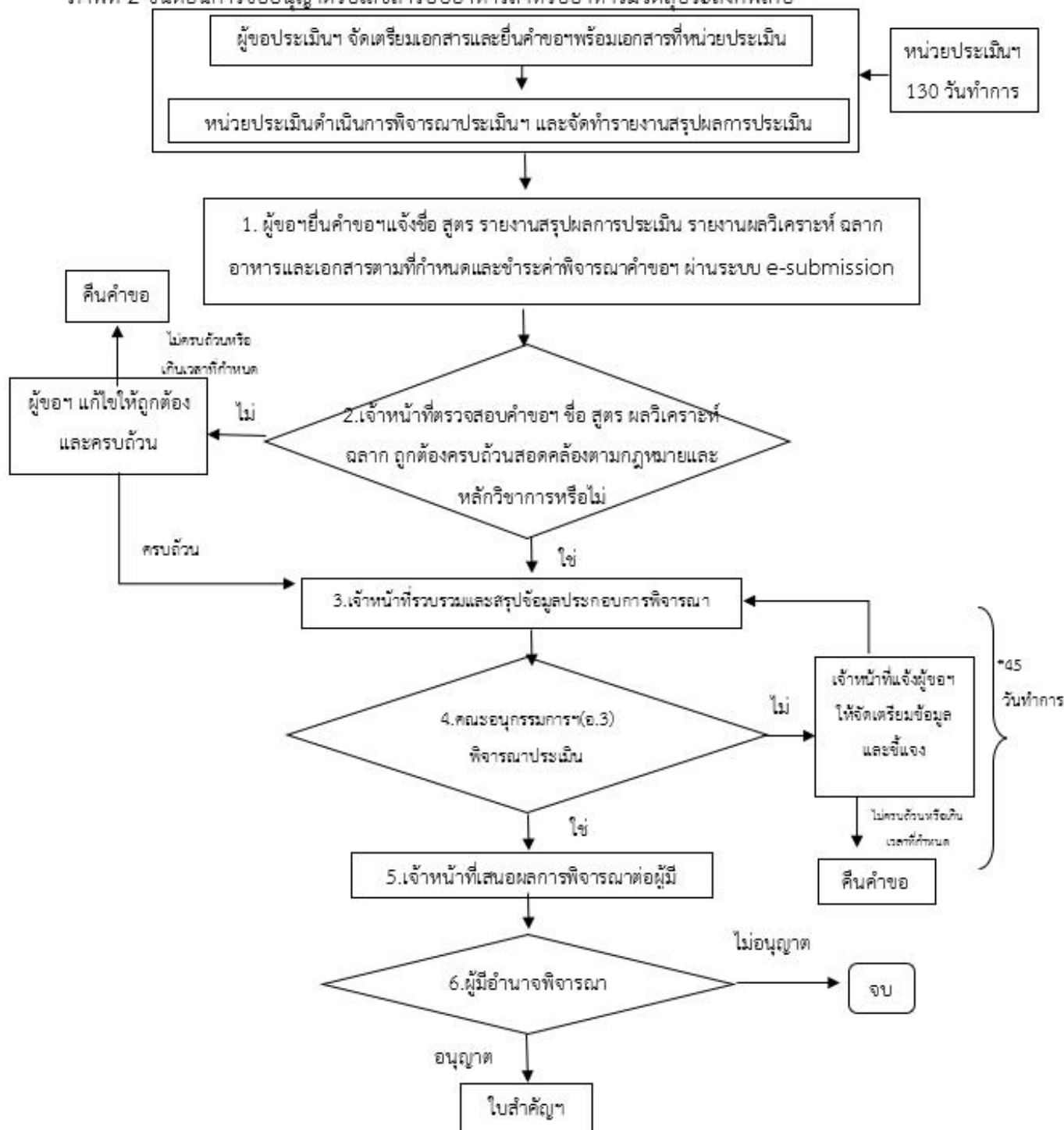
### 3.1.2.2 ระยะเวลาการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

ระยะเวลาการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ แบ่งเป็น 2 ช่วงเวลา คือ 1) ช่วงเวลา ณ ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร แห่งประเทศไทย (CNACT) มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ 2) ช่วงเวลา ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1. ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร แห่งประเทศไทย (CNACT) มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ ดำเนินการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการและออกรายงานผลการประเมินฯ ภายในระยะเวลา 130 วันทำการ ซึ่งไม่นับรวมระยะเวลาที่ให้ผู้ประกอบการชี้แจงหรือส่งข้อมูลเพิ่ม เพื่อประกอบการพิจารณา

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีระยะเวลาการขออนุญาตรับ เลขสารบบอาหารของอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ ที่รวมการนำเสนอเข้าประชุมอนุกรรมการ โภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็นระยะเวลา 117 วันทำการ โดยแบ่งเป็นระยะเวลาของการพิจารณา ตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบการขออนุญาต จนถึงเสนออนุญาตหรือไม่อนุญาตเป็นระยะเวลา 72 วันทำการ และระยะเวลานำเสนอเข้า ประชุมอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็น ระยะเวลา 45 วันทำการ ซึ่งไม่นับรวมระยะเวลาที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไขหรือชี้แจงข้อมูล เพิ่มเติม ทั้งนี้ไม่นับรวมระยะเวลาประเมินที่หน่วยประเมินฯ

ภาพที่ 2 ขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบออาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ



หมายเหตุ ระยะเวลา 72 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมการตอบคำชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ขออนุญาตและการเข้าประชุมคณะอนุกรรมการฯ(อ.3)

\* หมายถึง ขั้นตอนและระยะเวลาการนำเสนอคณะอนุกรรมการฯ(อ.3) พิจารณา 45 วันทำการ

### 3.2.3 กรณีศึกษาเพื่อให้เห็นการพิจารณาเอกสารและขั้นตอนการขออนุญาตอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษ

การขออนุญาตอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ชนิด อาหารทางการแพทย์

ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์

- ประเภทอาหาร : อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ชนิด อาหารทางการแพทย์ และอาหารทารก
- ชื่ออาหาร : อาหารทารกสำหรับทารกที่มีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ (อาหารทางการแพทย์)
- กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย : ทารกที่มีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ
- สูตรส่วนประกอบของอาหาร : คอรัลไซรัปโซลิต เวย์โปรตีนที่ผ่านการย่อยอย่างละเอียด มีเดียม เชนไตรกลีเซอไรด์ น้ำมันถั่วเหลือง วิตามินและแร่ธาตุ แอสคอร์บิลแพลมิตต(INS 304) และอื่นๆ รวม 100 %

- กรรมวิธีผลิต : ทำให้แห้ง
- ลักษณะอาหารเป็นผงละเอียดสีเหลืองอ่อน
- ภาชนะบรรจุ : ครอบงและฝาโลหะ
- วิธีเตรียม : อายุ 0-4 สัปดาห์ 3 ซ้อนตวงผสมน้ำ 90 มิลลิลิตรต่อมื้อ ให้ดื่ม 7-8 ขวดต่อวัน, อายุ 4-8 สัปดาห์ 4 ซ้อนตวงผสมน้ำ 120 มิลลิลิตรต่อมื้อ ให้ดื่ม 6-7 ขวดต่อวัน, อายุ 8-24 สัปดาห์ 5 ซ้อนตวงผสมน้ำ 150 มิลลิลิตรต่อมื้อ ให้ดื่ม 5-6 ขวดต่อวัน, อายุ 24 สัปดาห์ขึ้นไป 6 ซ้อนตวงผสมน้ำ 180 มิลลิลิตรต่อมื้อ ให้ดื่ม 3 ขวดต่อวัน (4.4 กรัมต่อ1 ซ้อนตวง)

- รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและสารอาหาร ได้แก่
  - จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตะกั่ว อีโคไล แบคทีเรียทั้งหมด ความชื้น
  - พลังงาน โปรตีน ไขมัน แลคโตส วามินและแร่ธาตุ 27 รายการ ที่ระบุปริมาณสารอาหารต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัม

- รายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

- รายงานผลงานวิจัยในมนุษย์ (Clinical trail)
 

ผู้ประกอบการจัดเตรียมและยื่นเอกสารผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์(Clinical trial) ณ หน่วยประเมินฯ เพื่อขอประเมินฯ เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษแล้ว ให้ผู้ประกอบการนำรายงานสรุปผลการประเมินฯพร้อมคำขอและเอกสารประกอบการขอรับเลขสารอาหารยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบ e-Submission ตามภาพที่ 2 ขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

การพิจารณาตรวจสอบความถูกต้องของคำขอฯ ซึ่งได้แก่ ชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธี รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานและสารอาหาร ฉลากอาหาร ความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารทางการแพทย์ รายละเอียดดังนี้

### (1) ชื่ออาหาร

เจ้าหน้าที่พิจารณาความสอดคล้องชื่ออาหารกับกฎหมายที่กำหนด ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ(รายละเอียดตามภาคผนวก ข) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 157) พ.ศ.2537 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ซึ่งรายละเอียดมีดังนี้

1) อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่เป็นชนิด อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือ ผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย ข้อ 7(1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ กำหนดชื่ออาหารต้องมีคำว่า “อาหารทางการแพทย์”

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ข้อ 13 กำหนดให้ใช้ชื่ออย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ (1) ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่ใช้เรียกอาหารตามปกติ (2) ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร (3) ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้ต้องมีข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหารกำกับชื่ออาหารด้วย

ดังนั้นการพิจารณาชื่ออาหารของผลิตภัณฑ์นี้ต้องมีคำว่า “อาหารทางการแพทย์” และ “อาหารทารก” เป็นส่วนของชื่ออาหาร การพิจารณาชื่ออาหารนี้อยู่ในขั้นตอนที่ 2 ตามภาพที่ 2 ขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

### (2) สูตรส่วนประกอบ

เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาสูตรส่วนประกอบแต่ละรายการถึงความปลอดภัยและปริมาณการใช้ในอาหาร ให้สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด เช่น กรณีใช้วัตถุเจือปนอาหาร เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาชนิดและปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ.2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) และ (ฉบับที่ 444) พ.ศ.2566 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3) โดยคำนวณวัตถุเจือปนอาหารจากร้อยละที่แจ้งในสูตรส่วนประกอบ ให้เป็นปริมาณตามหน่วยที่กำหนดไว้ในประกาศฯ โดยการพิจารณานี้อยู่ในขั้นตอนที่ 2 ตามภาพที่ 2 ขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

วิธีพิจารณาใช้แอสคอร์บิลแพลมิเตต(INS 304) 0.005 % เป็นส่วนประกอบ เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารว่าสอดคล้องเป็นไปตามที่กำหนดหรือไม่ โดยประกาศฯ (ฉบับที่ 444) พ.ศ.2566 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3) ที่กำหนดให้ใช้แอสคอร์บิลแพลมิเตต(INS 304) ได้ไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมในหมวดอาหาร 13.1.3 อาหารทางการแพทย์ สำหรับทารก และเงื่อนไข 72 ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภครวม 187 แอสคอร์บิลแพลมิเตตเท่านั้น

สูตรคำนวณ(ppmหรือมิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) = ปริมาณผงผลิตภัณฑ์ต่อ 100 มล. x ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในสูตร(%) x 100

วิธีการเตรียมอาหารทางการแพทย์สำหรับทารก 3 ซ้อนตวงผสมน้ำ 90 มิลลิลิตร (4.4 กรัมต่อ 1 ซ้อนตวง) โดยผงผลิตภัณฑ์ 4.4 x 3 =13.2 กรัม ผสมน้ำ 90 มิลลิลิตร จะได้ผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค 100 มิลลิลิตร เมื่อคำนวณ แอสคอร์บิลแพลมิเตต เป็น 13.2 x 0.005 x 100 = 6.6 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

ดังนั้น อาหารทางการแพทย์สำหรับทารกดังกล่าวนี้ ใช้แอสคอร์บิลแพลมิเตต 6.6 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม สอดคล้องตามประกาศฯ (ฉบับที่ 444) พ.ศ.2566 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร(ฉบับที่ 3) ไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

### (3) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณารายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารให้เป็นไปตามประกาศฯที่กำหนด กรณีที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารอาหารระบุหน่วยที่แตกต่างจากประกาศฯที่กำหนด เจ้าหน้าที่ต้องคำนวณให้เป็นหน่วยเดียวกับประกาศฯที่กำหนด เพื่อตรวจสอบว่าเป็นไปตามประกาศฯที่กำหนดหรือไม่ จากกรณีศึกษา อาหารทารกที่เป็นอาหารทางการแพทย์ ที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก(รายละเอียดตามภาคผนวก ค) และ(ฉบับที่ 171) พ.ศ. 2539 ฉบับที่ 2 (รายละเอียดตามภาคผนวก ง) ที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานด้านสารอาหารไว้ ได้แก่ ปริมาณ โปรตีน ไขมัน วิตามินและแร่ธาตุของผลิตภัณฑ์อาหารที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี จำนวน 27 รายการ โดยกำหนดปริมาณเป็นไม่น้อยกว่า / ไม่น้อยกว่าและไม่เกิน เช่น

-โปรตีนทั้งหมดไม่เกิน 4 กรัมของผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี

-วิตามินบี 1 ไม่น้อยกว่า 40 ไมโครกรัม ผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี

-โซเดียมไม่น้อยกว่า 20 มก.ไม่เกิน 60 มก.ผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี เป็นต้น

ซึ่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์จะแสดงปริมาณต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัม ซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องคำนวณเป็นปริมาณสารอาหารต่อพลังงาน 100 กิโลแคลอรี จากปริมาณ 100 กรัม ด้วยการเทียบบัญญัติไตรยางค์ของแต่ละรายการ เพื่อตรวจสอบว่าผลวิเคราะห์ปริมาณสารอาหารสอดคล้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่ประกาศกำหนดหรือไม่ การพิจารณาอยู่ในขั้นตอนที่ 2 ตามภาพที่ 2 ขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

การพิจารณา รายงานผลการตรวจวิเคราะห์พบวิตามินบี 1 พบ 400 ไมโครกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัม พลังงานทั้งหมด 510 กิโลแคลอรีต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัม

สูตรคำนวณ ปริมาณสารอาหารต่อ 100 กิโลแคลอรี(Kcal) = ปริมาณสารอาหารต่อ 100กรัม × 100 / พลังงานต่อ 100 กรัม

วิตามิน บี 1 เป็น  $400 \times 100/510 = 78.27$  ไมโครกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 100 กิโลแคลอรี

ดังนั้นปริมาณ วิตามิน บี 1 78.27 ไมโครกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 100 กิโลแคลอรี สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไม่น้อยกว่า 40 ไมโครกรัม ผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี

#### (4) การแสดงข้อมูลสารอาหารบนฉลากอาหาร

ฉลากอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องแสดงปริมาณสารอาหารและร้อยละสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238 ) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบฉลากข้อมูลโภชนาการว่าปริมาณสารอาหารแสดงสอดคล้องกับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หรือไม่ โดยผู้ประกอบการมักจะไม่ได้แสดงปริมาณสารอาหารตรงตามรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จึงต้องมีการตรวจสอบปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร

2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบฉลากข้อมูลโภชนาการว่าแสดงร้อยละสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) ถูกต้องหรือไม่

การพิจารณาอยู่ในขั้นตอนที่ 2 ตามภาพที่ 2 ขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

### (5) การประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ

เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณารายละเอียดและรวบรวมข้อมูลในการนำเสนอเพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการในคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) อยู่ในขั้นตอนที่ 3 และ 4 ตามภาพที่ 2 ขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เมื่อการพิจารณาผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องตามกฎหมาย มีความปลอดภัยและเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับผู้บริโภคตามที่กล่าวอ้างบนฉลาก จะอนุญาตและออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18) แบบอิเล็กทรอนิกส์

การขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ต่อผู้อนุญาตหลายรายการดังที่กล่าวมา จึงต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณา รายละเอียดเอกสารดังกล่าวอย่างรอบครอบ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับอาหารที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตามที่กล่าวอ้างบนฉลาก ซึ่งการพิจารณารายละเอียดทั้งหมดมักพบประเด็นตามที่ระบุในข้อ 3.1 สถานการณ์สุขภาพปัญหา ประกอบกับการพิจารณาอนุญาตกำหนดให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่ระบุในคู่มือประชาชน จึงได้ศึกษา วิเคราะห์ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัย/ความเหมาะสมด้านโภชนาการ คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลากและจัดทำแนวทางการพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ดังนี้

1. แนวทางการประเมินผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial)
2. การพัฒนาโปรแกรมการตรวจสอบรายงานผลวิเคราะห์เปรียบเทียบกับคุณภาพมาตรฐานและฉลาก ปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และการแสดงปริมาณสารอาหารบนฉลาก
3. การนำเทคโนโลยีสารสนเทศ (e-Submission) ช่วยคัดกรองเบื้องต้นในการยื่นคำขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร

### 3.3 แนวทางการประเมินผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial)

การขออนุญาตอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น อาหารทางการแพทย์ ต้องมีการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับกลุ่มผู้บริโภคตามที่กล่าวอ้าง มีเอกสารและขั้นตอนการพิจารณาที่แตกต่างจากอาหารประเภทอื่นๆ ได้แก่ มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ขั้นตอนการยื่นขอประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการที่หน่วยประเมินฯ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดและนำเสนอให้พิจารณาในคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) แบ่งเป็น 2 กรณี 1) มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) 2) ไม่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial)



### 3.3.1 มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial)

3.3.1.1 ประเมินโดยหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

หน่วยประเมินฯดำเนินการประเมินและจัดทำรายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ โดยหน่วยประเมินฯให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัย ความเหมาะสมด้านโภชนาการตามกลุ่มผู้บริโภคและการแสดงฉลากอาหาร ผู้ประกอบการนำมารายงานสรุปผลฯยื่นพร้อมคำขอฯ ซึ่งจะมีขั้นตอนการนำเสนอเข้าประชุมในคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) ให้ข้อคิดเห็น โดยขั้นตอนเข้าประชุมคณะกรรมการฯ (อ.3) ใช้ระยะเวลา 45 วันทำการเพิ่มขึ้น

รายงานสรุปผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่จัดทำโดยหน่วยประเมินฯ พบว่ารายงานสรุปผลการประเมินฯมีข้อมูลรายละเอียดข้อคิดเห็นครบถ้วน สมบูรณ์ ตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 3 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน 2566 รายละเอียดตามแจ้งในข้อ 3.2.2.1 หน้า 37 อีกทั้งพบว่าอาหารทางการแพทย์ส่วนใหญ่เป็นอาหารทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับกลุ่มผู้ป่วยหรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกายที่กองอาหารเคยอนุญาตเช่นผู้ป่วยเบาหวาน ผู้ป่วยโรคไต ผู้ที่มีภาวะทุพโภชนาการ เป็นต้น ตัวอย่างสรุปผลการประเมิน ผลการศึกษาประสิทธิภาพในมนุษย์ (clinical trial) เป็นการศึกษาโดยออกแบบการศึกษา ระเบียบวิธีวิจัย ประชากรศึกษา เกณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัยผู้ป่วยที่เข้าร่วมศึกษา สูตรส่วนประกอบ ขนาดบริโภค ระยะเวลาที่ทำการศึกษา ตัวชี้วัด (parameter) ที่ใช้ศึกษา สถิติที่ใช้วิเคราะห์ผลการศึกษาและผลการศึกษานั้น มีความเหมาะสม น่าเชื่อถือ และเพียงพอสำหรับการใช้อ้างอิงประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์มีสูตรส่วนประกอบและปริมาณสารอาหารมีความเหมาะสมและสามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยโรคไตระยะก่อนล้างไต และมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมปรับแก้ไขข้อความบนฉลากจาก “มีวิตามินเอ ฟอสฟอรัส โพแทสเซียมและโซเดียมต่ำ และเหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคไตระยะก่อนล้างไต” เป็น “มีวิตามินเอ ฟอสฟอรัส โพแทสเซียมและโซเดียม และเหมาะสมสำหรับผู้ป่วยโรคไตระยะก่อนล้างไต”

ข้อคิดเห็นจากหน่วยประเมินฯ ที่ผ่านมารวบรวมและทำการวิเคราะห์และสรุปเป็นการแนวทางพิจารณาและเงื่อนไขการพิจารณานำเสนอเข้าประชุมในคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) โดยแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

1. กรณี**ไม่เข้า**ประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

(1) หน่วยประเมินฯ มีข้อคิดเห็นสูตรส่วนประกอบ ข้อมูลด้านโภชนาการ ความปลอดภัย ผลการศึกษาประสิทธิภาพในมนุษย์ (clinical trial) กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย มีความเหมาะสมและสามารถนำไปใช้กับผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายได้

(2) หน่วยประเมินฯ มีข้อคิดเห็นให้ปรับแก้ไขโดยระบุชัดเจนว่าให้แก้ไขอย่างไร และผู้ประกอบการปรับแก้ไขสอดคล้องตามข้อคิดเห็นดังกล่าว ตัวอย่างเช่น หน่วยประเมินฯ มีข้อคิดเห็นให้ปรับแก้ไขข้อความบนฉลากจาก “มีวิตามินเอ ฟอสฟอรัส โพแทสเซียมและโซเดียมต่ำ และเหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคไตระยะก่อนล้างไต” เป็น “มีวิตามินเอ ฟอสฟอรัส โพแทสเซียมและโซเดียม และเหมาะสมสำหรับผู้ป่วยโรคไตระยะก่อนล้างไต” โดยผู้ประกอบการปรับแก้ไขข้อความดังกล่าวตรงตามข้อคิดเห็น, หน่วยประเมินฯ มีข้อคิดเห็นให้ปรับแก้ไขข้อความบนฉลาก “มีกรดไขมันอิ่มตัวที่น้อยและดูดซึมง่าย (MCT OIL)” เป็น “มี MCT OIL ที่ดูดซึมง่าย” โดยผู้ประกอบการปรับแก้ไขข้อความดังกล่าวตรงตามข้อคิดเห็น เป็นต้น

2. กรณี**เข้า**ประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

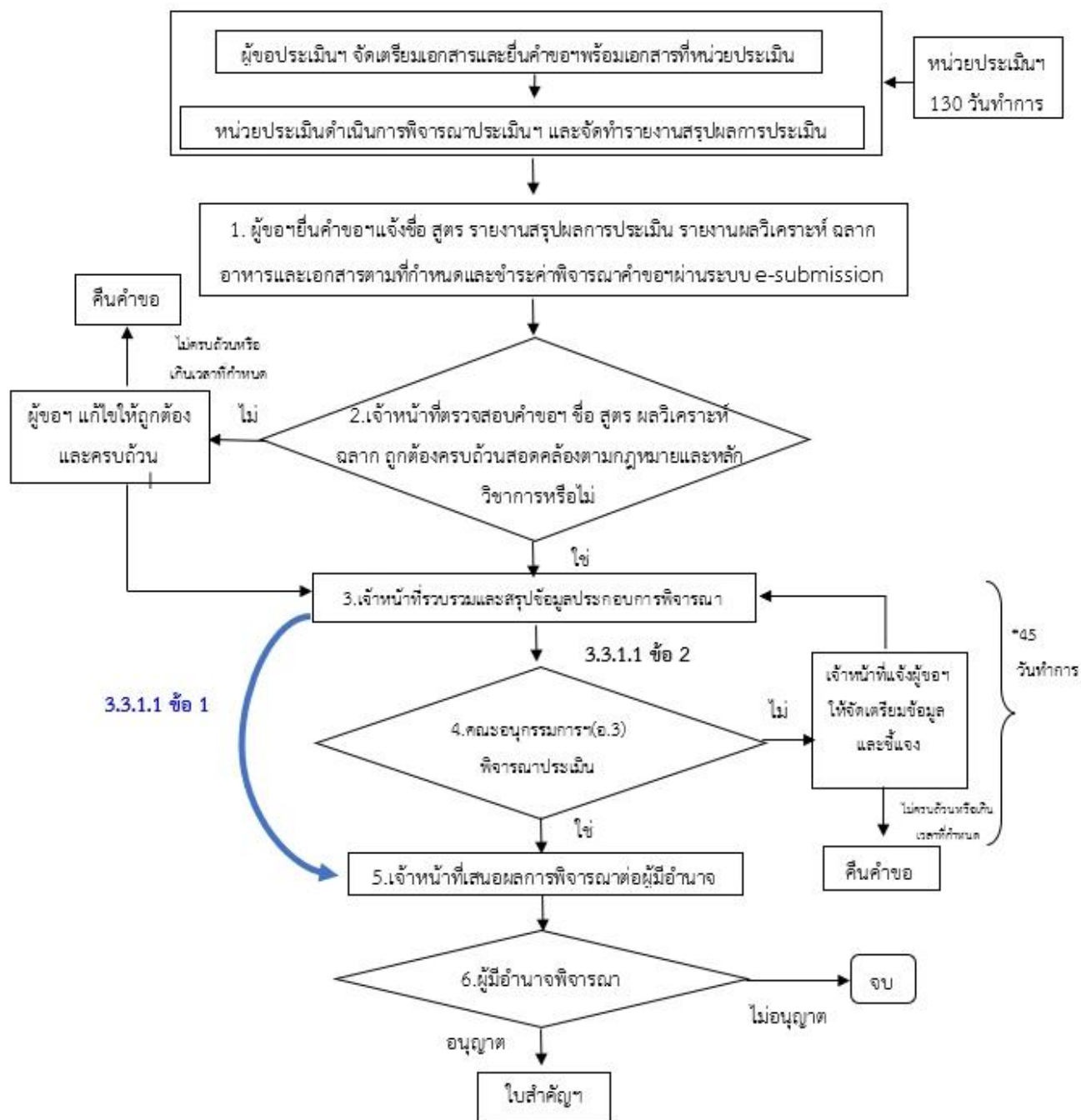
(1) ผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อข้อคิดเห็นของหน่วยประเมินฯ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ ตัวอย่างเช่น หน่วยประเมินฯ มีข้อคิดเห็นให้ปรับแก้ไขการระบุกลุ่มเป้าหมายจาก “สำหรับผู้ที่มีอาการข้างเคียงในระบบทางเดินอาหาร” เป็น “สำหรับผู้ที่มีปัญหาเรื่องการย่อยและการดูดซึมอาหาร” แต่ผู้ประกอบการยืนยันขอให้ข้อความดังกล่าว เป็นต้น

ดังนั้นการลดขั้นตอนโดยไม่ต้องนำเสนอเข้าประชุมคณะอนุกรรมการฯ (อ.3) ทำให้ลดระยะเวลา 45 วันทำการ คิดเป็นร้อยละ 38.46 รายละเอียดตามภาพที่ 3 ขั้นตอนการขออนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) กรณีเข้าประชุม/ไม่เข้าประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3)

การลดขั้นตอนและระยะเวลาที่ไม่ต้องเข้าประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) นั้น ยังคงหลักการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญ อยู่บนพื้นฐานวิชาการ โดยหน่วยประเมินฯ ที่ทำหน้าที่ประเมินและให้ข้อคิดเห็นนั้น เป็นหน่วยงานกลางในการประสานผู้เชี่ยวชาญเพื่อ

พิจารณาประเมินฯและมีคุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมินและผู้พิจารณาประเมินฯตามที่กำหนดไว้ทั้งนี้การพิจารณาประเมินแต่ละเรื่อง ต้องมีคณะผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย 3 ท่าน จากสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น สาขาอาหารและโภชนาการ สาขาโภชนาคลินิก สาขาอายุรศาสตร์ สาขากุมารเวชศาสตร์ เป็นต้น แล้วแต่กรณี ผู้เชี่ยวชาญไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินและมีการรักษาความลับ ดังนั้นรายงานผลการประเมินฯจากหน่วยประเมินนั้นจึงมีความน่าเชื่อถือ ดังนั้นจึงเชื่อมั่นได้ว่าอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่ได้รับการอนุญาตโดยผ่านการประเมินฯจากหน่วยประเมินฯถึงแม้ไม่ได้นำเสนอเข้าประชุม คณะอนุกรรมการ (อ.3) มีความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการกับกลุ่มผู้บริโภค

ภาพที่ 3 ขั้นตอนการขออนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) กรณีเข้าประชุม/ไม่เข้าประชุมคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3)



หมายเหตุ ระยะเวลา 72 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมการตอบ  
คำชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ขออนุญาตและการเข้าประชุมคณะกรรมการ(อ.3)

\* หมายถึง ขั้นตอนและระยะเวลาการเสนอคณะกรรมการ(อ.3) พิจารณา 45 วันทำการ

3.3.1.2 ประเมินโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่หน่วยประเมิน

จากขั้นตอนการขออนุญาตที่ผู้ประกอบการต้องไปยื่นขอประเมินที่หน่วยประเมิน จะต้องใช้ระยะเวลาไม่เกิน 130 วันทำการและมีค่าใช้จ่าย 55,000-105,000 บาท และการนำเสนอในคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) ใช้ระยะเวลา 45 วันทำการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถพิจารณาประเมินได้เองโดยที่ผู้ประกอบการไม่ต้องยื่นประเมินที่หน่วยประเมินฯ และไม่ต้องเข้าประชุมนำเสนอในคณะกรรมการฯ (อ.3) จะช่วยลดระยะเวลาได้มาก จึงได้มีการรวบรวม วิเคราะห์และสรุปเป็นเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ โดยผู้ประกอบการไม่ต้องยื่นขอประเมินที่หน่วยประเมินและไม่ต้องนำเสนอในคณะกรรมการฯ (อ.3) โดยยังคงหลักการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญ อาหารมีความปลอดภัยและมีความเหมาะสมด้านโภชนาการ กรณีเป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์มีการพัฒนาสูตรส่วนประกอบที่มีการปรับเปลี่ยนกลิ่น/รส และอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์(Clinical trial) ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษและได้รับอนุญาตแล้ว โดยผลิตภัณฑ์ใหม่นี้จะมีสูตรส่วนประกอบและสารอาหารที่แสดงบนฉลากใกล้เคียงกับสูตรที่อ้างอิงผลการวิจัยร่วม กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมายและข้อความกล่าวอ้างสรรพคุณคุณประโยชน์บนฉลากที่เหมือนกัน หรือปรับปรุงการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยสูตรส่วนประกอบที่ปรับเปลี่ยนไม่มีผลกระทบต่อปริมาณสารอาหาร

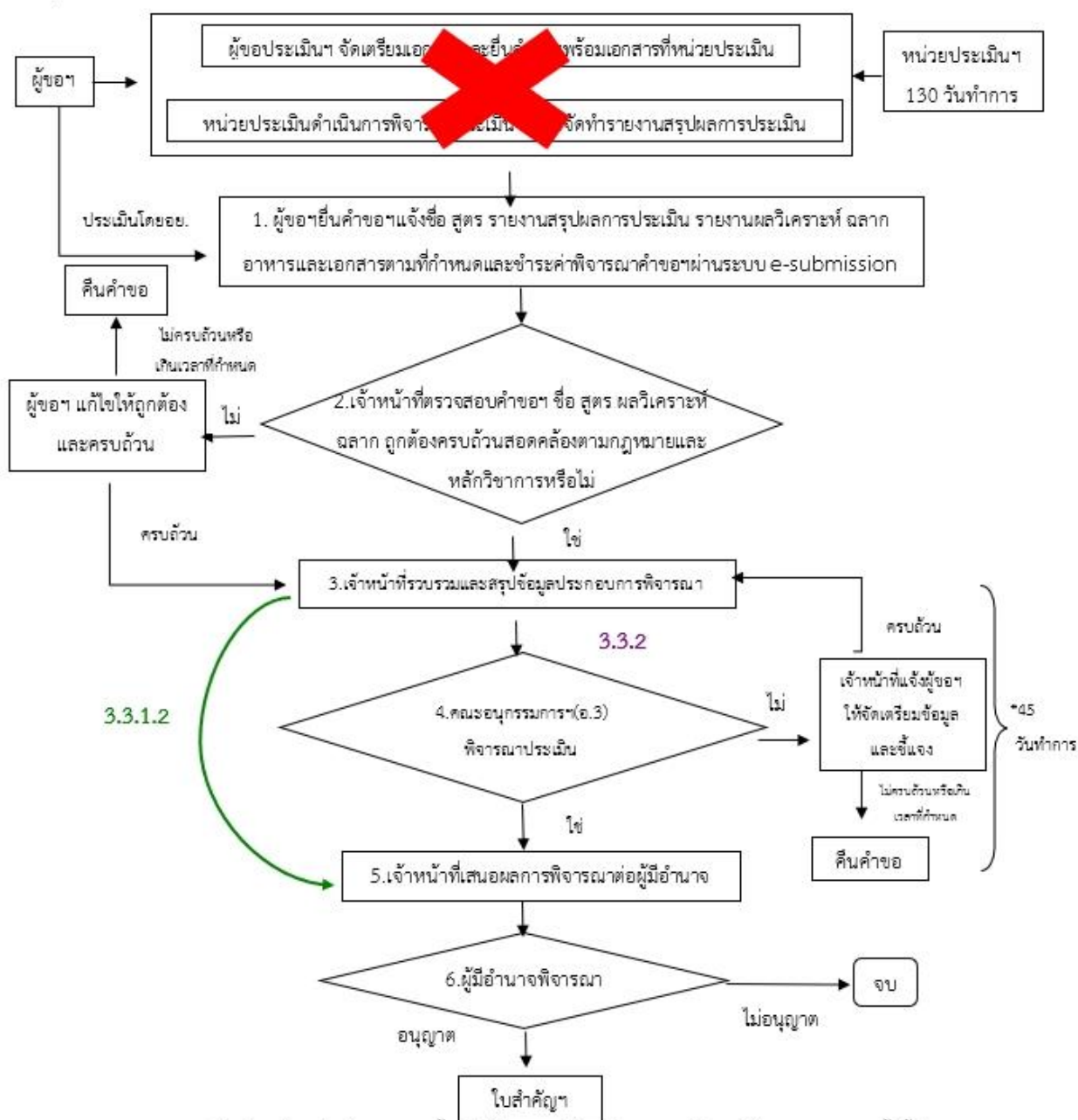
ตัวอย่างเช่น อาหารทางการแพทย์กลีนิสโตรอเบอร์รี่ อ้างอิงผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ร่วมกับอาหารทางการแพทย์กลีนิสโตรอเบอร์รี่ และฉลากระบุกลุ่มผู้ป่วยและปริมาณสารอาหารเหมือนกัน ซึ่งส่วนประกอบของอาหารทางการแพทย์กลีนิสโตรอเบอร์รี่เหมือนกับอาหารทางการแพทย์กลีนิสโตรอเบอร์รี่ต่างกลิ่นสโตรอเบอร์รี่ โดยสูตรส่วนประกอบที่แตกต่างไม่มีผลกระทบต่อปริมาณสารอาหาร ดังนั้นคำขอดังกล่าวยื่นขออนุญาตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ต้องยื่นขอประเมินที่หน่วยประเมินและไม่ต้องนำเสนอในคณะกรรมการฯ (อ.3)

2. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้วประสงค์แก้ไขแหล่งที่มาวัตถุดิบ โดยกลุ่มผู้บริโภคและสารอาหารที่แสดงบนฉลากเหมือนเดิม ตัวอย่างเช่น วิตามิน เอ(ความเข้มข้น 175,000 IU/g) 0.00429 % แก้ไขเป็นวิตามิน เอ(ความเข้มข้น 250,000 IU/g) 0.003003 % เมื่อคำนวณจากความเข้มข้นสูตรเดิม  $0.00429 \times 175,000 = 750.75$  IU สูตรใหม่  $0.003003 \times 250,000 = 750.75$  IU โดยสูตรใหม่มีปริมาณวิตามินเอเท่าสูตรเดิม

เมื่อผู้ประกอบการไปยื่นขอประเมินฯ ที่หน่วยประเมิน จะต้องใช้ระยะเวลาไม่เกิน 130 วันทำการ และมีค่าใช้จ่าย 55,000-105,000 บาท ถ้าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถพิจารณาประเมินได้เองโดยที่ผู้ประกอบการไม่ต้องยื่นประเมินฯ ที่หน่วยประเมินฯ ได้และไม่นำเสนอในคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) จะลดระยะเวลา 130 วันทำการและ 45 วันทำการรวมเป็น 175 วันทำการ ดังนั้นระยะเวลาลดลงร้อยละ 52.6 เมื่อรวมระยะเวลาหน่วยประเมินและอ.3 และลดค่าใช้จ่าย 55,000-105,000 บาท

รายละเอียดขั้นตอนการขออนุญาตอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ประเมินโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่หน่วยประเมินฯ และไม่ต้องนำเสนอในคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) ตามภาพที่ 4

ภาพที่ 4 ขั้นตอนการขออนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ประเมินโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่หน่วยประเมินฯ และเข้าประชุม/ไม่ต้องเข้าประชุมคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3)



หมายเหตุ ระยะเวลา 72 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมการตอบคำชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ขออนุญาตและการเข้าประชุมคณะกรรมการ(อ.3)

\* หมายถึง ขั้นตอนและระยะเวลาการนำเสนอคณะกรรมการ(อ.3) พิจารณา 45 วันทำการ

### 3.3.2 ไม่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial)

อาหารทางการแพทย์ สำหรับผู้ป่วยบางโรค มีข้อจำกัดที่ไม่สามารถทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยน้อย เช่น ผู้ป่วยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก (metabolic disorders) เป็นโรคที่มีอุบัติการณ์ต่ำ มีจำนวนผู้ป่วยน้อย ซึ่งโรคดังกล่าวนี้จัดเป็นโรคหายาก

โรคพันธุกรรมเมตาบอลิก (metabolic disorders) หรืออีกชื่อคือโรคเมตาบอลิกดิสออร์เดอร์ หรือ Inborn errors of metabolism (IBEM) เป็นโรคทางพันธุกรรมที่ถูกถ่ายทอดมาในลักษณะของ ยีนด้อยหรือยีนแฝงที่ได้รับจากพ่อแม่ เกิดจากยีนที่ควบคุมเอนไซม์ในการย่อยสารอาหาร ไม่สามารถทำงานได้อย่างปกติ จึงส่งผลให้เอนไซม์ที่ทำหน้าที่สังเคราะห์สารอาหารผิดปกติไป เช่น ผู้ป่วยจะมีการขาดเอนไซม์ระดับเซลล์ที่ใช้ย่อยสลายกรดอะมิโนหรือกรดไขมันบางชนิดซึ่งจำเพาะในแต่ละโรค เมื่อสารเหล่านี้ไม่ถูกย่อยสลาย จึงเกิดการสะสมและเป็นพิษต่ออวัยวะต่างๆ จนเป็นเหตุให้เกิดความพิการและเสียชีวิตได้ โดยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก ถูกจัดเป็นโรคหายาก การรักษาผู้ป่วยโรคหายากนั้น ไม่อาจใช้วิธีการรักษาด้วยยาเพียงอย่างเดียว จำเป็นต้องมีการรักษาแบบอื่นร่วมด้วยโดยการจำกัดสารอาหารที่เป็นสารตั้งต้น เช่น อาหารสำหรับผู้ป่วยกลุ่ม metabolic disorder เนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถรับประทานอาหารชนิดทั่วไปได้

คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ 8/2562 วันที่ 5 สิงหาคม 2562 ได้กำหนดนิยามโรคหายากไว้ดังนี้

นิยาม “โรคหายาก” กำหนดในเบื้องต้น ดังนี้

- 1) เป็นโรคที่ผู้ป่วยมีจำนวนน้อย โดยแบ่ง 2 กลุ่ม
    - 1.1 Rare disease จำนวนผู้ป่วยน้อยกว่า 10,000 คน
    - 1.2 Ultra rare disease จำนวนผู้ป่วยน้อยกว่า 1,000 คน
  - 2) เป็นโรคเรื้อรังที่อาจทำให้พิการหรือเสียชีวิตก่อนวัยอันควร
  - 3) การคัดกรอง และ/หรือ การวินิจฉัย และ/หรือ การรักษาจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีและความเชี่ยวชาญขั้นสูง หรือมีต้นทุนสูง หรือเข้าถึงยาก หรือมีแนวโน้มที่ต้องใช้ไปตลอดชีวิต
  - 4) การดูแลรักษาส่งผลอย่างมากต่อเศรษฐกิจของผู้ป่วย ครอบครัว และสังคม
- ทั้งนี้ นิยามสามารถปรับได้ตามความเหมาะสมของสถานการณ์และข้อมูล โดยให้มีการประเมิน ทบทวน และรับรองนิยามเป็นระยะ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช) ได้ประกาศสิทธิประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วยโรคหายาก ตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขในการดูแลผู้ป่วยโรคหายากในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 2 ธันวาคม 2562 บังคับใช้ 1 ตุลาคม 2563 สำหรับกลุ่มที่มีอาการแสดง



หรือได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคหายาก ประเภทกลุ่มโรคที่มีความผิดปกติของสารโมเลกุลเล็ก (Disorders of small molecules) จำนวน 24 กลุ่มโรค มีการกำหนดศูนย์การดูแลผู้ป่วยโรคหายาก ซึ่งมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหายาก จำนวน 7 แห่ง ได้แก่ รพ.จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย รพ.ศิริราช รพ.รามธิบดี สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี รพ.พระมงกุฎเกล้า รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ รพ.ศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และกำหนดค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการดูแลผู้ป่วย

ผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับกลุ่มผู้ป่วยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก (metabolic disorders) ซึ่งมีการพัฒนาสูตรส่วนประกอบที่มีการจำกัดปริมาณสารอาหาร เช่น กรดอะมิโนหรือกรดไขมันบางประเภท เพื่อให้สอดคล้องกับกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว จึงจัดประเภทอาหารเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ ชนิด อาหารทางการแพทย์ เช่น อาหารทางการแพทย์ สูตรปราศจากฟีนิลอะลานีนสำหรับผู้ป่วยโรคฟีนิลคีโตนูเรีย ที่จัดเป็นโรคหายาก มีผู้ป่วยจำนวนน้อยจึงไม่สามารถทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประกอบกับเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นที่ผู้ป่วยต้องได้รับ ถ้ารับประทานอาหารปกติผู้ป่วยจะเกิดความพิการหรือเสียชีวิต

**กรณีศึกษา** การขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารของอาหารทางการแพทย์สูตรปราศจากฟีนิลอะลานีน สำหรับทารกและเด็กเล็ก(อายุ 0-36 เดือน) ที่ป่วยด้วยโรคฟีนิลคีโตนูเรีย นำเข้าและมีการจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา อุบัติการณ์ของโรคในทารกแรกเกิด พบ 1:15000 ในคนผิวขาว 1:16000 ในคนจีน และ 1:60000 ในคนญี่ปุ่น ซึ่งโรคดังกล่าวจัดเป็นโรคหายาก ที่มีจำนวนผู้ป่วยน้อยและการทำการวิจัยในมนุษย์ อาจเกิดอันตรายกับผู้ป่วย จึงไม่สามารถทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) มีการพิจารณาดังนี้

1. ผู้ประกอบการยื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่ยื่นประเมินที่หน่วยประเมินฯ
2. ผู้ประกอบการส่งเอกสารข้อมูลแทนรายงานผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ประกอบการพิจารณา ได้แก่ หนังสือชี้แจงเหตุผลการไม่มีรายงานผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับสภาวะของโรคและการรักษา และหนังสือรับรองการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารกับผู้ป่วย จากชมรมเวชพันธุศาสตร์กุมารแห่งประเทศไทย (แพทย์ได้รับการบริจาคผลิตภัณฑ์อาหารจากบริษัทฯ เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีอาหารทางการแพทย์ดังกล่าวได้รับอนุญาต)
3. เจ้าหน้าที่พิจารณาเบื้องต้นเกี่ยวกับข้อมูลวิชาการสภาวะของโรคและการรักษา มีความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ โดยโรคฟีนิลคีโตนูเรีย (Phenylketonuria (PKU)) เป็นโรคทางพันธุกรรม เกิดจากความผิดปกติของยีนที่ควบคุมการทำงานของ Phenylalanine hydroxylase (PAH) ที่อยู่บนโครโมโซมคู่ที่ 12 ทำให้ผู้ป่วยขาดเอนไซม์ PAH ที่ใช้เปลี่ยน phenylalanine เป็น tyrosine ผู้ป่วยที่มีระดับ phenylalanine ที่สูงจะยับยั้งการขนส่งกรดอะมิโนชนิด aromatic, neutral, dibasic เข้าสู่ cell membrane

และ blood brainbarrier นอกจากนี้ระดับ phenylalanine ที่สูงในสมองจะยับยั้งการสร้างโปรตีนของเซลล์ประสาท และยับยั้งการสร้างสารสื่อประสาท เช่น serotonin, dopamine, norepinephrine อีกทั้งยับยั้ง hydroxylation ของ tyrosine และ tryptophan เด็กที่ไม่ได้รับการรักษาจะมีพัฒนาการช้า ปัญญาอ่อน ชี้นรุนแรง ศีรษะเล็ก อาการชัก สีของผิวหนังและเส้นผมจางกว่าปกติ กลืนปัสสาวะผิดปกติ ผู้ป่วยจึงต้องจำกัดการรับประทานอาหารที่มีกรดอะมิโนฟีนิลอะลานีน ดังนั้นอาหารที่ใช้กับผู้ป่วยโรคดังกล่าวจึงต้องมีการจำกัดปริมาณกรดอะมิโนฟีนิลอะลานีน จึงพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาตไม่ควรมีกรดอะมิโนฟีนิลอะลานีน และพิจารณารายละเอียดอื่นๆ

4. เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปข้อมูล เสนอเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เพื่อประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการ โดยมีการขอความคิดเห็นจากชมรม หรือสมาคม หรือหน่วยงานที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในประเด็นสูตรส่วนประกอบ รายงานผลตรวจวิเคราะห์ ชนิดและปริมาณสารอาหารที่แสดงที่ฉลาก รวมถึงความเหมาะสมของการใช้ผลิตภัณฑ์ ประกอบการประเมิน เมื่อความเห็นนั้นแสดงถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการ อีกทั้งหน่วยงานที่ให้ข้อคิดเห็นได้มีการรับบริจาคอาหารทางการแพทย์นี้และนำมาใช้กับผู้ป่วยแล้วคณะอนุกรรมการฯ(อ.3) พิจารณาอย่างรอบคอบแล้วจึงมีมติการประชุมเห็นชอบสูตรส่วนประกอบ ชนิดและปริมาณสารอาหารและการแสดงฉลาก

5. เจ้าหน้าที่เสนออนุญาต และผู้มีอำนาจอนุญาตออกเลขสารบบอาหาร

รายละเอียดขั้นตอนการอนุญาตอาหารทางการแพทย์กรณีไม่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ประเมินโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่หน่วยประเมินฯ และเข้าประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) ตามภาพที่ 4

จากกรณีศึกษาดังกล่าว การอนุญาตอาหารทางการแพทย์ที่ไม่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ยังคงหลักการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญ อาหารมีความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการกับผู้ป่วย ถึงแม้ว่าจะไม่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) แต่มีเอกสารอื่นที่แสดงถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการ ประกอบการประเมิน ซึ่งการอนุญาตให้พิจารณาเป็นรายกรณีจึงรวบรวม วิเคราะห์และสรุปกรณีไม่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ดังนี้

1. ไม่สามารถศึกษาวิจัยในมนุษย์(Clinical trial) เนื่องจากมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถศึกษาวิจัยในมนุษย์(Clinical trial) ได้ เช่น ผู้ป่วยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก (metabolic disorders) เป็นโรคที่มีอุบัติการณ์ต่ำ มีจำนวนผู้ป่วยน้อย ซึ่งจัดเป็นโรคหายาก จำนวนผู้ป่วยน้อยกว่า 10,000 คน

2. พิจารณาเบื้องต้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีความสอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับสาเหตุของโรค และการรักษา อย่างไร

3. การขอความคิดเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัย ประสิทธิภาพและความเหมาะสมของการใช้ผลิตภัณฑ์จากชมรม สมาคมหรือหน่วยงานที่มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

4. ผู้ประกอบการยื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ต้องยื่นขอประเมินฯ ที่หน่วยประเมินฯ โดยพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการจากคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3)

### 3.4 การพัฒนาโปรแกรมการตรวจสอบรายงานผลวิเคราะห์เปรียบเทียบกับคุณภาพมาตรฐานและฉลากปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และการแสดงปริมาณสารอาหารบนฉลาก

การพิจารณาคำขออาหารทางการแพทย์นอกจากความเหมาะสมด้านโภชนาการแล้ว ต้องพิจารณาการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน และการแสดงสารอาหารบนฉลาก จึงมีการพัฒนาโปรแกรมการตรวจสอบโดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel มาช่วยในการคำนวณและตรวจสอบ ซึ่งเป็นประโยชน์ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา โดยผู้ประกอบการใช้ในการประเมินตนเองก่อนยื่นคำขอเพื่อตรวจสอบว่าผลวิเคราะห์และการแสดงข้อมูลโภชนาการบนฉลากสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ หากไม่ถูกต้องจะได้แก้ไขรายละเอียดก่อนที่จะยื่นคำขอ สำหรับเจ้าหน้าที่ใช้ตรวจสอบความถูกต้องได้อย่างรวดเร็ว จึงได้พัฒนาโปรแกรม Microsoft Excel ช่วยในตรวจสอบ 3 ตาราง ได้แก่

1. ตารางตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร
2. ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และฉลากสำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นอาหารทางการแพทย์
3. ตารางคำนวณร้อยละ(%)สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)

โดยมีกรอบแนวคิดในการดำเนินการจัดทำตารางคำนวณ ดังนี้

1. ผู้ใช้สามารถใช้งานง่าย สะดวก รวดเร็ว เมื่อระบุตัวเลขแล้วมีการคำนวณผลออกมาให้
2. กำหนดสูตรการคำนวณให้ถูกต้อง
3. ล็อกสูตรการคำนวณและบางช่องตาราง(เซลล์) เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล
4. กำหนดให้ผู้ใช้ระบุข้อมูลในช่องตาราง(เซลล์)ที่กำหนดเท่านั้น
5. ให้มีคำอธิบายวิธีการใช้ตาราง สูตรการคำนวณ และหลักเกณฑ์ในการพิจารณาท้ายตาราง

### ขั้นตอนการพัฒนาโปรแกรม

1. ระดมสมองเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อหาจุดอ่อนในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
2. ระดมสมองในการค้นหาวิธีการช่วยในการคำนวณและเปรียบเทียบ จึงคัดเลือกใช้โปรแกรม Microsoft Excel เนื่องจากเป็นโปรแกรมเกี่ยวกับการคำนวณ หาผลลัพธ์
3. รวบรวมประกาศฯ และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
4. การเขียนสูตรคำนวณของโปรแกรม Microsoft Excel มีความยุ่งยากซับซ้อน เนื่องจากคำนวณจากข้อมูลปริมาณต่อผลผลิตภัณฑ์ให้เป็นปริมาณในสภาพพร้อมบริโภคที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี และเปรียบเทียบปริมาณความสอดคล้องกับคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ประกาศฯกำหนด พร้อมแสดงผลลัพธ์ การเปรียบเทียบด้วยคำว่า “ผ่าน” หรือ “ตก” แล้วแต่กรณี อีกทั้งคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯกำหนด หลายรูปแบบ เช่น ไม่น้อยกว่า ไม่มากกว่า หรือน้อยกว่าและไม่มากกว่า จึงปรึกษาผู้เชี่ยวชาญการใช้โปรแกรม Microsoft Excel ในการให้คำปรึกษาการเขียนสูตรคำนวณ
5. ตรวจสอบความถูกต้องของสูตรคำนวณและการแสดงผลการคำนวณ ซึ่งมีรายการจำนวนมาก เช่น พลังงาน วิตามินและแร่ธาตุ 27 รายการ เป็นต้น
6. ทดลองใช้โปรแกรม ถ้าพบข้อผิดพลาดให้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง และทดลองใช้จนกระทั่งไม่พบข้อผิดพลาด
7. ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ใช้โปรแกรม

#### 3.4.1 ตารางตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ตารางตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร จะประกอบไปด้วยช่อง(cell) ในการกรอกข้อมูลและข้อมูลผลปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในสภาพพร้อมบริโภค และด้านล่างของตารางฯแสดงข้อมูลเกี่ยวกับสูตรที่ใช้ในการคำนวณ

1. กรอกข้อมูล ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร INS number หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณที่ใช้ในสูตร(%) รหัสของหมวดอาหาร ปริมาณที่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 444) พ.ศ. 2566 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3) หน่วยเป็น มิลลิกรัม/1000 มิลลิลิตร และ CODEX หน่วยเป็น มิลลิกรัม/100 มิลลิลิตร และ ปริมาณผง(กรัม) ต่อ 100 มล.(กรณีผลิตภัณฑ์เป็นผง) ตามภาพที่ 5

ภาพที่ 5 การกรอกข้อมูลและคำนวณตารางเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร											
ชื่อ-นามสกุลผู้ประเมิน:		ชื่อผลิตภัณฑ์:		ประเภท:		ปริมาณผงต่อ 100 มล. = กรัม					
ลำดับที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	INS No.	หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณที่ใช้ในสูตร(%)	ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค		รหัสของหมวดอาหาร	ปริมาณที่อนุญาตให้ใช้		ผลการประเมิน	
					มก./100 มล. <sup>1</sup>	ppm <sup>2</sup>		ประกาศ สร. 444 (ppm)	CODEX (มก./100 มล.)	ผ่าน	ไม่ผ่าน
หมายเหตุ											
1 กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็น ผง ให้คำนวณในสภาพพร้อมบริโภค (มก.ต่อ 100 มล.) โดยใช้สูตร ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค = ปริมาณผงต่อ 100 มล. x ปริมาณที่ใช้ในสูตร (%) x100											
2 กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็น ผง ให้คำนวณในสภาพพร้อมบริโภค ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค (ppm) = ปริมาณผงต่อ 100 มล. x ปริมาณที่ใช้ในสูตร (%) x100											
3 รหัสของหมวดอาหาร ระบุตามแหล่งข้อมูลที่อ้างอิงการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เช่น อ้างอิงประกาศ สร.444 ให้ระบุรหัสของหมวดอาหารตามประกาศ สร. 444, อ้างอิง CODEX ให้ระบุเลขที่ของ CODEX STAN เช่น STAN 72 เป็นต้น											

2. โปรแกรม excel คำนวณปริมาณวัตถุเจือปนในสภาพพร้อมบริโภค ให้เป็นหน่วย มิลลิกรัม/100 มิลลิลิตร และ มิลลิกรัม/1000 มิลลิลิตร (ppm) ตามภาพที่ 5 โดยกำหนดสูตรการคำนวณดังนี้

กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็น ผง การคำนวณในสภาพพร้อมบริโภค (มิลลิกรัม/100 มิลลิลิตร )

สูตรคำนวณ ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค = ปริมาณผงต่อ 100 มล. x ปริมาณที่ใช้ในสูตร (%) x 10

กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็น ผง การคำนวณในสภาพพร้อมบริโภค (มิลลิกรัม/1000 มิลลิลิตร(ppm))

สูตรคำนวณ ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค = ปริมาณผงต่อ 100 มล. x ปริมาณที่ใช้ในสูตร (%) x 100

3. กรอกผลการประเมินผ่าน/ไม่ผ่าน ตามภาพที่ 5

ดังนั้นเมื่อกรอกข้อมูลลงในตารางตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหารแล้ว โปรแกรม excel จะคำนวณและแสดงผลปริมาณวัตถุเจือปนในสภาพพร้อมบริโภค ซึ่งตารางดังกล่าวมีประโยชน์ในการตรวจสอบปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในอาหารสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร หรือไม่ โดยการจัดทำนั้นมีการตรวจสอบความถูกต้องของสูตรคำนวณพร้อมทั้งทดลองใช้ตารางฯ พบว่าสามารถใช้งานได้ดี ไม่พบความผิดพลาดในการคำนวณ จึงมั่นใจได้ว่าผลของปริมาณวัตถุเจือปนในสภาพพร้อมบริโภคที่แสดงบนตารางฯมีความถูกต้องแม่นยำ สรุปรูปแบบตารางตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามภาพที่ 6

## ภาพที่ 6 ตารางตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร											
ชื่อ-นามสกุลผู้ประเมิน:											
ชื่อผลิตภัณฑ์:											
ประเภท: <span style="float: right;">ปริมาณผงต่อ 100 มล.= กรัม</span>											
ลำดับที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	INS No.	หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณที่ใช้ในสูตร(%)	ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค		รหัสของหมวดอาหาร	ปริมาณที่อนุญาตให้ใช้		ผลการประเมิน	
					มก./100 มล. <sup>1</sup>	ppm <sup>2</sup>		ประกาศ ส. 444 (ppm)	CODEX (มก./100 มล.)	ผ่าน	ไม่ผ่าน
หมายเหตุ											
1 กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็น ผง ให้คำนวณในสภาพพร้อมบริโภค (มก.ต่อ 100 มล). โดยใช้สูตร ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค = ปริมาณผงต่อ 100 มล. x ปริมาณที่ใช้ในสูตร (%) x10											
2 กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็น ผง ให้คำนวณในสภาพพร้อมบริโภค ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค (ppm). = ปริมาณผงต่อ 100 มล. x ปริมาณที่ใช้ในสูตร (%) x100											
3 รหัสของหมวดอาหาร ระบุตามแหล่งข้อมูลที่อ้างอิงการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เช่น อ้างอิงประกาศ ส.444 ให้ระบุรหัสของหมวดอาหารตามประกาศ ส. 444, อ้างอิง CODEX ให้ระบุเลขที่ของ CODEX STAN เช่น STAN 72 เป็นต้น											

### 3.4.2 ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และฉลาก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นอาหารทางการแพทย์

ตารางการเปรียบเทียบฯ จะประกอบไปด้วยช่องในการให้กรอกข้อมูล รายการและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ร้อยละ(%)ค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก ผลการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์และฉลากกับคุณภาพหรือมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ และด้านล่างของตารางฯแสดงข้อมูลสูตรการคำนวณสารอาหาร วิธีการใช้ตาราง หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

#### 1. กรอกข้อมูล ในช่องสี่เหลี่ยมของตารางการเปรียบเทียบฯ ตามภาพที่ 7

- ร้อยละส่วนประกอบของนมโค ผลการตรวจวิเคราะห์ความชื้น ความหนาแน่นของอาหาร พลังงาน(กิโลแคลอรี)ในส่วนผสม 100 มิลลิลิตรและ 100 กรัมของฉลาก ปริมาณผง(กรัม)ต่อ100 มิลลิลิตร ปริมาณสารอาหาร วิตามินและแร่ธาตุต่อ 100 กิโลแคลอรีต่อ 100 กรัมต่อ 100 มิลลิลิตรที่แสดงบนฉลาก ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณวิตามินและแร่ธาตุต่อ 100 กรัมหรือต่อ 100 มิลลิลิตร รายชื่อหน่วยงานตรวจวิเคราะห์

- ผลการตรวจวิเคราะห์หัวฮอโรมัน, น้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล, สี กลิ่น รส วัตถุปรุงแต่งรสอาหารและสารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น: สามารถกรอกข้อมูลได้ 2 คำเท่านั้น คือ 1) "NA" สำหรับกรณีไม่วิเคราะห์และไม่ใช้/ไม่มีในผลิตภัณฑ์ 2) "ไม่พบ" สำหรับกรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable หรือ absent หรือน้อยกว่า LOD" มิฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "ตกมาตรฐาน"

- ผลการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ได้แก่ แคลโมเนลลา คโรโนแบคเตอร์ สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส และแบคทีเรียชนิดอีโคไลในผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม : กรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable, absent, น้อยกว่า LOD" ให้เติม/เลือกคำว่า "ไม่พบ" เท่านั้น มิฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "ตกมาตรฐาน"

- ผลการตรวจวิเคราะห์แบซิลลัส ซีเรียส และ แบคทีเรียในผลิตภัณฑ์ชนิดผงหรือแห้ง 1 กรัม : กรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable, absent" ให้เติมคำว่า "ไม่พบ" เท่านั้น มิฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "ตกมาตรฐาน" สำหรับกรณีรายงานผลวิเคราะห์แจ้งเป็นตัวเลขโดยมีเครื่องหมาย "<" ให้เติม เฉพาะตัวเลขเท่านั้น มิฉะนั้นจะขึ้น "ตกมาตรฐาน" เช่นกัน

- กรอกปริมาณในผลวิเคราะห์ของกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนเกิน C20 ในหน่วย "กรัม/100 กรัม" เท่านั้น

- สำหรับช่องสี่เหลี่ยม ใต้เลข 13 วิตามิน และ 14 แร่ธาตุต่างๆ ของรายการทดสอบตามข้อ 13 และ 14 : ให้เลือก คำว่า "N" ในกรณีที่เป็วิตามินและเกลือแร่ตามธรรมชาติ (Natural) หรือ "F" ในกรณีที่เติมวิตามินและเกลือแร่ (Fortified)

- สำหรับตะกั่ว : หากผลวิเคราะห์อยู่ในสภาพมผงให้กรอกทั้งข้อ (ก) และ (ข) แต่ถ้าอยู่ในสภาพพร้อมบริโภค ให้กรอกข้อ (ค) เท่านั้น

2. โปรแกรม excel คำนวณตามสูตรการคำนวณสารอาหารที่กำหนดไว้ และแสดงผลการคำนวณในช่องสีแดงของตารางการเปรียบเทียบฯ ตามภาพที่ 7 สูตรการคำนวณดังนี้

1) สำหรับสารอาหารที่มีหน่วย 100 กรัมในผลวิเคราะห์ :

ปริมาณสารอาหารต่อ 100 Kcal = ปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม × 100/พลังงานต่อ 100 กรัม

2) พลังงาน, กิโลแคลอรีในส่วนผสม 100 มล. = พลังงานต่อ 100 กรัม × ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการชง 100 มล/ 100 กรัม

3) % กรดไขมันที่มีคาร์บอนเกิน C20 = ปริมาณของกรดไขมันที่มี C>20 ต่อ 100 กรัม × 9 × 100 / (พลังงานต่อ 100 กรัม)

4) ร้อยละ(%) ค่าความแตกต่าง = (ผลวิเคราะห์×100)/ ฉลาก

5) ค่าผลวิเคราะห์ต่อ 100 kcal = ค่าผลวิเคราะห์ต่อ 100 กรัม × 100/พลังงานต่อ 100 กรัม  
 6) ค่าผลวิเคราะห์ต่อ 100 ml=ค่าผลวิเคราะห์ต่อ 100 กรัม × จำนวนผง (กรัม) ต่อ 100 มล./100  
 7) ผลการตรวจสอบผลวิเคราะห์เทียบกับมาตรฐาน ถ้าสอดคล้องตามมาตรฐานแสดงคำว่า “ผ่าน” ถ้าไม่สอดคล้องตามมาตรฐานแสดงคำว่า “ตก” ตัวอย่างสูตรคำนวณ มาตรฐานแคลเซียม ไม่น้อยกว่า 50 ผลวิเคราะห์แคลเซียมเป็นคอลัมและแถว D55สูตรคำนวณผลการตรวจสอบผลวิเคราะห์เทียบกับมาตรฐาน =IF(D55<50, “ตก” “ผ่าน”)

8) ผลการตรวจสอบฉลากเทียบกับมาตรฐาน ถ้าสอดคล้องตามมาตรฐานแสดงคำว่า “ผ่าน” ถ้าไม่สอดคล้องตามมาตรฐานแสดงคำว่า “ตก” ตัวอย่างสูตรคำนวณ มาตรฐานแคลเซียม ไม่น้อยกว่า 50 ฉลากแคลเซียมเป็นคอลัมและแถว E55

สูตรคำนวณผลการตรวจสอบฉลากเทียบกับมาตรฐาน =IF(E55<50, “ตก” “ผ่าน”)  
 ตามภาพที่ 7 การกรอกและแสดงผลในตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และฉลาก สำหรับนม ดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นอาหารทางการแพทย์

คุณภาพหรือมาตรฐาน	มาตรฐาน	แสดงบนฉลาก		%ความแตกต่าง	ผลการตรวจสอบเทียบกับมาตรฐาน		ชื่อห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์
		ผลวิเคราะห์	ฉลาก		ผลวิเคราะห์	ฉลาก	
1 ส่วนประกอบของนมโค, ร้อยละของน้ำหนักโดยไม่มีนมผง	ไม่น้อยกว่า 60						
2 ความชื้น, ร้อยละ	ไม่เกิน 5						
3 ออร์โมน หรือสารปฏิชีวนะ	ไม่มี						
4 น้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล	ไม่ใช่						
5 สี กลิ่น รส วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร	ไม่ใช่						
6 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค							
6.1 แซลโมเนลลา (ใน 25 กรัม)	ไม่พบ						
6.2 แบซิลลัส ซีเรียส (CFU ใน 1 กรัม)	≤ 100						
6.3 ครอโมแบคทีเรีย สปีชีส์ (ใน 10 กรัม)	ไม่พบ						
6.4 สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (ใน 0.1 กรัม)	ไม่พบ						
7 สารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น	ไม่มี						
8 ตะกั่ว (มก. ต่อ กก. ในสภาพพร้อมบริโภค)	ไม่เกิน 0.01						
(ก) ตะกั่ว (มก. ต่อ กก. ในนมผง)							
(ข) ความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ ในสภาพพร้อมบริโภค (ก.ต่อ มล.)							ตามคำขอ
(ค) ตะกั่ว (มก. ต่อ กก. ในสภาพพร้อมบริโภค)							
9 บักทีเรียโคไลในผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม	ไม่พบ						
10 บักทีเรียในผลิตภัณฑ์ชนิดผงหรือแห้ง 1 กรัม (โคไล)	ไม่เกิน 10000						
11 พลังงาน, กิโลแคลอรีในส่วนผสม 100 มล.	65-70						
ปริมาณผงต่อ 100 มล. (กรัม)							
พลังงาน, กิโลแคลอรี ต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัม							



ตามภาพที่ 7 การกรอกและแสดงผลในตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และฉลาก สำหรับนม ดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นอาหารทางการแพทย์ (ต่อ)

คุณภาพหรือมาตรฐาน	มาตรฐาน	ต่อ 100 กิโลแคลอรี			ต่อ 100 กรัม			ต่อ 100 กรัม			ชื่อห้องปฏิบัติการวิเคราะห์
		ผลวิเคราะห์	ค่าอ้างอิงฉลาก	%ความแตกต่าง <sup>4</sup>	ผลวิเคราะห์	ค่าอ้างอิงฉลาก	%ความแตกต่าง	ผลวิเคราะห์	ค่าอ้างอิงฉลาก	%ความแตกต่าง	
12 สารอาหาร											
(ก) Ref. Prot. กรวมของเคซีน	ไม่น้อยกว่า 1.8										
(ข) โปรตีนทั้งหมด, กรัม	ไม่เกิน 4										
(ค) แลคโตส, ร้อยละของคาร์โบไฮเดรตทั้งหมด	ไม่น้อยกว่า 50										
(ง) โซลัน, กรัม	3.3-6.0										
(จ) กรดไขมันชนิดไม่อิ่มตัว, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 300										
(ฉ) กรดไขมันชนิดอิ่มตัวที่คาร์บอนเกิน C <sub>20</sub>	ไม่เกิน 1% ของพลังงาน 100 กิโล										
คาร์โบไฮเดรต, กรัม											
13 วิตามิน											
(ก) วิตามินเอ, ไมโครกรัมเรตินอล	75-150										
(ข) วิตามินดี, หน่วยสากล	40-80										
(ค) วิตามินเค 1, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 4										
(ง) วิตามินอี, หน่วยสากล	ไม่น้อยกว่า 0.7										
วิตามินอี / กรดไลโนเลอิก 1 กรัม	ไม่น้อยกว่า 0.7										
(จ) วิตามินบี 1 (ไทอะมีน), ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 40										
(ฉ) วิตามินบี 2 (ไรโบฟลาวิน), ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 60										
(ช) ไนอาซิน, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 250										
(ช) วิตามินบี 6, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 35										
วิตามินบี 6 / โปรตีน 1 กรัม, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 15										
(ฉ) กรดฟอลิก, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 4										
(ฎ) กรดแพนโทธีนิก, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 300										
(ฏ) วิตามินบี 12, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 0.15										
(ฐ) ไบโอดีน, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 1.5										
(ฑ) โคลีน, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 7										
(ด) วิตามินซี, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 8										
14 แร่ธาตุต่างๆ											
(ก) โซเดียม, มิลลิกรัม	20-60										
(ข) โพแทสเซียม, มิลลิกรัม	80-200										
(ค) แคลเซียม, มิลลิกรัม	55-150										
(ง) แมกนีเซียม, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 60										
(จ) ฟอสฟอรัส, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 25										
อัตราส่วนแคลเซียมต่อฟอสฟอรัส	1.2-2.0										
(ฉ) แมกนีเซียม, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 6										
(ช) เหล็ก, มิลลิกรัม	0.15-3.0										
(ช) ไอโอดีน, ไมโครกรัม	5-75										
(ฉ) ทองแดง, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 60										
(ฎ) สังกะสี, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 0.5										
(ฏ) แมงกานีส, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 5										

หมายเหตุ

**สูตรการคำนวณสารอาหาร**

- สำหรับสารอาหารที่เทียบ 100 กรัมในฉลากวิเคราะห์ : ปริมาณสารอาหารต่อ 100 kcal = ปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม x 100/พลังงานต่อ 100 กรัม
- พลังงาน, กิโลแคลอรีในส่วนนม = พลังงานต่อ 100 กรัม x ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการตรวจ 100 มล. / 100 กรัม
- % กรดไขมันอิ่มตัวที่คาร์บอนเกิน C20 = ปริมาณของกรดไขมันที่มี C>20 ต่อ 100 กรัม x 100/100 (พลังงานต่อ 100 กรัม)
- ร้อยละ (%) ค่าความแตกต่าง = (ผลวิเคราะห์/มาตรฐาน) ฉลาก
- ค่าสารวิเคราะห์ต่อ 100 kcal = ค่าสารวิเคราะห์ต่อ 100 กรัม x 100/พลังงานต่อ 100 กรัม
- ค่าสารวิเคราะห์ต่อ 100 ml = ค่าสารวิเคราะห์ต่อ 100 กรัม x จำนวนกร (กรัม) ต่อ 100 มล./100

**วิธีการใช้งาน**

- ตรวจสอบข้อมูลในตารางสีเหลืองของห้องปฏิบัติการก่อนป้อนข้อมูลในตารางเพื่อให้ผลการวิเคราะห์ที่วิเคราะห์ตามหน่วยในตารางวิเคราะห์ที่แนบมาเท่านั้น
- สำหรับรายการทดสอบตามข้อ 3-5 และ 7 : สามารถพิมพ์เลือกได้ 2 ค่าเท่านั้น คือ 1) "NA" สำหรับกรณีไม่วิเคราะห์และ "ไม่ใช่" ไม่เป็นผลิตภัณฑ์ 2) "ไม่พบ" สำหรับกรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable หรือ absent" หรือน้อยกว่า LOD" มิฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "ตามมาตรฐาน"
- สำหรับรายการทดสอบตามข้อ 6.1, 6.3, 6.4 และ 9: กรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable, absent, น้อยกว่า LOD" ให้พิมพ์เลือกคำว่า "ไม่พบ" เท่านั้น มิฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "ตามมาตรฐาน"
- สำหรับรายการทดสอบตามข้อ 6.2 และ 10 : กรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable, absent" ให้พิมพ์เลือกคำว่า "ไม่พบ" เท่านั้น มิฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "ตามมาตรฐาน" สำหรับกรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แจ้งเป็นตัวเลขโดยอิงจากหน่วย % ให้พิมพ์เฉพาะตัวเลขเท่านั้น มิฉะนั้นจะเป็น "ตามมาตรฐาน" เท่านั้น
- กรณีรายงานผลวิเคราะห์ของกรดไขมันชนิดอิ่มตัวที่คาร์บอนเกิน C20 ในหน่วย "กรัม/100 กรัม" เท่านั้น
- สำหรับข้อสังเกตสีเหลือง 13 และ 14 ของรายการทดสอบตามข้อ 13 และ 14 ให้เลือกคำว่า ">" ในกรณีที่เป็นวิตามินและเกลือแร่ตามธรรมชาติ (Natural) หรือ "F" ในกรณีที่เป็นวิตามินและเกลือแร่เสริม (Fortified)
- สำหรับข้อ 8: หากผลวิเคราะห์อยู่ในสภาวะการให้ตรวจข้อ (ก) และ (ข) แต่อยู่ในสภาวะพร้อมบริโภค ให้ตรวจข้อ (ค) เท่านั้น

### 3. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผลการคำนวณที่แสดงในตารางการเปรียบเทียบฯ

- 1) สำหรับพลังงาน ไขมัน และโซเดียม : ต้องมี % ความแตกต่างระหว่าง 80-120% ตามหลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก
- 2) สำหรับโปรตีน กรดไขมันชนิดไลโนลิอิก และคาร์โบไฮเดรต : ต้องมี % ความแตกต่างฯ ไม่น้อยกว่า 80% หลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก
- 3) สำหรับวิตามิน และ แร่ธาตุ (ยกเว้นโซเดียม) : สำหรับสารอาหารตามธรรมชาติต้องมี % ความแตกต่างฯ ไม่น้อยกว่า 80% และกรณีเติมวิตามินและแร่ธาตุต้องมี % ความแตกต่างฯ ไม่น้อยกว่า 100% หลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก
- 4) ผลการตรวจสอบเทียบกับมาตรฐานทั้งหมด: ต้องเป็น "ผ่าน" มิฉะนั้นแสดงว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียนนี้ตกมาตรฐาน (ยกเว้นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษซึ่งต้องได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรณีไป)
- 5) สำหรับน้ำตาลน้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล : ยกเว้นการเติมน้ำตาลแลคโตส หรือการเติมคาร์โบไฮเดรตอื่น ที่ไม่ใช่ น้ำตาลที่มีความหวานเทียบเท่าหรือน้อยกว่าแลคโตส และ/หรืออาหารที่มีความประสงค์ จะใช้เลี้ยงทารกซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมผิดปกติ หรือแพ้อาหารบางชนิด ทั้งนี้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 6) หากช่องใด ขึ้นสีแดง แสดงว่า ใส่ข้อมูลไม่ครบ หรือตกมาตรฐาน หรือไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก (ให้ทำการทวนสอบหรือเขียนชี้แจงเพิ่มเติมในช่อง "คำชี้แจงเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอ")

ดังนั้นเมื่อกรอกข้อมูลลงในตารางการเปรียบเทียบฯแล้ว โปรแกรม excel จะคำนวณและแสดงผล ซึ่งตารางการเปรียบเทียบฯดังกล่าวมีประโยชน์ในการตรวจสอบสารอาหารในรายงานผลวิเคราะห์และฉลากโภชนาการสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรือไม่ และปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากโภชนาการเป็นไปตามหลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก หรือไม่ โดยการจัดทำนั้นมีการตรวจสอบความถูกต้องของสูตรคำนวณพร้อมทั้งทดลองใช้ตารางการเปรียบเทียบฯ พบว่าสามารถใช้งานได้ดี ไม่พบความผิดพลาดในการคำนวณ จึงมั่นใจได้ว่าผลที่แสดงบนตารางการเปรียบเทียบฯมีความถูกต้องแม่นยำ สรุปรูปแบบตารางการเปรียบเทียบฯ ตามภาพที่ 8

ภาพที่ 8 ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และฉลาก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นอาหารทางการแพทย์

ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่า %ความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และค่าที่แสดงบนฉลาก							
ชื่อผลิตภัณฑ์:							เลขวันที่
คุณภาพหรือมาตรฐาน	มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์	ฉลาก	%ความแตกต่าง <sup>1</sup>	ผลการตรวจสอบเทียบกับมาตรฐาน		ชื่อห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์
					ผลวิเคราะห์	ฉลาก	
1 ส่วนประกอบของโค, ร้อยละของน้ำพริกโดยไมรวมน้ำ	ไม่น้อยกว่า 60						
2 ความชื้น, ร้อยละ	ไม่เกิน 5						
3 ออร์โมน หรือสารปฏิชีวนะ	ไม่มี						
4 น้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล	ไม่ใช่						
5 สี กลิ่น รส วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร	ไม่ใช่						
6 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค							
6.1 แซลโมเนลลา (ใน 25 กรัม)	ไม่พบ						
6.2 แบซิลลัส ซีเรียส (CFU ใน 1 กรัม)	≤ 100						
6.3 ครอโมแบคทีเรีย สปีชีส์ (ใน 10 กรัม)	ไม่พบ						
6.4 สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (ใน 0.1 กรัม)	ไม่พบ						
7 สารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น	ไม่มี						
8 ตะกั่ว (มก. ต่อ กก. ในสภาพพร้อมบริโภค)	ไม่เกิน 0.01						
(ก) ตะกั่ว (มก. ต่อ กก. ในนมผง)							
(ข) ความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ ในสภาพพร้อมบริโภค							
(ก. ต่อ มล.)							ตามคำขอ
(ค) ตะกั่ว (มก. ต่อ กก. ในสภาพพร้อมบริโภค)							
9 บักทีเรียลค็อกไคในผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม	ไม่พบ						
10 บักทีเรียลค็อกไคชนิดผงหรือแห้ง 1 กรัม (โคไลน์)	ไม่เกิน 10000						
11 ฟอสฟอรัส, กัลโคเลอรีในส่วนผสม 100 มล.	65-70						
ปริมาณผงต่อ 100 มล. (กรัม)							
ฟอสฟอรัส, กัลโคเลอรี ต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัม							

ภาพที่ 8 ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และฉลาก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นอาหารทางการแพทย์ (ต่อ)

คุณภาพหรือมาตรฐาน	ต่อ 100 กิโลแคลอรี						ต่อ 100 กรัม			ต่อ 100 กรัม			ชื่อของปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์
	มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์	ค่าค่าอ้างอิงผลจาก	%ความแตกต่าง <sup>4</sup>	ผลการตรวจสอบเทียบกับมาตรฐาน		ผลวิเคราะห์	ค่าค่าอ้างอิงผลจาก	%ความแตกต่าง <sup>4</sup>	ผลวิเคราะห์	ค่าค่าอ้างอิงผลจาก	%ความแตกต่าง <sup>4</sup>	
					ผลวิเคราะห์	ฉลาก							
<b>12 สารอาหาร</b>													
(ก) Ref. Prot. กริมของเคซีน	ไม่น้อยกว่า 1.8												
(ข) โปรตีนทั้งหมด, กรัม	ไม่น้อยกว่า 4								0				
(ค) แคลเซียม, ร้อยละของคาร์โบไฮเดรตทั้งหมด	ไม่น้อยกว่า 60								0				
(ง) ไนโตรเจน, กรัม	3.3-6.0								0				
(จ) กรดไขมันชนิดไม่อิ่มตัว, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 300												
(ฉ) กรดไขมันชนิดอิ่มตัวคาร์บอนเกิน C <sub>20</sub>	ไม่เกิน 1% ของพลังงาน 100 กิโล												
คาร์โบไฮเดรต, กรัม													
<b>13 วิตามิน</b>													
(ก) วิตามินเอ, ไมโครกรัมเรตินอล	76-160												
(ข) วิตามินดี, หน่วยสากล	40-80												
(ค) วิตามินเค 1, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 4												
(ง) วิตามินบี <sub>1</sub> , หน่วยสากล	ไม่น้อยกว่า 0.7												
วิตามินบี <sub>6</sub> / กรดโฟลิก 1 กรัม	ไม่น้อยกว่า 0.7												
(จ) วิตามินบี <sub>12</sub> (ไซเบอร์), ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 40												
(ฉ) วิตามินบี <sub>2</sub> (ไรโบฟลาวิน), ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 60												
(ช) ไนอาซิน, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 260												
(ช) วิตามินบี <sub>6</sub> , ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 36												
วิตามินบี <sub>9</sub> (โฟเลต), 1 กรัม, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 15												
(ฉ) กรดโฟลิก, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 4												
(ญ) กรดแพนโทอิก, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 300												
(ฎ) วิตามินบี <sub>12</sub> , ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 0.15												
(ฏ) ไนโคติน, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 1.6												
(ถ) โคเลสเตอรอล, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 7												
(ด) วิตามินซี, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 8												
<b>14 แร่ธาตุต่างๆ</b>													
(ก) โซเดียม, มิลลิกรัม	20-60												
(ข) โพแทสเซียม, มิลลิกรัม	80-200												
(ค) คลอไรด์, มิลลิกรัม	56-160												
(ง) แคลเซียม, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 60												
(จ) ฟอสฟอรัส, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 25												
อัตราส่วนแคลเซียมต่อฟอสฟอรัส	1.2-2.0												
(ฉ) แมกนีเซียม, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 6												
(ช) เหล็ก, มิลลิกรัม	0.15-3.0												
(ช) ไอโอดีน, ไมโครกรัม	6-75												
(ญ) ทองแดง, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 60												
(ฎ) สังกะสี, มิลลิกรัม	ไม่น้อยกว่า 0.6												
(ฏ) แมงกานีส, ไมโครกรัม	ไม่น้อยกว่า 6												

หมายเหตุ  
**สูตรการคำนวณสารอาหาร**  
 1. สำหรับสารอาหารที่มีหน่วย 100 กรัมในสารวิเคราะห์ : ปริมาณสารอาหารต่อ 100 kcal = ปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม x 100 พลังงานต่อ 100 กรัม  
 2. พลังงาน, กิโลแคลอรีในส่วนนม 100 มล. = พลังงานต่อ 100 กรัม x ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการชั่ง 100 มล. / 100 กรัม  
 3. % กรดไขมันอิ่มตัวคาร์บอนเกิน C<sub>20</sub> = ปริมาณของกรดไขมันชนิด C<sub>20</sub> ต่อ 100 กรัม x 100 (พลังงานต่อ 100 กรัม)  
 4. ไขมัน (%) = จำนวนแตกต่าง / (ผลวิเคราะห์ x 100) ฉลาก  
 5. ค่าสารวิเคราะห์ต่อ 100 kcal = ค่าสารวิเคราะห์ต่อ 100 กรัม x 100 พลังงานต่อ 100 กรัม  
 6. ค่าสารวิเคราะห์ต่อ 100 มล. = ค่าสารวิเคราะห์ต่อ 100 กรัม x จำนวนชั่ง (กรัม) ต่อ 100 มล. / 100

**วิธีการใช้ตาราง**  
 1. ผลลัพธ์อยู่ในตารางสีเหลืองหรือเขียว หมายความว่าผลการสอบปริมาณในสารวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับผลวิเคราะห์ที่ประกาศบนฉลากในรายงานผลการวิเคราะห์ที่แนบมาเท่านั้น  
 2. สำหรับรายการทดสอบค่าเฉลี่ย 3-5 และ 7 : สามารถค้นหาค่าได้ 2 ค่าเท่านั้น คือ 1) v<sub>max</sub> สำหรับกรณีไม่มีสารที่และไม่ได้ให้ไว้ในผลิตภัณฑ์ 2) "ไม่พบ" สำหรับกรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable หรือ absent หรือน้อยกว่า LOD" ซึ่งจะบอกการตรวจสอบว่าเป็น "คุณภาพฐาน"  
 3. สำหรับรายการทดสอบค่าเฉลี่ย 6, 1, 6.3, 6.4 และ 9 : กรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable, absent, หรือต่ำกว่า LOD" ให้ค้นหาค่าว่า "ไม่พบ" เท่านั้น มิฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "คุณภาพฐาน"  
 4. สำหรับรายการทดสอบค่าเฉลี่ย 6.2 และ 10 : กรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable, absent" ให้ค้นหาค่าว่า "ไม่พบ" เท่านั้น มิฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "คุณภาพฐาน" สำหรับกรณีที่รายงานผลวิเคราะห์เป็นตัวเลขโดยไม่มีเครื่องหมาย <-> ให้ค้นหาค่าตัวเลขเท่านั้น มิฉะนั้นจะขึ้น "คุณภาพฐาน" เท่านั้น  
 5. กรณีปริมาณในสารวิเคราะห์ของกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนเกิน C<sub>20</sub> ในหน่วย "กรัม/100 กรัม" เท่านั้น  
 6. สำหรับวิธีอ้างอิง 13 และ 14 ของรายการทดสอบค่าเฉลี่ย 13 และ 14 : ให้ใช้คำว่า "v" ในกรณีที่เป็นการวิเคราะห์และใช้คำว่า "vmax" หรือ "v" ในกรณีที่เป็นการวิเคราะห์และใช้คำว่า "Forstner"  
 7. สำหรับข้อ 8 : หากสารวิเคราะห์อยู่ในสภาพที่บดหรือบดแล้ว (ก) และ (ข) แล้วอยู่ในสภาพที่บดหรือบดแล้ว (ค) เท่านั้น

### 3.4.3 ตารางคำนวณร้อยละ(%)สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)

ตารางคำนวณร้อยละฯ จะประกอบไปด้วยช่อง(cell)ในการให้กรอกข้อมูล ข้อมูลปริมาณสารอาหารแต่ละช่วงอายุที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(2004) และด้านล่างของตารางคำนวณร้อยละฯแสดงวิธีการใช้ตาราง

1. กรอกข้อมูล ปริมาณวิตามินและแร่ธาตุที่แสดงบนฉลาก ตามภาพที่ 9
2. เลือกช่วงอายุให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ ลบปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(2004) ออกให้เหลือเฉพาะช่วงอายุที่ต้องการและ Min\_RDI & Max\_RDI เท่านั้น ตามภาพที่ 9

3. โปรแกรม excel คำนวณตามสูตรการคำนวณที่กำหนดไว้ และแสดงผลร้อยละ(%) วิตามินและแร่ธาตุเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) ที่คอลัม Min- Max % RDI WHO ตามภาพที่ 9 สูตรการคำนวณดังนี้

%สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารต่ำสุดที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) = (ปริมาณสารอาหารต่อหน่วยบริโภค/ปริมาณสารอาหารที่ต่ำสุด) × 100

%สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารสูงสุดที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) = (ปริมาณสารอาหารต่อหน่วยบริโภค/ปริมาณสารอาหารที่สูงสุด) × 100

ดังนั้นเมื่อกรอกข้อมูลลงในตารางคำนวณร้อยละฯแล้ว โปรแกรม excel จะคำนวณและแสดงผลร้อยละ(%)วิตามินและแร่ธาตุเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) ซึ่งตารางคำนวณร้อยละฯดังกล่าวมีประโยชน์ในการตรวจสอบความถูกต้องของร้อยละ(%) สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) ที่แสดงบนฉลากอาหาร ถูกต้องหรือไม่ โดยการจัดทำนั้นมีการตรวจสอบความถูกต้องของสูตรคำนวณพร้อมทั้งทดลองใช้ตารางคำนวณร้อยละฯ พบว่าสามารถใช้งานได้ดี ไม่พบความผิดพลาดในการคำนวณ จึงมั่นใจได้ว่าผลของ Min- Max % RDI WHO ที่แสดงบนตารางฯมีความถูกต้องแม่นยำ สรุปรูปแบบคำนวณร้อยละ(%) สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) ตามภาพที่ 10



ภาพที่ 10 ตารางคำนวณร้อยละสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)

ตารางคำนวณ % WHO-RDI กรณีแสดงค่า Min-Max																															
สารอาหาร		ปริมาณ สารอาหาร ตามบรรจุ	ปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(2004)																							% RDI WHO					
รายการ	หน่วย		Infant		Children			Adolescent			Adults				Elderly		Pregnant Women			Lactating Women			Min_ RDI	Max_ RDI	Min				Max		
			0-6 m	7-12 m	1-3 Y	4-6 Y	7-9 Y	Female (Y)			Male (Y)		Female (Y)		Male (Y)		Female 65+Y	Male 65+Y	1-3 mo	4-6 mo	7-9 mo	0-3 mo.				4-6 mo.	7-12 mo.				
Mineral																															
แคลเซียม	มก.		400	400	500	600	700	1300	1300	1300	1300	1300	1000	1300	1000	1000	1300	1300				1200	1000	1000	1000	400	1300	0	0		
ซีลีเนียม	มคก.		6	10	17	22	21	26	26	26	32	32	26	26	34	34	25	33				28	30	35	35	42	6	42	0	0	
แมกนีเซียม	มก.		36	54	60	76	100	220	220	220	230	230	220	220	260	260	190	224	220	220	220	220	270	270	270	36	270	0	0		
สังกะสี	มก.		2.8	4.1	4.1	4.8	5.6	7.2	7.2	7.2	8.6	8.6	4.9	4.9	7	7	4.9	7	5.5	7	10	9.5	8.8	7.2	2.8	10	0	0			
เหล็ก	มก.			9.3	5.8	6.3	8.9	14	32.7	31	14.6	18.8	29.4	11.3	13.7	13.7	11.3	13.7							15	15	15	5.8	32.7	0	0
ไอโอดีน	มคก.		90	90	90	90	120	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	200	200	200	200	200	200	200	90	200	0	0		
Vitamin																															
วิตามิน ซี	มก.		25	30	30	30	35	40	40	40	40	40	45	45	45	45	45	45	55	55	55	70	70	70	25	70	0	0			
วิตามิน บี 1	มคก.		200	300	500	600	900	1100	1100	1200	1200	1100	1100	1200	1200	1100	1200	1400	1400	1400	1400	1500	1500	1500	200	1500	0	0			
วิตามิน บี 2	มคก.		300	400	500	600	900	1000	1000	1300	1300	1100	1100	1300	1300	1100	1300	1400	1400	1400	1400	1600	1600	1600	300	1600	0	0			
ไนอะซิน	มคก.		2000	4000	6000	8000	12000	16000	16000	16000	16000	16000	14000	14000	16000	16000	14000	16000	18000	18000	18000	17000	17000	17000	2000	18000	0	0			
วิตามิน บี 6	มคก.		100	300	500	600	1000	1200	1200	1300	1300	1300	1500	1300	1700	1500	1700	1900	1900	1900	1900	2000	2000	2000	100	2000	0	0			
กรดแพนโทธีนิก	มคก.		1700	1800	2000	3000	4000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	6000	6000	6000	7000	7000	7000	1700	7000	0	0			
ไบโอติน	มคก.		5	6	8	12	20	25	25	25	25	25	30	30	30	30			30	30	30	35	35	35	5	35	0	0			
วิตามิน บี12	มคก.		0.4	0.7	0.9	1.2	1.8	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.6	2.6	2.6	2.8	2.8	2.8	0.4	2.8	0	0			
โฟเลท	มคก.ดีเอโฟลีน <sup>A</sup>		80	80	150	200	300	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	600	600	600	500	500	500	80	600	0	0			
กรดโฟลิก	มคก.		48	48	90	120	180	240	240	240	240	240	240	240	240	240	240	240	360	360	360	300	300	300	48	360	0	0			
วิตามิน เอ	มคก.อาร์อี		375	400	400	450	500	600	600	600	600	600	500	500	600	600	600	600	800	800	800	850	850	850	375	850	0	0			
วิตามิน ดี	หน่วยสากล		200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	400	200	400	600	600	200	200	200	200	200	200	200	200	600	0	0		
วิตามิน อี	หน่วยสากล		4.05	4.05	7.5	7.5	10.5	11.25	11.25	11.25	15	15	11.25	11.25	15	15	11.25	15								4.05	15	0	0		
วิตามิน เค <sup>B</sup>	มคก.		5	10	15	20	25	45	45	45	45	45	55	55	65	65	55	65	55	55	55	55	55	55	5	65	0	0			

**หมายเหตุ**

<sup>A</sup> คือ Dietary folate equivalents: มคก.ดีเอโฟลีน = 1 มคก.โฟเลท = 0.6 มคก.โฟลิก

<sup>B</sup> มี recommendation Nutrient intake สำหรับอายุ 10-18 ปีเท่ากับ 35-55 มคก.ต่อวัน

\* สำหรับวัยก่อนมีประจำเดือน (Pre-menarche)

ตัวอักษรสีส้ม สำหรับช่วงอายุ 0-4.9 ปี

ตัวอักษรสีเขียว สำหรับช่วงอายุ 6-12 ปี

ตัวอักษรสีแดง สำหรับช่วงอายุ 13-18 ปี

ตัวอักษรสีน้ำเงิน สำหรับช่วงอายุ 11-14 ปี

ตัวอักษรสีชมพู สำหรับช่วงอายุ 15-17 ปี

ไฮไลต์เหลือง ค่าเฉลี่ย (ของค่าที่แนะนำเท่ากับ 35-55 มคก.ต่อวัน)

**วิธีใช้ตาราง**

- ใส่ชื่อกลางจะเปรียบเทียบกับ % WHO ต่อหน่วยอะไรในใส่คำว่า "ต่อ....." ในช่อง "ตามบรรจุ" (สีฟ้า) และใส่ปริมาณสารอาหารในหน่วยที่บริษัทฯต้องการกล่าวอ้าง %RDI\_WHO ลงในช่องสีส้ม
- เลือกช่วงอายุให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์
- ลบปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(2004) ออกให้เหลือเฉพาะช่วงอายุตามข้อ 2 และ Min\_RDI & Max\_RDI เท่านั้น
- สังพิมพ์ตารางและแนบไปพร้อมตำรับเพื่อประกอบการพิจารณา (สำหรับโฟเลท และกรดโฟลิก ให้ใส่เพียงค่า/หน่วยเดียวตามที่บริษัทฯ ต้องการกล่าวอ้างเท่านั้น เช่น stage 1 ให้ใส่เป็นกรดโฟลิกตามประกาศฯ156 หรือ 157)

### 3.5 การนำเทคโนโลยีสารสนเทศ (e-Submission) ช่วยคัดกรองเบื้องต้นในการยื่นคำขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร

ตั้งแต่ปีพ.ศ.2522 ที่มีพระราชบัญญัติอาหาร ได้ดำเนินการยื่นขออนุญาตเป็นแบบกระดาษ ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันที่ประเทศไทยมุ่งสู่ยุคดิจิทัล 4.0 ประกอบกับภาครัฐมีการส่งเสริมและสนับสนุนให้หน่วยงานใช้เทคโนโลยีสารสนเทศพัฒนางานที่รับผิดชอบ ได้ดำเนินการพัฒนาการยื่นคำขอแบบกระดาษเป็นการยื่นคำขออนไลน์ผ่านทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <http://privus.fda.moph.go.th> จึงมีการพัฒนาระบบ e Submission ให้ช่วยคัดกรองและตรวจสอบคำขอเบื้องต้น โดยจัดทำให้มีการคัดกรองชื่ออาหาร วัตถุเจือปนอาหาร เพื่อให้คำขอที่รับเข้ามามีคุณภาพมากขึ้น พร้อมทั้งกรณีที่คำขอไม่ผ่านการคัดกรองจะไม่รับคำขอและแจ้งรายละเอียดเหตุผลที่ไม่รับคำขอ ดังนี้

#### 3.5.1 คัดกรองชื่ออาหาร

ชื่ออาหารมีกฎหมายกำหนดการแสดงชื่ออาหารไว้เป็นการเฉพาะ ได้แก่ อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่เป็นชนิดอาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรคหรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย ชื่ออาหารต้องมีคำว่า “อาหารทางการแพทย์” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร เมื่อผู้ประกอบการ upload คำขอผ่านระบบ e-Submission ระบบจะดำเนินการตรวจสอบที่ชื่ออาหารว่ามีคำบังคับที่ต้องแสดงในส่วนชื่ออาหารหรือไม่ ถ้ามีคำบังคับระบบจึงรับคำขอ ถ้าไม่มีคำดังกล่าวระบบจะแสดงข้อความแจ้งเตือนผู้ประกอบการให้ทราบและไม่รับคำขอ ดังนั้นคำขอที่รับเข้ามา จึงมีส่วนของชื่ออาหารตามคำบังคับของกฎหมาย โดยต้องจัดทำฐานข้อมูลคำบังคับส่วนของชื่ออาหาร เพื่อส่งข้อมูลนำไปเขียนโปรแกรมในระบบ e-Submission รายละเอียดฐานข้อมูลตามตารางที่ 9

#### ขั้นตอนการจัดทำฐานข้อมูลชื่ออาหาร

1. ระดมสมองร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอและเจ้าหน้าที่ดูแลระบบ e-Submission เพื่อพิจารณาความเป็นไปได้ในการพัฒนาการคัดกรองชื่ออาหารเบื้องต้น และต้องจัดทำข้อมูลโครงการคัดกรองดังกล่าว
2. ศึกษา รวบรวมประกาศฯ ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร และวิเคราะห์ข้อมูลให้ถูกต้องและครอบคลุมให้มากที่สุด
3. จัดทำข้อมูลในรูปแบบตารางเพื่อนำไปใช้ต่อได้สะดวกเข้าใจง่าย
4. ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และส่งให้เจ้าหน้าที่ดูแลระบบ e-Submission ต่อไป



ตารางที่ 9 ฐานข้อมูลคำบังคับส่วนของชื่ออาหาร

ประเภท/ชนิดอาหาร	คำบังคับส่วนของชื่ออาหาร
อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย	อาหารทางการแพทย์
นมดัดแปลงสำหรับทารก	นม/ทารก
นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	นม/เด็กเล็ก
อาหารทารก	อาหาร/ทารก
อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	อาหาร/เด็กเล็ก
อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	อาหารเสริม
นมปรุงแต่ง	นมปรุงแต่ง
ผลิตภัณฑ์ของนม	ผลิตภัณฑ์ของนม
นมเปรี้ยว	นมเปรี้ยว

### 3.5.2 คัดกรองการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องมีชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ.2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร(ฉบับที่ 4) และ (ฉบับที่ 444) พ.ศ.2566 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร(ฉบับที่ 3) โดยต้องจัดทำฐานข้อมูลชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร เพื่อส่งข้อมูลนำไปเขียนโปรแกรมในระบบ e-Submission

#### ขั้นตอนการจัดทำฐานข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

1. ระดมสมองร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอและเจ้าหน้าที่ที่ดูแลระบบ e-Submission เพื่อพิจารณาความเป็นไปได้ในการพัฒนาการคัดกรองเบื้องต้น และต้องจัดทำข้อมูลใตครองรับการคัดกรองดังกล่าว
2. ศึกษา รวบรวมประกาศฯ ที่เกี่ยวข้องกับใช้วัตถุเจือปนอาหาร และวิเคราะห์ข้อมูล
3. จัดทำข้อมูลในรูปแบบตารางเพื่อนำไปใช้ต่อได้สะดวกเข้าใจง่าย และกำหนดสูตรคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารให้ครอบคลุมทุกกรณี
4. ตรวจสอบ ความถูกต้องของข้อมูล และส่งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

รายละเอียดฐานข้อมูลชนิดและปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารและการคำนวณ ดังนี้

1) จัดทำฐานข้อมูลชนิดและปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในแต่ละหมวดอาหาร ได้แก่ หมวดอาหาร 13.1.3 อาหารทางการแพทย์สำหรับทารก จำนวน 73 รายการ ,หมวดอาหาร 13.3 อาหารทางการแพทย์ จำนวน 380 รายการ และ หมวดอาหาร 13.5 อาหารมีวัตถุประสงค์เฉพาะทางด้านโภชนาการ จำนวน 367 รายการ รายละเอียดตัวอย่างตารางฐานข้อมูลวัตถุเจือปนอาหารตามตารางที่ 10 โดยความหมายข้อมูลแต่ละคอลัมของตารางฐานข้อมูลฯ ดังนี้

TYPE\_FML คือ วัตถุเจือปนอาหาร

CAS คือ CAS number ชุดตัวเลขอ้างอิงเฉพาะของสารเคมี ประกอบด้วยตัวเลขสูงสุดไม่เกิน 9 หลัก

INS\_NO คือ ชุดของตัวเลขหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษใช้สำหรับระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร ย่อมาจาก International Numbering System (INS number)

NAME\_FML คือ รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร

FORM\_FML คือ รูปแบบวัตถุเจือปนอาหาร

Chemical\_formula คือ โครงสร้างวัตถุเจือปนอาหาร

FUNCTION คือ หน้าที่วัตถุเจือปนอาหาร

TYPE\_FOOD คือ หมวดอาหาร

FA\_MAX คือ ปริมาณสูงสุดที่ใช้ในอาหาร(มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)

FACTOR\_CALCULATE คือ FACTOR ในการคำนวณ

REMARK\_REF คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่อ้างอิง

REMARK คือ เจาะใจในการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

FDTYPENM คือ ประเภทอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ตารางที่ 10 ตัวอย่างตารางฐานข้อมูลวัตถุเจือปนอาหาร

TYPE_ FML	CAS	INS_ NO	NAME_ FML	FORM_ FML	Chemical _formula	FUNCTION	TYPE_ FOOD	FA_ MAX	FACTOR_ CACULATE	REMARK _REF	REMARK	FDTYPENM
food additive	77-92-9	330	CITRIC ACID, Anhydrous	Anhydrous	C6H8O7	Acidity regulator	13.3	1000000	1	P.444		อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
food additive	10191-40-0	307b	Tocopherol concentrate , mixed			Antioxidant	13.3	30	1	P.444		อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
food additive	24634-61-5	202	Potassium sorbate		C6H7KO2	Preservative	13.3	1500	0.747	P.444	เงื่อนไข 42 คำนวณเป็นกรดซอร์บิก (Soebic acid)	อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

2) ระบบ e-Submission คำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในอาหารตามสูตรคำนวณที่กำหนด เมื่อปริมาณวัตถุเจือปนอาหารไม่เกินจากที่กำหนดในฐานข้อมูล ระบบจึงรับคำขอ และแสดงปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในหน้าคำนวณให้กับเจ้าหน้าที่ได้เห็นข้อมูล ถ้าปริมาณวัตถุเจือปนอาหารเกินจากที่กำหนด ระบบจะไม่รับคำขอพร้อมแจ้งวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวมีปริมาณเกินจากที่กำหนด ดังนั้นคำขอที่เข้ามาจึงเป็นคำขอที่มีคุณภาพโดยใช้วัตถุเจือปนอาหารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร รายละเอียดภาพหน้าแสดงผลการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารในระบบ e-Submission ตามภาพที่ 11

สูตรคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร (ppm หรือมิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) ดังนี้

กรณี Note 72 คำนวณในสภาพพร้อมบริโภคน้ำ และลักษณะอาหารเป็นผง วิธีใช้คือผสมน้ำ

สูตรคำนวณ(ppm หรือมิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)=ปริมาณผงต่อ100มล. x ปริมาณที่ใช้ในสูตร(%) x100x FACTOR

กรณีไม่มี Note 72 คำนวณในสภาพพร้อมบริโภค

สูตรคำนวณ(ppm หรือมิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) = ปริมาณที่ใช้ในสูตร (%) x 10,000 x FACTOR

ภาพที่ 11 รายละเอียดภาพหน้าแสดงผลการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารในระบบ e-Submission

รายละเอียดการคำนวณสูตร

เลขรับคำขอ :

ประเภทคำขอ :

ชื่ออาหารภาษาไทย :

ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ :

[Link\(ฐานข้อมูล\)](#)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

วิธีการรับประทาน : ต้องทำละลาย/เจือจางก่อนบริโภค

หมวดอาหาร(CODEX) :

ตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 444 พ.ศ.2566

การคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร

FDA_NUM BER	ชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณในสูตร(mg)	ผลคำนวณ (ppm)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (ppm)	หน้าที่	สัดส่วนการใช้ FA	เงื่อนไข	หมายเหตุ
N-0005672	CITRIC ACID ESTERS OF MONO-AND DI-GLYCERIDE (INS 472c)	0.706	974.28	7500	อิมัลซิไฟเออร์ (Emulsifier)			

ด้วยมีการใช้ระบบ e Submission ช่วยในการคัดกรองซื้ออาหารและการใช้วัตถุดิบอาหาร เจ้าหน้าที่จะมีการทดสอบระบบก่อนเริ่มเปิดการใช้งาน ซึ่งต้องมีความถูกต้อง แม่นยำ ไม่พบข้อผิดพลาด เพื่อให้ผู้บริโภคจะได้รับอาหารที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ และผู้บริโภคมั่นใจกับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหาร

ผลการศึกษาจากข้อมูลขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตภาพที่ 3 หน้า 41 พบว่ามีความแตกต่างจากขั้นตอนปกติในข้อ 3.2.2 ภาพที่ 2 หน้า 32 โดยไม่ต้องนำเสนอเข้าประชุมคณะกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ(อ.3) สามารถลดระยะเวลาลงร้อยละ 38.46 และจากข้อมูลขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตภาพที่ 4 หน้า 44 พบว่ามีความแตกต่างจากขั้นตอนปกติในข้อ 3.2.2 ภาพที่ 2 หน้า 32 โดยไม่ต้องยื่นประเมินที่หน่วยประเมินฯและไม่นำเสนอในคณะกรรมการฯ (อ.3) สามารถลดระยะเวลาลงร้อยละ 100 ในขั้นตอนการประเมินที่หน่วยประเมินฯ และลดระยะเวลาลงร้อยละ 52.6 ของผลรวมระยะเวลาทั้งหน่วยประเมินฯและอย. อีกทั้งลดค่าใช้จ่าย 55,000-105,000 บาทที่หน่วยประเมินฯ

ตารางที่ 11 สรุปประเด็นขั้นตอนการปรับเปลี่ยนจากเดิมและระยะเวลา

ประเด็นขั้นตอนการปรับเปลี่ยนจากเดิม	ระยะเวลา(วันทำการ)		รายละเอียด
	เดิม	ใหม่	
1. ผ่านการประเมินโดยหน่วยประเมินฯ มาแล้ว ลดขั้นตอนโดยไม่ต้องนำเสนอเข้าประชุม คณะกรรมการฯ (อ.3)	117	72	-ลดระยะเวลา 45 วันทำการ เป็นร้อยละ 38.46 -รายละเอียดขั้นตอนตามภาพ ที่ 3 หน้า 41
2. ประเมินโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา ลดขั้นตอนโดย -ไม่ต้องยื่นขอประเมินที่หน่วยประเมิน  -ไม่นำเสนอในคณะกรรมการโภชนาการและ การฯ (อ.3)  สรุปภาพรวมทั้งกระบวนการ	130  117  247	0  72  72	รายละเอียดขั้นตอนตามภาพ ที่ 4 หน้า 44 -ลดระยะเวลา 130 วันทำการ คิดเป็นร้อยละ 100 -ลดระยะเวลา 45 วันทำการ คิดเป็นร้อยละ 38.46 -ลดระยะเวลา 175 วันทำการ คิดเป็นร้อยละ 70.85

## บทที่ 4

### สรุปและข้อเสนอแนะ

#### 4.1 สรุป

จากผลการศึกษาแนวทางการพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น จึงได้มีแนวทางการลดขั้นตอนในกระบวนการพิจารณาอนุญาต การพัฒนาโปรแกรมช่วยตรวจสอบคุณภาพหรือมาตรฐาน/ฉลากและการนำเทคโนโลยีสารสนเทศ(e-Submission) ช่วยคัดกรองคำขอเบื้องต้นในการยื่นคำขออนุญาต และผลิตภัณฑ์ยังคงความปลอดภัยได้คุณภาพมาตรฐาน และมีความเหมาะสมด้านโภชนาการกับกลุ่มผู้บริโภค สรุปดังแสดงในภาพที่ 12

##### 1. แนวทางการลดขั้นตอนในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ดังนี้

1. แนวทางเมื่อได้รับข้อคิดเห็นผลการประเมินจากหน่วยประเมินและไม่เข้าประชุม คณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

(1) หน่วยประเมินฯ มีข้อคิดเห็นสูตรส่วนประกอบ ข้อมูลด้านโภชนาการ ความปลอดภัย ผลการศึกษาประสิทธิภาพในมนุษย์(clinical trial) กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย มีความเหมาะสมและสามารถนำไปใช้กับผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายได้

(2) หน่วยประเมินฯมีข้อคิดเห็นให้ปรับแก้ไขโดยระบุชัดเจนว่าให้แก้ไขอย่างไร และผู้ประกอบการปรับแก้ไขสอดคล้องตามข้อคิดเห็นดังกล่าว

2. แนวทางเมื่อได้รับข้อคิดเห็นผลการประเมินจากหน่วยประเมินและเข้าประชุม คณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

(1) ผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อข้อคิดเห็นของหน่วยประเมินฯ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ

3. แนวทางการไม่ต้องยื่นประเมินที่หน่วยประเมินและไม่เข้าประชุมคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) เป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(1) ผลิตภัณฑ์มีการพัฒนาสูตรส่วนประกอบที่มีการปรับเปลี่ยนกลิ่น/รส และอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษและได้รับอนุญาตแล้ว โดยผลิตภัณฑ์ใหม่นี้จะมีสูตรส่วนประกอบและสารอาหารที่แสดงบนฉลากใกล้เคียงกับสูตรที่อ้างอิงผลการวิจัยร่วมกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมายและข้อความกล่าวอ้างสรรพคุณคุณประโยชน์บนฉลากที่เหมือนกัน เช่น ปรับปรุงวัตถุดิบหรือวัตถุดิบอาหาร เป็นต้น

(2) ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้วประสงค์แก้ไขแหล่งที่มาวัตถุดิบ โดยกลุ่มผู้บริโภคและสารอาหารที่แสดงบนฉลากเหมือนเดิม

4. แนวทางกรณีที่ไม่มีผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) พิจารณาเป็นรายกรณีดังนี้

(1) พิจารณาสาเหตุหรือข้อจำกัดที่ไม่มีรายงานผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial)

(2) พิจารณาเบื้องต้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับสาเหตุของโรค และการรักษา อย่างไร

(3) ผู้ประกอบการยื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ต้องยื่นขอประเมินที่หน่วยประเมินฯ โดยพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการจากคณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) ซึ่งมีการขอความคิดเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยประสิทธิภาพและความเหมาะสมของการใช้ผลิตภัณฑ์จากชมรม สมาคมหรือหน่วยงานที่มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

จากแนวทางการลดขั้นตอนในกระบวนการพิจารณาอนุญาต พบว่าขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตที่ได้รับขอคิดเห็นผลการประเมินจากหน่วยประเมินและไม่เข้าประชุมคณะอนุกรรมการฯ(อ.3) สามารถลดระยะเวลาลงร้อยละ 38.46 และขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตที่ไม่ต้องยื่นประเมินฯที่หน่วยประเมินฯและไม่นำเสนอในคณะอนุกรรมการฯ (อ.3) สามารถลดระยะเวลาลงร้อยละ 100 ในขั้นตอนการประเมินที่หน่วยประเมินฯและลดระยะเวลาลงร้อยละ 52.6 ของผลรวมระยะเวลาทั้งหน่วยประเมินฯและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้งลดค่าใช้จ่าย 55,000-105,000 บาทที่หน่วยประเมินฯ

2. กรณีตัวอย่างอาหารปั่นผสม (Blenderized diet)

อาหารปั่นผสม (Blenderized diet) คือ อาหารเหลวที่ให้ผ่านสายให้อาหาร โดยเตรียมจากอาหาร 5 หมู่ ได้แก่ ข้าว/แป้ง ผัก ผลไม้ เนื้อสัตว์ และน้ำมัน ซึ่งการวางแผนการให้อาหารทางสายให้อาหารจะทำโดยแพทย์หรือนักกำหนดอาหาร ในปัจจุบันฝ่ายโภชนาการของแต่ละโรงพยาบาลจะเป็นผู้เตรียมใช้เองเพื่อให้เหมาะแก่ผู้ป่วย แบ่งออกเป็น 2 ชนิด ได้แก่

1) อาหารปั่นผสมที่ให้ทางสายให้อาหาร (Blenderized tube feeding diet) อาหารชนิดนี้ให้แก่ผู้ป่วยผ่านทางสายให้อาหาร เริ่มจากการกำหนดปริมาณพลังงานและสารอาหารที่เหมาะสมกับความต้องการของผู้ป่วย จากนั้นจะกำหนดวัตถุดิบต่าง ๆ ที่จะนำมาปั่นผสม วัตถุดิบที่จะนำมาใช้ทั้งหมดหลังจากซึ่งตรวจได้ปริมาณที่กำหนดแล้วจะต้องนำมาทำให้สุก ก่อนที่จะนำไปปั่นให้ละเอียด จากนั้นกรองเอากากออกเพื่อให้ไหลผ่านสายให้อาหารได้โดยไม่อุดตัน โดยหากมีการควบคุมคุณภาพไม่ดีพอ อาจเกิดการอุดตันสาย ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับสารอาหารอย่างเพียงพอ และอาหารปั่นผสมที่เตรียมขึ้นเองนั้นยังเก็บไว้ได้ไม่นานไม่เกิน 24 ชั่วโมงในตู้เย็น หรือหากมีสภาวะในการเก็บไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรคในทางเดินอาหาร ทำให้ผู้ป่วยมีอาการอาหารเป็นพิษได้

2) อาหารปั่นผสมชนิดดื่ม (Blenderized diet for use หรือ oral food supplement) ใช้สำหรับผู้ป่วยที่รับประทานอาหารทางปากได้น้อย แต่ยังไม่จำเป็นต้องให้ทางสายยาง โดยเป็นสูตรอาหารที่มีสารอาหารใกล้เคียงกับที่ร่างกายต้องการ

อาหารปั่นผสมไม่ใช่เรื่องใหม่สำหรับงานด้านอาหารและโภชนาการ และการแพทย์ ซึ่งการให้อาหารปั่นผสมกับผู้ป่วยนั้นถูกใช้กันอย่างแพร่หลายจนถึงปัจจุบัน โรงพยาบาลแต่ละแห่งจะจัดเตรียมอาหารปั่นผสมให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งการผลิตอาหารปั่นผสมให้กับผู้ป่วยเฉพาะราย ได้รับยกเว้นไม่ต้องยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร หากเมื่อใดมีการผลิตอาหารปั่นผสมสำหรับผู้ป่วยและจำหน่ายเพื่อทางการค้า จะต้องยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร เป็นประเภท อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ชนิด อาหารทางการแพทย์ มีขั้นตอนการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารทำนองเดียวกับอาหารทางการแพทย์อื่นๆ รายละเอียดขั้นตอนตามภาพที่ 2 หน้า 32 โดยอาหารปั่นผสมมีแนวทางเบื้องต้น ดังนี้

(1) ด้านจุลินทรีย์ กระบวนการผลิตให้อาหารไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือพบไม่เกินตามที่กฎหมายกำหนด

(2) ปริมาณพลังงาน ชนิดและปริมาณสารอาหารที่เหมาะสมกับความต้องการของผู้ป่วย ซึ่งวัตถุดิบที่นำมาใช้เป็นส่วนประกอบมาจากธรรมชาติ เช่น ออกไก่ ฟักทอง ไข่ เป็นต้น ซึ่งวัตถุดิบตามธรรมชาติมีชนิดและปริมาณสารอาหารแปรผันตามธรรมชาติค่อนข้างสูง การผลิตจึงต้องมีการควบคุมคุณภาพด้านสารอาหารอย่างเข้มงวด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีพลังงานและสารอาหารเหมาะสมกับผู้ป่วยตามที่แสดงบนฉลากอาหาร เริ่มควบคุมตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบ อุณหภูมิที่ใช้ในกระบวนการผลิต ภาชนะบรรจุที่เหมาะสม โดยศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทยจะต้องพิจารณาร่วมกับข้อมูลอื่นๆในภาพรวมของผลิตภัณฑ์และสรุปผลการประเมินของผลิตภัณฑ์



(3) ลักษณะอาหาร มีความเหมาะสมในการให้ทางสายให้อาหาร เพื่อให้ไหลผ่านสายให้อาหาร ได้โดยไม่อุดตัน

นอกจากนี้ปัจจุบันประเทศไทยเป็นสังคมผู้สูงอายุ ปัญหาการเคี้ยวและกลืน (dysphagia) ในผู้สูงอายุสามารถพบได้ทั่วไปซึ่งส่งผลทำให้เกิดภาวะทุพโภชนาการได้ ดังนั้น อาหารปั่นผสมนี้ที่มีการปรับเนื้อสัมผัสนอกจากจะใช้ในการให้ทางสายให้อาหารได้แล้ว ยังสามารถใช้เป็นอาหารเสริมระหว่างมือกับผู้สูงอายุที่มีปัญหาการเคี้ยวกลืนแต่ยังสามารถรับประทานได้ทางปากปกติ ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดการสำลักและปอดบวมได้

3. การพัฒนาโปรแกรมการตรวจสอบรายงานผลวิเคราะห์เปรียบเทียบกับคุณภาพมาตรฐานและฉลาก ปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และการแสดงปริมาณสารอาหารบนฉลาก จึงได้พัฒนาโปรแกรม Microsoft Excel ช่วยในคำนวณและตรวจสอบ โดยผู้ประกอบการสามารถประเมินตนเองก่อนยื่นคำขอว่าคำขอนั้นสอดคล้องเป็นไปตามที่กำหนดหรือไม่ สำหรับเจ้าหน้าที่ใช้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งผู้ใช้กรอกข้อมูลลงในช่อง (cell) ที่กำหนดโปรแกรมจะคำนวณปริมาณ แสดงผลและเปรียบเทียบปริมาณที่ได้ว่าสอดคล้องกับคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ประกาศฯหรือแนวทางที่กำหนด พร้อมแสดงผลลัพธ์คำว่า “ผ่าน” “ตก” แล้วแต่กรณี จำนวน 3 ตาราง ได้แก่

(1) ตารางตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

(2) ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และฉลาก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารก และนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่เป็นอาหารทางการแพทย์

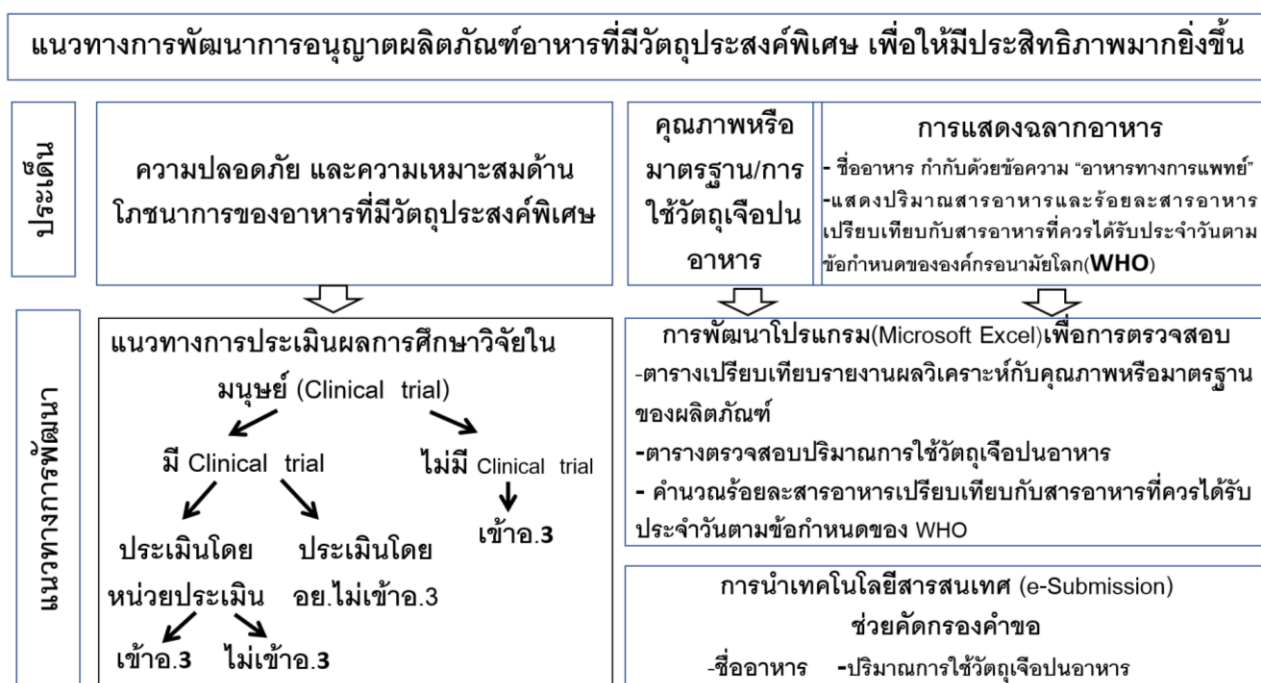
(3) ตารางคำนวณร้อยละ(%)สารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)

การนำเทคโนโลยีสารสนเทศ(e-Submission) ช่วยคัดกรองคำขอเบื้องต้นในการยื่นคำขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร โดยจัดทำฐานข้อมูลเพื่อใช้ในการคัดกรองเบื้องต้น ช่วยให้คำขอที่รับเข้ามามีคุณภาพ ผู้ประกอบการทราบตั้งแต่แรกว่าการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศ และลดการคืนคำขอด้วยเหตุผลของการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามประกาศฯ ดังนี้

(1) คัดกรองชื่ออาหาร อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่เป็นชนิดอาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรคหรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย ส่วนของชื่ออาหารต้องมีคำว่า “อาหารทางการแพทย์” ถ้าคำขอใดชื่ออาหารไม่มีคำดังกล่าว ระบบจะไม่รับคำขอพร้อมทั้งแจ้งเหตุผลที่ไม่รับคำขอ

(2) คัดกรองการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ระบบคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในอาหารตามสูตรคำนวณที่กำหนด เมื่อปริมาณวัตถุเจือปนอาหารไม่เกินจากที่กำหนดในฐานข้อมูล ระบบจึงรับคำขอและแสดงปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในหน้าคำนวณให้กับเจ้าหน้าที่ได้เห็นข้อมูล ถ้าปริมาณวัตถุเจือปนอาหารเกินจากที่กำหนด ระบบจะไม่รับคำขอพร้อมแจ้งวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวมีปริมาณเกินจากที่กำหนด

ภาพที่ 12 สรุปแนวทางการพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น



#### 4.2 ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาที่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเพื่อพัฒนาต่อยอดการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ดังนี้

1. พัฒนาระบบ e-Submission ให้สามารถช่วยคำนวณปริมาณสารอาหารและคัดกรองคำขอ เช่น ช่วยคำนวณปริมาณสารอาหารจากรายงานผลวิเคราะห์พร้อมกับเปรียบเทียบกับคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ ช่วยคำนวณร้อยละสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) เพื่อใช้แสดงในฉลากอาหาร เมื่อสอดคล้องกับประกาศฯระบบจึงรับคำขอฯ

## 2. จัดทำหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น

2.1 หลักเกณฑ์แนวทางการพิจารณาอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ไม่ต้องยื่นขอประเมินที่หน่วยประเมินแต่ประเมินโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น หลักเกณฑ์การพิจารณาอาหารสำหรับผู้สูงอายุ(ผู้สูงอายุไม่มีโรคประจำตัวหรือภาวะที่ต้องจำกัดสารอาหารใดเป็นพิเศษ) หลักเกณฑ์การพิจารณาอาหารปั่นผสม(Blenderized Diet)สำหรับให้ทางสายให้อาหาร หลักเกณฑ์การพิจารณาอาหารที่ฉลากแสดงระดับเนื้อสัมผัสอาหารที่เหมาะสมกับแต่ละบุคคล เป็นต้น

2.2 หลักเกณฑ์ แนวทางการพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่คาบเกี่ยวระหว่างอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษกับยา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีส่วนประกอบของอาหาร มีเฉพาะสารอาหาร เช่น วิตามิน แร่ธาตุ กรดไขมัน แต่มีวัตถุประสงค์เป็นอาหารให้กับผู้ป่วยหรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติให้กับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

3. การอบรมให้ความรู้ในการจัดเตรียมเอกสารและการยื่นคำขออนุญาตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ และสื่อองค์ความรู้ เช่น infographic e-book คลิปวิดีโอ เป็นต้น เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจและพัฒนาตนเอง รวมถึงการชี้แจงข้อกำหนดของกฎหมาย แนวทางปฏิบัติและข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตอย่างต่อเนื่อง

4. รวบรวมข้อความและรูปภาพที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากอาหาร รวมถึงข้อคิดเห็นจากหน่วยประเมิน เพื่อเป็นฐานข้อมูลในการนำไปใช้กำหนดเงื่อนไข แนวทางการพิจารณาอนุญาต

5. การให้คำปรึกษาเชิงรุกให้แก่ผู้ประกอบการ(Proactive) ก่อนเริ่มต้นทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

### บรรณานุกรม

1. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 96, 79 ก ฉบับพิเศษ (11 พฤษภาคม 2522).
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับ 136 ตอน พิเศษ 243 ง (30 กันยายน พ.ศ 2562).
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2562 (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับ 136 ตอน พิเศษ 289 ง (25 พฤศจิกายน พ.ศ 2562).
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2564. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับ 138 ตอน พิเศษ 102 ง (13 พฤษภาคม พ.ศ 2564).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 111 ตอนพิเศษ 54 ง (16 พฤศจิกายน 2537).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 118 ตอนพิเศษ 90 ง หน้า 1. (14 กันยายน 2544).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 357) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษาเล่ม 130 ตอนพิเศษ 87 ง . (24 กรกฎาคม 2556).
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560. ราชกิจจานุเบกษาเล่ม 134 ตอนพิเศษ 199 ง . (6 สิงหาคม 2560).
9. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565. ราชกิจจานุเบกษาเล่ม 139 ตอนพิเศษ 189 ง . (15 สิงหาคม 2565).
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ (ลงวันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ.2564)

11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร (ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ.2566)
12. กระทรวงสาธารณสุข.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 444) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3). (6 ธันวาคม พ.ศ. 2566). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 140 ตอนพิเศษ 306 ง เล่มที่ 1
13. กองอาหาร.(2564).// หลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก./สืบค้น 13 ตุลาคม 2566, //จาก <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/criteria-nutrients>
14. ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย. (2564).//รายละเอียดการให้บริการทางวิชาการศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย แก่ไขครั้งที่ 02 วันที่ใช้บังคับ: 25 พฤษภาคม 2564./สืบค้น 13 ตุลาคม 2566, //จาก[https://www.nutritionthailand.org/images/dataweb/about\\_us/20191225/รายละเอียดการให้บริการทางวิชาการ\\_แก่ไขครั้งที่%2002.pdf](https://www.nutritionthailand.org/images/dataweb/about_us/20191225/รายละเอียดการให้บริการทางวิชาการ_แก่ไขครั้งที่%2002.pdf)
15. กองอาหาร. คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ. (19 ธันวาคม พ.ศ.2564)
16. สุทธิพงษ์ ปังคานนท์. ภาวะเพ็นิลอะลานีนสูงในเลือด. ใน: พรสวรรค์ วสันต์, บรรณาธิการ. พันธุกรรมเมตาบอลิกในเด็ก เล่ม 1. กรุงเทพฯ: พี.เอ.ลีฟวิ่ง จำกัด: 2546. หน้า 307-23
17. พญ.ยอดพร หิรัญรัตน์.(2563).//โรคพันธุกรรมเมตาบอลิก โรคอันตรายของลูกทารกที่พ่อแม่ต้องรู้./สืบค้น 13 ตุลาคม 2566 ,จาก<https://www.rakluke.com/child-development-all/baby-development/item/2020-03-21-13-21-39.html>

## ภาคผนวก

## ภาคผนวก ก

[Update 24-12-12]

## แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับการขอประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ..... โทรศัพท์..... E-mail ..... ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต ..... ชื่ออาหาร (ภาษาไทย) ..... ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ) ..... ลักษณะของอาหาร..... ประเภทของอาหาร.....
--

ส่วนที่ 2 ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย  
 ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✗ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย – กรณีไม่จำเป็นต้องมี

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
1. แบบคำขอประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษ ( SF-01)			
<input type="checkbox"/> อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย			
<input type="checkbox"/> อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ			
2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอ ประเมินฯ แก้วไขเพิ่มเติม รับทราบ รับรองเอกสารและติดตามผลการพิจารณา พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีกรลงนาม รับรองสำเนา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ)			
3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอฯ			
4. รายละเอียดผลิตภัณฑ์			
4.1 สูตรส่วนประกอบ 100%			
4.2 กรรมวิธีการผลิตสอดคล้องสูตรฯ			
4.3 สำเนาข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ จำนวน 1 ฉบับ (ถ้ามี)			
4.4 สำเนาข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ จำนวน 1 ฉบับ (ถ้ามี)			

CF-01(1/3)

[Update 24-12-12]

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
4.5 สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารนั้นๆ จำนวน 1 ฉบับ* (ถ้ามี)			
4.6 สำเนารายงานผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร จำนวน 1 ฉบับ*			
4.7 เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับ สารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร จำนวน 1 ฉบับ (กรณีมีการ error)			
4.8 ฉลากผลิตภัณฑ์ (ฉลากภาษาไทย) - ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)			
4.9 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)			
5.เอกสารประกอบการประเมินฯ ดังนี้			
5.1 เอกสารสรุปรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (SF-01-C) 1.ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อสุขภาพ 1.1 ชื่อผลิตภัณฑ์อาหาร ที่ยื่นขอประเมินฯ 1.2 ข้อมูลและเงื่อนไขบริวิ โภค - กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย - จุดประสงค์ของผลิตภัณฑ์ - ลักษณะอาหาร - ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ - วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ - วิธีการรับประทาน - วัตถุประสงค์การรับประทาน - ขนาดการรับประทาน - ระยะเวลาที่ได้รับ (ถ้ามี) - คำแนะนำในการรับประทาน(ถ้ามี) 1.3 การกระจายพลังงาน สัดส่วนของโปรตีน, คาร์โบไฮเดรต,ไขมัน 2. รายงานสรุปผลการศึกษาในมนุษย์ในข้อ 5.2			
5.2 การศึกษาในมนุษย์ (human intervention study) ที่เหมาะสม เพื่อพหุคูณการ พิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม อย่างน้อย 1 ฉบับ			

CF-01(2/3)



[Update 24-12-12]

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
5.3 เอกสารแสดงรายละเอียดของสารอาหารเปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับ ประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) จำนวน 1 ฉบับ			
5.4 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม (ถ้ามี) เช่น <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GUIDELINE หรือมาตรฐาน ที่เกี่ยวข้อง เอกสารแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารของผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับ GUIDELINE หรือมาตรฐาน ที่เกี่ยวข้อง</li> <li>2. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ</li> <li>3. ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและนำเชื่อถือจากหน่วยงานองค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล</li> <li>4. บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles)</li> <li>5. การศึกษาในสัตว์ทดลอง (In vivo)</li> <li>6. การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (Ex vivo) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง (In vitro)</li> <li>7. การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี</li> <li>8. ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและนำเชื่อถือ</li> </ol>			
5.5 ข้อความกล่าวอ้าง ข้อความเฉพาะ หรือข้อความแนะนำ พร้อมคำชี้แจงและข้อมูลอ้างอิง (ถ้ามี)			

\* รายงานผลวิเคราะห์ต้องมาจากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นของรัฐ หรือที่รัฐรับรอง หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เอกชน ต้องได้รับการรับรอง ISO17025

ขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นขอการประเมิน ฯ ที่แนบมาพร้อมนี้ เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ)  
(.....)

CF-01(3/3)

## ภาคผนวก ข

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๓๘) พ.ศ. ๒๕๔๔

เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๐ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ ลงวันที่ ๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๒๘

ข้อ ๒ ให้อาหารมีวัตถุประสงคพิเศษที่มีไซ้อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นอาหารที่ต้องมีฉลากและฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปไซ้

ข้อ ๓ อาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นโดยมีกรรมวิธี สูตร หรือส่วนประกอบเฉพาะ เพื่อใช้ตามความต้องการพิเศษอันเนื่องมาจากสภาวะทางฟิสิกส์ หรือสรีรวิทยา หรือความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติของร่างกาย โดยมีลักษณะ รูปร่าง หรือชนิดและปริมาณของส่วนประกอบแตกต่างไปจากอาหารชนิดเดียวกันที่ไซ้โดยปกติอย่างเห็นได้ชัด

ข้อ ๔ อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ แบ่งออกเป็น

(๑) อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย

(๒) อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตัว อาหารสำหรับผู้สูงอายุ อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นต้น

ข้อ ๕ ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ ๖ การแสดงฉลากของอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก ยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๕๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓ ให้ปฏิบัติตามข้อ ๗ ของประกาศฉบับนี้

ข้อ ๗ การแสดงฉลากของอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความภาษาไทยแต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และต้องมีข้อความแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่ออาหาร ในกรณีอาหารตามข้อ ๔ (๑) ต้องมีคำว่า “อาหารทางการแพทย์” ด้วยขนาดตัวอักษรและสีที่ทำให้ข้อความดังกล่าวอ่านได้ชัดเจน กำกับชื่อไว้ด้วย

(๒) เลขสารบบอาหาร

(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่าย แล้วแต่กรณี อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่ผลิตในประเทศไทยอาจแสดงสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุก็ได้ สำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่นำเข้าให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและประเทศผู้ผลิต

(๔) ปริมาณสุทธิของอาหารเป็นระบบเมตริก

(ก) อาหารที่เป็นของแข็ง ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

(ข) อาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(ค) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจแสดงเป็นน้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิก็ได้

(ง) อื่นๆ ให้แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ

(๕) ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ และให้แสดงเรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย พร้อมปริมาณสารอาหารและอัตราส่วนของสารอาหารนั้นๆ เมื่อเปรียบเทียบกับร้อยละกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก

(๖) ข้อความว่า “ใช้วัตถุกันเสีย” ถ้ามีการใช้

(๗) ข้อความว่า “เจือสีธรรมชาติ” หรือ “เจือสีสังเคราะห์” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(๘) ข้อความว่า “ใช้.....เป็นวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุชื่อของวัตถุปรุงแต่งรสอาหารที่ใช้)

(๙) ข้อความว่า “ใช้.....เป็นวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุชื่อของวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาลที่ใช้) ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า ๒ มิลลิเมตร สีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นฉลาก

(๑๐) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นรสเลียนธรรมชาติ” หรือ “แต่งกลิ่นรสสังเคราะห์” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(๑๑) วันเดือนปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า “ผลิต” กำกับไว้ และวันเดือนและปีที่หมดอายุ การบริโภค หรือวันเดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี โดยมีคำว่า “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วยแล้วแต่กรณี และแสดงวันเดือนปีเรียงตามลำดับ กรณีที่แสดงเดือนอาจแสดงโดยใช้ตัวอักษรแทนได้

(๑๒) คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้

ข้อ ๘ ประกาศฉบับนี้ ไม่ใช่บังคับสำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารก และอาหารเสริมสำหรับเด็ก ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในส่วนที่เกี่ยวกับการแสดงฉลากไว้แล้วโดยเฉพาะหรืออาหารอื่นที่มีวัตถุประสงค์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๙ ใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๕๐ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ลงวันที่ ๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๒๘ ฉบับที่ ๖๘ (พ.ศ. ๒๕๒๕) เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๒๕ และฉบับที่ ๕๕ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๘ ซึ่งออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่ได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหารภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ได้รับการผ่อนผันการปฏิบัติตามข้อ ๕ ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้ใช้ฉลากเดิมต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

สุชาติพันธุ์ เกตุราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ภาคผนวก ค

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

---

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๑๕๗ (พ.ศ. ๒๕๓๗)

เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

---

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารทารก อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๖ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง อาหารทารก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘

ข้อ ๒ ให้อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๓ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารนอกเหนือจากนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ผลิตขึ้นให้มีส่วนประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็กแบ่งออกได้ดังนี้

๓.๑ อาหารทารก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง ๑๒ เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

๓.๒ อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ ๖ เดือนจนถึง ๑๒ เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๑ ปีจนถึง ๓ ปี

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

ข้อ ๔ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

๔.๑ มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้น

๔.๒ มีความชื้นไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง

๔.๓ มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้งไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง และเมื่อได้ผสมตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อน ไม่ลอยเป็นฝ้า และเนื้ออาหารต้องไม่หยาบ เหมาะสมที่จะนำไปใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กได้ โดยสามารถผ่านหัวนมชนิดยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ที่ใช้กันตามปกติ

๔.๔ ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น สำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีตามข้อ ๗

๔.๕ ไม่มีขอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ

๔.๖ ไม่ใช้วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล

๔.๗ ไม่มีวัตถุกันเสีย

๔.๘ ไม่ใส่สี ไม่แต่งกลิ่นรส หรือไม่ใช้วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร ทั้งนี้ เว้นแต่อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาจมีการแต่งกลิ่นรสตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๙ ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

๔.๑๐ ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

๕.๑๑ ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (Escherichia coli) ในอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ๐.๑ กรัม หรือ ๐.๑ มิลลิลิตร

๕.๑๒ ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีสเตอริไลส์ ๐.๑ มิลลิลิตร

๕.๑๓ ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธียูเอชที ๐.๑ มิลลิลิตร

๕.๑๔ ตรวจพบแบคทีเรียไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ ในอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง ๑ กรัม

๕.๑๕ ตรวจพบแบคทีเรียตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีอื่น

ข้อ ๕ อาหารทารกตาม ๓.๑ นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

๕.๑ มีพลังงานไม่น้อยกว่า ๒๗๒ กิโลจูล (๖๕ กิโลแคลอรี) และไม่เกิน ๒๕๓ กิโลจูล (๖๐ กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารก ตามที่ระบุในฉลาก จำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร เว้นแต่อาหารทารกที่มีความประสงค์และเหมาะสมที่จะใช้เลี้ยงทารกที่มีน้ำหนักตัวเมื่อคลอดต่ำกว่าหนึ่งพันแปดร้อยกรัม ให้มีได้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

๕.๒ มีสารโปรตีน สารไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุต่างๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ดังต่อไปนี้

๕.๒.๑ สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด (Reference Protein) ไม่น้อยกว่า ๑.๘ กรัม ของเคซีน และปริมาณโปรตีนทั้งหมดจะต้องไม่เกิน ๔.๐ กรัม

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกาย (Essential amino acid) เพื่อปรับปรุงคุณภาพของโปรตีน อาจทำได้ในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว และต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล (L-form amino acid) ทั้งนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน

๕.๒.๒ สารไขมันไม่น้อยกว่า ๓.๓ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลินิกไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของพลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

๕.๒.๓ วิตามินต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า ๗๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(ข) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๘๐ หน่วยสากล

(ค) วิตามินเค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(ง) วิตามินอี (อัลฟา-โทโคเฟอรอล) ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล และต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลินิก ๑ กรัม

เล่ม ๑๑๑ ตอนที่ ๕๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

- (จ) วิตามินบี ๑ (ไรอะมีน) ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม
- (ฉ) วิตามินบี ๒ (โรโบฟลาวิน) ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม
- (ช) ไนอาซิน (นิโคตินาไมด์ หรือกรดนิโคตินิก) ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม
- (ซ) วิตามินบี ๖ ไม่น้อยกว่า ๓๕ ไมโครกรัม และ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัมต่อโปรตีน ๑ กรัม ในกรณีที่มีโปรตีนในสูตรอาหารทารก เกินกว่า ๑.๘ กรัมต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)
- (ฌ) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม
- (ญ) กรดแพนโทธิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม
- (ฎ) วิตามินบี ๑๒ (ไซยาโนโคบาลามิน) ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม
- (ฏ) ไบโอดีน ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม
- (ณ) โคลีน ไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิกรัม
- (ด) วิตามินซี (กรดแอสคอร์บิก) ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิกรัม
- ๕.๒.๔ แร่ธาตุต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้
- (ก) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่ เกิน ๖๐ มิลลิกรัม
- (ข) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม และ ไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัม

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

(ค) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิกรัม

(ง) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิกรัม

(จ) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๒๕ มิลลิกรัม อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ และไม่เกิน ๒.๐

(ฉ) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม

(ช) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๓.๐ มิลลิกรัม

(ซ) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕ ไมโครกรัม

๑๕ ไมโครกรัม

(ฌ) ทองแดง ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(ญ) สังกะสี ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

(ฎ) แมงกานีส ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

ในกรณีที่อาหารทารกนั้น มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหาร ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ ๖ อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กตาม ๓.๒ นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

๖.๑ มีพลังงานไม่น้อยกว่า ๒๕๑ กิโลจูล (๖๐ กิโลแคลอรี) และ

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

ไม่เกิน ๓๕๖ กิโลจูล (๘๕ กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กตามที่ระบุในฉลาก จำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร

๖.๒ มีสารโปรตีน สารไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุต่างๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ดังต่อไปนี้

๖.๒.๑ สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมดไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม ของเคซีน และปริมาณโปรตีนทั้งหมดจะต้องไม่เกิน ๕.๕ กรัม

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกายเพื่อปรับปรุงคุณภาพของโปรตีน อาจทำได้ในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว และต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล ทั้งนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน

๖.๒.๒ สารไขมันไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีนิกไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมดถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของพลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

๖.๒.๓ วิตามินต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า ๗๕ ไมโครกรัม และไม่  
เกิน ๒๒๕ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(ข) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และ  
ไม่เกิน ๑๒๐ หน่วยสากล

(ค) วิตามินอี (อัลฟา-โทโคเฟอรอล) ไม่น้อยกว่า  
๐.๗ หน่วยสากล และต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลีนิก  
๑ กรัม

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

(ง) วิตามินเค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(จ) วิตามินบี ๑ (ไรอะมีน) ไม่น้อยกว่า ๕๐

ไมโครกรัม

(ฉ) วิตามินบี ๒ (ไรโบฟลาวิน) ไม่น้อยกว่า ๖๐

ไมโครกรัม

(ช) ไนอาซิน (นิโคตินาไมด์ หรือกรดนิโคตินิก)

ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม

(ซ) วิตามินบี ๖ ไม่น้อยกว่า ๔๕ ไมโครกรัม และ

ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัมต่อโปรตีน ๑ กรัม ในกรณีที่มีโปรตีนในสูตรอาหาร  
สูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเกินกว่า ๓.๐ กรัมต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐  
กิโลแคลอรี)

(ฅ) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(ฉ) กรดแพนโทธีนิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม

(ค) วิตามินบี ๑๒ (ไซยาโนโคบาลามิน) ไม่น้อย

กว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม

(ง) ไบโอดีน ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม

(ฉ) วิตามินซี (กรดแอสคอร์บิก) ไม่น้อยกว่า

๘ มิลลิกรัม

๖.๒.๔ แร่ธาตุต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน

๘๕ มิลลิกรัม

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

(ข) โปแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม

(ค) กลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม

(ง) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม

(จ) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๖๐ มิลลิกรัม

ทั้งนี้ อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๑.๐ และไม่เกิน ๒.๐

(ฉ) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม

(ช) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒ มิลลิกรัม

(ซ) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

(ฅ) สังกะสี ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

ในกรณีที่อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้น มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้อาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหารตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ ๗ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลว ต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและใช้กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วแต่กรณีดังต่อไปนี้

(๑) สเตอริไลส์

(๒) ยูเอชที

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

(๓) กรรมวิธีอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๘ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องไม่ใช่กรรมวิธีการฉายรังสี หรือไม่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสี

ข้อ ๙ การผลิตอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกจากวัตถุกันเสีย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๑๐ ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่สามารถรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารนั้นไว้ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุด้วย

ข้อ ๑๑ การแสดงฉลากของอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กให้ปฏิบัติดังนี้

๑๑.๑ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖๘ (พ.ศ. ๒๕๒๕) เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๕ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๘ ยกเว้นข้อ ๓

๑๑.๒ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑๑.๒.๑ ชื่ออาหาร

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

๑๑.๒.๒ เลขทะเบียนตำรับอาหาร หรือเครื่องหมายการ  
ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลาก แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๓ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือของผู้แบ่งบรรจุเพื่อ  
จำหน่ายแล้วแต่กรณี อาหารที่ผลิตในประเทศอาจแสดงสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิต  
หรือของผู้แบ่งบรรจุก็ได้ในกรณีที่เป็นอาหารนำเข้าให้แสดงประเทศผู้ผลิตด้วย

๑๑.๒.๔ ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก

(ก) อาหารที่เป็นผงหรือแห้ง ให้แสดงน้ำหนัก  
สุทธิ

(ข) อาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(ค) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจ  
แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิก็ได้

๑๑.๒.๕ ส่วนประกอบที่สำคัญของอาหารเป็นร้อยละของ  
น้ำหนักโดยเรียงลำดับปริมาณจากมากไปหาน้อย และต้องแสดงค่าพลังงานและ  
ปริมาณสารอาหารดังต่อไปนี้ ต่ออาหาร ๑๐๐ กรัม (หรือ ๑๐๐ มิลลิลิตร) และต่อ  
อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่พร้อมบริโภค ๑๐๐  
มิลลิลิตร

(ก) ค่าพลังงาน เป็นกิโลแคลอรีหรือกิโลจูล

(ข) โปรตีน เป็นกรัม

(ค) คาร์โบไฮเดรต เป็นกรัม

(ง) ไขมัน เป็นกรัม

(จ) กรดไลโนลีนิก เป็นมิลลิกรัม



เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

(ฉ) วิตามินตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้ในข้อ ๕.๒.๓ หรือ ๖.๒.๓ แล้วแต่กรณี

(ช) เกลือแร่ตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้ในข้อ ๕.๒.๔ หรือ ๖.๒.๔ แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๖ วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า “ผลิต” กำกับไว้ด้วย หรือวันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า “ผลิต” และ วันเดือนและปีที่แบ่งบรรจุ โดยมีข้อความว่า “แบ่งบรรจุ” กำกับไว้ด้วยกรณีที่เป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุ แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๗ วันเดือนและปีที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” กำกับไว้ด้วย

๑๑.๒.๘ คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้

๑๑.๒.๙ วิธีเตรียม (ถ้ามี)

๑๑.๒.๑๐ อาหารทารก ต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความว่า “สิ่งสำคัญที่ควรทราบ

- นมแม่เป็นอาหารที่ดีที่สุดสำหรับทารก

เพราะมีคุณค่าทางโภชนาการครบถ้วน

- ควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์ พยาบาล

หรือนักโภชนาการ

- เตรียมหรือใช้ส่วนผสมไม่ถูกต้องจะเป็น

อันตรายต่อทารก”

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

(ข) ข้อความแสดงวิธีใช้หรือตารางแนะนำการ  
เลี้ยงประจำวัน

๑๑.๒.๑๑ อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้อง  
มีข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความว่า “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า  
๖ เดือน” ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร ใน  
กรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก

(ข) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่น  
เลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรส  
เลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๑๒ ข้อความที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กำหนด

ประกาศฉบับนี้ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับอาหาร  
ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๖ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง  
อาหารทารก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ฉบับที่ ๘๗ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม  
พ.ศ. ๒๕๒๘ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับเด็กชนิดครบถ้วน ให้ผู้ที่  
ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ดังกล่าวมาดำเนินการแก้ไขคำรับอาหารให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้  
ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ดำเนินการ  
ดังกล่าวแล้วให้คงใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อน จนกว่าจะได้รับอนุญาตหรือถึงวันที่ผู้  
อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาตให้ใช้ฉลากนั้นต่อไป

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

ในการอนุญาตให้ใช้ฉลากใหม่ตามวรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่าฉลากเดิมที่ได้จัดทำไว้ใช้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ใช้บังคับยังเหลืออยู่ และไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อนจนกว่าจะหมดก็ได้ ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ภาคผนวก ง

เล่ม ๑๑๓ ตอนที่ ๑๖ ง      ราชกิจจานุเบกษา      ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๕

---

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๗๑) พ.ศ. ๒๕๓๕

เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารก

และเด็กเล็ก (ฉบับที่ ๒)

---

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับสารโปรตีนที่ใช้ในอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้ชัดเจนขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน ๕.๒.๑ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๕๗ (พ.ศ. ๒๕๓๗) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๕.๒.๑ สารโปรตีน ต้อง

(ก) มีสารโปรตีนที่มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนเทียบเท่าเคซีน ในปริมาณไม่น้อยกว่า ๑.๘ กรัม และมีปริมาณสารโปรตีนทั้งหมดไม่เกิน ๔.๐ กรัม

(ข) หากใช้โปรตีนที่มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนไม่เทียบเท่าเคซีน สารโปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีน โดยมีอัตราส่วนของสารโปรตีนที่จะนำมาใช้ประโยชน์ได้ (Protein Efficiency Ratio, PER) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ของเคซีน หรือมีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีน

เล่ม ๑๑๓ ตอนที่ ๑๖ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๕

ซึ่งวัดโดยวิธีการอื่นตามความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ทั้งนี้การใช้สารโปรตีนดังกล่าวต้องปรับคุณภาพของสารโปรตีนนั้นให้มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนเทียบเท่าเคซีนด้วย

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกาย (Essential amino acid) เพื่อปรับปรุงคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล (L - form amino acid) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเติมในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน ๖.๒.๑ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๕๗ (พ.ศ. ๒๕๓๗) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๖.๒.๑ สารโปรตีน ต้อง

(ก) มีสารโปรตีนที่มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนเทียบเท่าเคซีนในปริมาณไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และมีปริมาณสารโปรตีนทั้งหมดไม่เกิน ๕.๕ กรัม

(ข) หากใช้สารโปรตีนที่มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนไม่เทียบเท่าเคซีน สารโปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนโดยมีอัตราส่วนของสารโปรตีนที่จะนำมาใช้ประโยชน์ได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ของเคซีน หรือมีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนซึ่งวัดโดยวิธีการอื่นตามความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ทั้งนี้การใช้สารโปรตีนดังกล่าวต้องปรับคุณภาพของสารโปรตีนนั้นให้มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนเทียบเท่าเคซีนด้วย

เล่ม ๑๑๓ ตอนที่ ๑๖ ง      ราชกิจจานุเบกษา      ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๕

---

การเติมกรดมิโนที่จำเป็นต่อร่างกายเพื่อปรับปรุงคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนต้องเป็นกรดมิโนแบบแอลตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเติมในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว”

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๕

เสนาะ เทียนทอง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข