

ไขข้อข้องใจ
ให้ได้ อย.

โดย

ดร.ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ณ ศูนย์การประชุมแห่งชาติสิริกิติ์

24 มีนาคม 2560



ทิศทางการไขข้อข้องใจกับ อย.

1. Where we are?

2. Where to go?

- เป้าหมายของรัฐบาล : เน้นเศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม

3. มาตรฐานการผลิตและการค้าเชิงพาณิชย์

- High quality & standard
- Competitiveness
- Volume สม่่าเสมอ ตรงตามความต้องการของลูกค้า
- Speed การอนุญาต

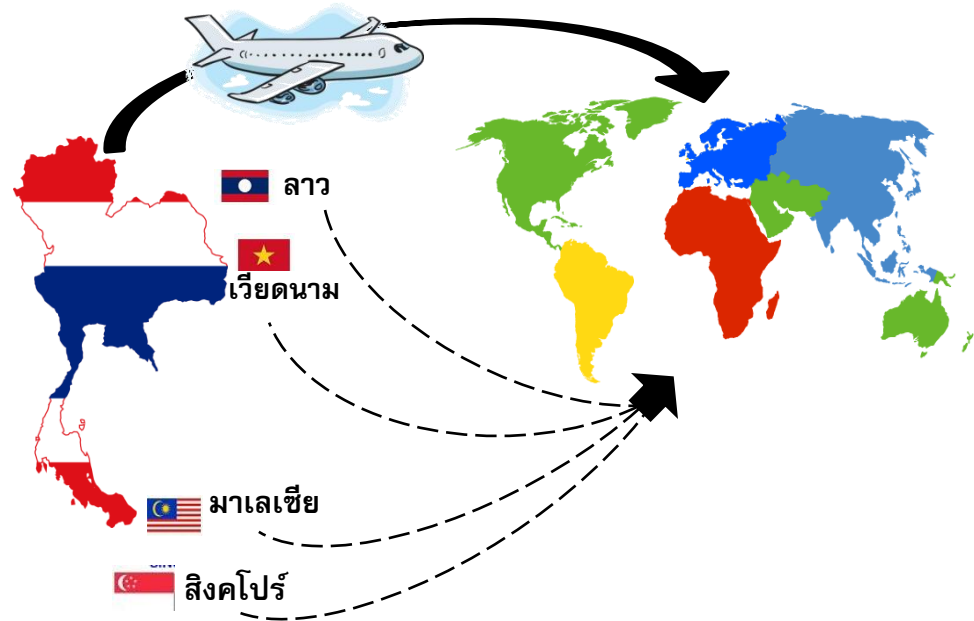
4. บทบาทของ อย. กับมาตรฐานเชิงพาณิชย์

- ทำอย่างไรให้ผู้ประกอบการขออนุญาต อย. ได้?

1. Where we are?



- ประเทศไทยเป็นผู้ส่งออกรายใหญ่ของโลก แต่สินค้าที่อยู่ในตลาดกำลังจะตาย



- จุดอ่อนของไทย
 - : 80% เป็น SMEs กว่า 40,000 ราย
 - : รายใหญ่ผลิตสินค้า mass ราคาถูก



สถานการณ์ปัญหา SMEs/OTOP ด้านอาหาร



ปัญหาด้านการจัดการ ผู้ประกอบการยังขาดแนวคิดเชิงธุรกิจ



ปัญหาด้านการตลาด ไม่มีแหล่งจำหน่าย/รับจ้างผลิตของตนเอง



ปัญหาด้านเทคโนโลยี ไม่มีการสร้างนวัตกรรมใหม่มาช่วยในการผลิต



ปัญหาเครือข่ายวิสาหกิจ ขาดการรวมกลุ่มเพื่อพัฒนาเครือข่ายวิสาหกิจ

ทิศทางการไขข้อข้องใจกับ อย.

1. Where we are?

2. Where to go?

- เป้าหมายของรัฐบาล : เน้นเศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม

3. มาตรฐานการผลิตและการค้าเชิงพาณิชย์

- High quality & standard
- Competitiveness
- Volume สม่่าเสมอ ตรงตามความต้องการของลูกค้า
- Speed การอนุญาต

4. บทบาทของ อย. กับมาตรฐานเชิงพาณิชย์

- ทำอย่างไรให้ผู้ประกอบการขออนุญาต อย. ได้?

นโยบายที่สนับสนุน SMEs กับ Thailand 4.0

ประเทศไทย 1.0



ประเทศไทย 2.0



ประเทศไทย 3.0



ประเทศไทย 4.0



ยุค 1.0

เน้นการเกษตรเป็นหลัก
ผลิตและขายพืชไร่
พืชสวน ส่วนมากเป็น
พืชเชิงเดี่ยว



ยุค 2.0

เน้นอุตสาหกรรมเบา
แรงงานราคาถูก



ยุค 3.0

เน้นอุตสาหกรรมหนัก
และการส่งออก เช่น
รถยนต์ อิเล็กทรอนิกส์
ฯลฯ



ยุค 4.0

เน้นเศรษฐกิจ
ขับเคลื่อนด้วย
นวัตกรรม
Value-Based Economy



การเกษตร อาหาร เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม (Bio Economy)

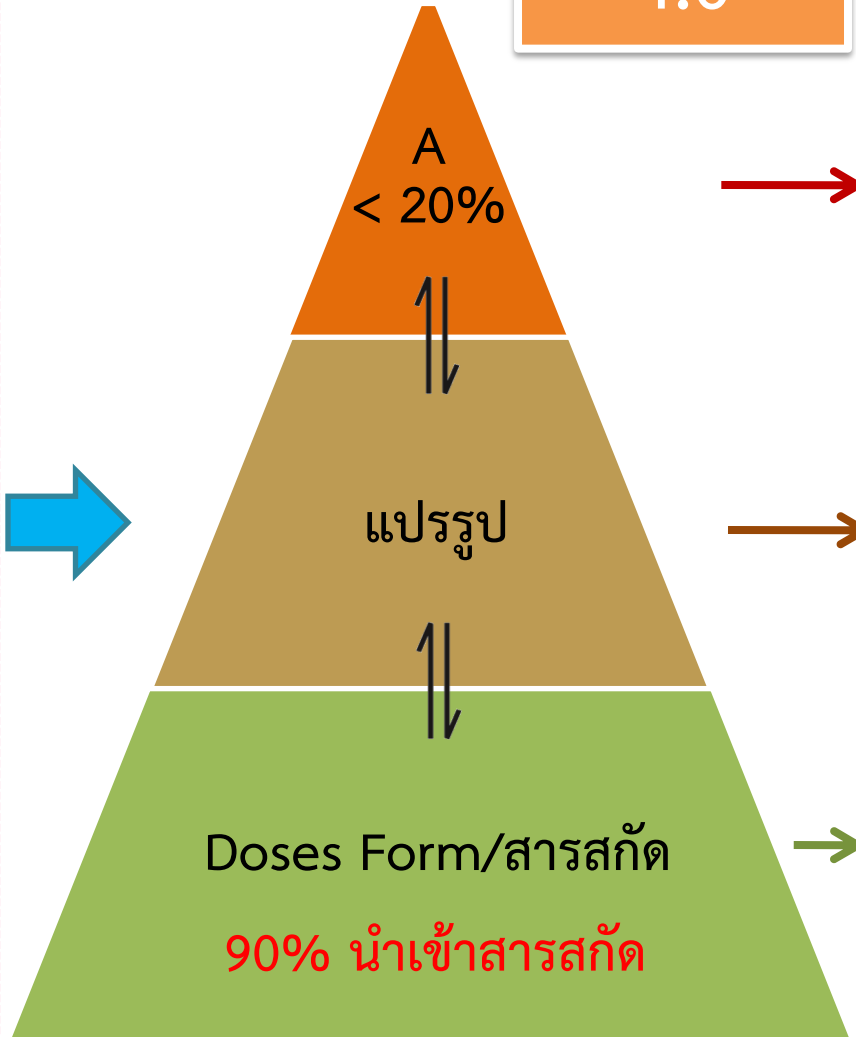
1.0

1. ขายสินค้าตลาดเกรด/
ราคาถูก

2. อาหารแปรรูปไม่มี
การสร้างมูลค่าเพิ่ม

3. Waste ทำอาหาร
สัตว์/ไม่นำไปทำ
สารสกัด

4.0



การสร้างเศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม (Bio Economy 4.0)

1. Premium Food (สินค้าสด)

- ขายคุณภาพ รสชาติ และ
เล่าเรื่องราวด้านคุณภาพและ
ความปลอดภัยของอาหาร

- เกษตรกร >> มีผู้บริโภค
ส่วนตัว
- ผู้บริโภค >> มีเกษตรกร
ส่วนตัว



2. Function Food (Nutrition)

- มีคุณค่าทางโภชนาการ
เหมาะสมในแต่ละกลุ่ม
 - อาหารผู้ป่วย
 - อาหารทารกและเด็กเล็ก
 - อาหารสำหรับผู้ควบคุม
น้ำหนัก



3. Health Food (Doses Form)

- มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- มีประวัติการกินเป็นอาหาร
- มีข้อมูลทางวิชาการ
- มีการศึกษาวิจัยรองรับ
- สารสกัด



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร

นิยาม

- “พรีเมียม (**premium**)” หมายความว่า ข้อความที่แสดงคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือคุณลักษณะเด่น เป็นพิเศษกว่าอาหารในชนิดหรือประเภทเดียวกันโดยทั่วไป

ให้คุณค่าในความรู้สึก
ของผู้บริโภค

- การเพาะปลูก/การเลี้ยงดู
- วิธีการผลิตได้รับมาตรฐานระดับสูง
- สินค้ามีคุณภาพพิเศษ ทั้งทางด้านเคมีและ จุลินทรีย์ และ/หรือทางโภชนาการ

Premium

1

ลักษณะและการกำหนดสินค้าอาหารระดับ Premium**

ความหลากหลายของนิยาม

Premium

กลิ่น/
รสชาติ

ผลต่อ
สุขภาพ

ความ
ประณีต

ประวัติ
อาหาร

คุณค่า



ดิน/ น้ำ/
ภูมิอากาศ

ภูมิปัญญา
ท้องถิ่น

การกำหนดรายละเอียดของ

Premium

- มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับสูง
- ข้อมูลทางวิชาการ
- มีการศึกษาวิจัย
- มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ
- มีปราชญ์ชาวบ้าน

**ผลิตภัณฑ์จากเกษตรอินทรีย์ (Organic Food) จะเพิ่มมูลค่าอีกระดับหนึ่ง

การสร้างเศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม (Bio Economy 4.0)

1. Premium Food (สินค้าสด)

- ขายคุณภาพ รสชาติ และ
เล่าเรื่องราวด้านคุณภาพและ
ความปลอดภัยของอาหาร
- เกษตรกร >> มีผู้บริโภค
ส่วนตัว
- ผู้บริโภค >> มีเกษตรกร
ส่วนตัว



2. Function Food (Nutrition)

- มีคุณค่าทางโภชนาการ
เหมาะสมในแต่ละกลุ่ม
- อาหารผู้ป่วย
- อาหารทารกและเด็กเล็ก
- อาหารสำหรับผู้ควบคุม
น้ำหนัก



3. Health Food (Doses Form)

- มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- มีประวัติการกินเป็นอาหาร
- มีข้อมูลทางวิชาการ
- มีการศึกษาวิจัยรองรับ
- สารสกัด



ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ Function Food (Nutrition)

อาหารผู้ป่วย



โรคตับ



โรคเบาหวาน



ทารกและเด็กที่มี
ปัญหาการย่อย

อาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก



ข้าวกล้องต้ม
ปลาแซลมอน



นมแพะ



อาหารเสริม
ออร์แกนิก



อาหารสำหรับผู้ควบคุมน้ำหนัก



หมายเหตุ : รูปภาพที่แสดงไม่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาใดๆ ผลิตภัณฑ์ของบริษัททั้งสิ้น

การสร้างเศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม (Bio Economy 4.0)

1. Premium Food (สินค้าสด)

- ขายคุณภาพ รสชาติ และ
เล่าเรื่องราวด้านคุณภาพและ
ความปลอดภัยของอาหาร
- เกษตรกร >> มีผู้บริโภค
ส่วนตัว
- ผู้บริโภค >> มีเกษตรกร
ส่วนตัว



2. Function Food (Nutrition)

- มีคุณค่าทางโภชนาการ
เหมาะสมในแต่ละกลุ่ม
- อาหารผู้ป่วย
- อาหารทารกและเด็กเล็ก
- อาหารสำหรับผู้ควบคุม
น้ำหนัก



3. Health Food (Doses Form)

- มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- มีประวัติการกินเป็นอาหาร
- มีข้อมูลทางวิชาการ
- มีการศึกษาวิจัยรองรับ
- สารสกัด





วิตามิน



สารสกัด



วิตามิน



+ Lycopene



อาหารเสริม



อาหารเสริม



อาหารเสริม

ตัวอย่าง Novel Food : GABA ที่ อย.อนุญาตแล้ว

Gamma-aminobutyric acid (GABA)

ผ่านกระบวนการเฉพาะ >> GABA มีระดับความเข้มข้นมากขึ้น

>> นำไปใช้ใน **อาหารเสริม และ เครื่องดื่ม**

✓ ประเมินความปลอดภัยอาหาร

- ศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง
- ศึกษาทางคลินิก
- มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ซึ่งใช้เป็นส่วนผสมอาหารในประเทศต่าง ๆ

✓ ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ

- คุณสมบัติ และกระบวนการผลิตของ GABA ได้รับอนุญาตว่า ปลอดภัย สำหรับใช้ในอาหาร
- อาหารบางชนิดได้รับอนุญาตให้ใส่ GABA ในปริมาณที่จำกัด

ทิศทางการไขข้อข้องใจกับ อย.

1. Where we are?

2. Where to go?

- เป้าหมายของรัฐบาล : เน้นเศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม

3. มาตรฐานการผลิตและการค้าเชิงพาณิชย์

- High quality & standard
- Competitiveness
- Volume สม่ำเสมอ ตรงตามความต้องการของลูกค้า
- Speed การอนุญาต

4. บทบาทของ อย. กับมาตรฐานเชิงพาณิชย์

- ทำอย่างไรให้ผู้ประกอบการขออนุญาต อย. ได้?

การเชื่อมโยงงานวิจัยสู่มาตรฐานและการค้า



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

การขออนุญาต

นักจัดการเทคโนโลยี
และนวัตกรรม
เพื่อสร้างมูลค่า

งานวิจัย

ตลาด

การจัดการผลิตให้ได้ตามมาตรฐานตลอด
ห่วงโซ่ (Form Health to Farm)



มาตรฐานการผลิตและการค้าเชิงพาณิชย์

1.มาตรฐาน (High quality & standard)

- มีมาตรฐาน
- ปลอดภัย
- มีคุณภาพตามการกล่าวอ้าง

2.การแข่งขันทางการค้า (Competitiveness)

- เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการ
- ลดต้นทุนในการผลิต

3.Volume สม่่าเสมอ ตรงความต้องการของลูกค้า

- มีการวางแผน และจัดการการผลิต

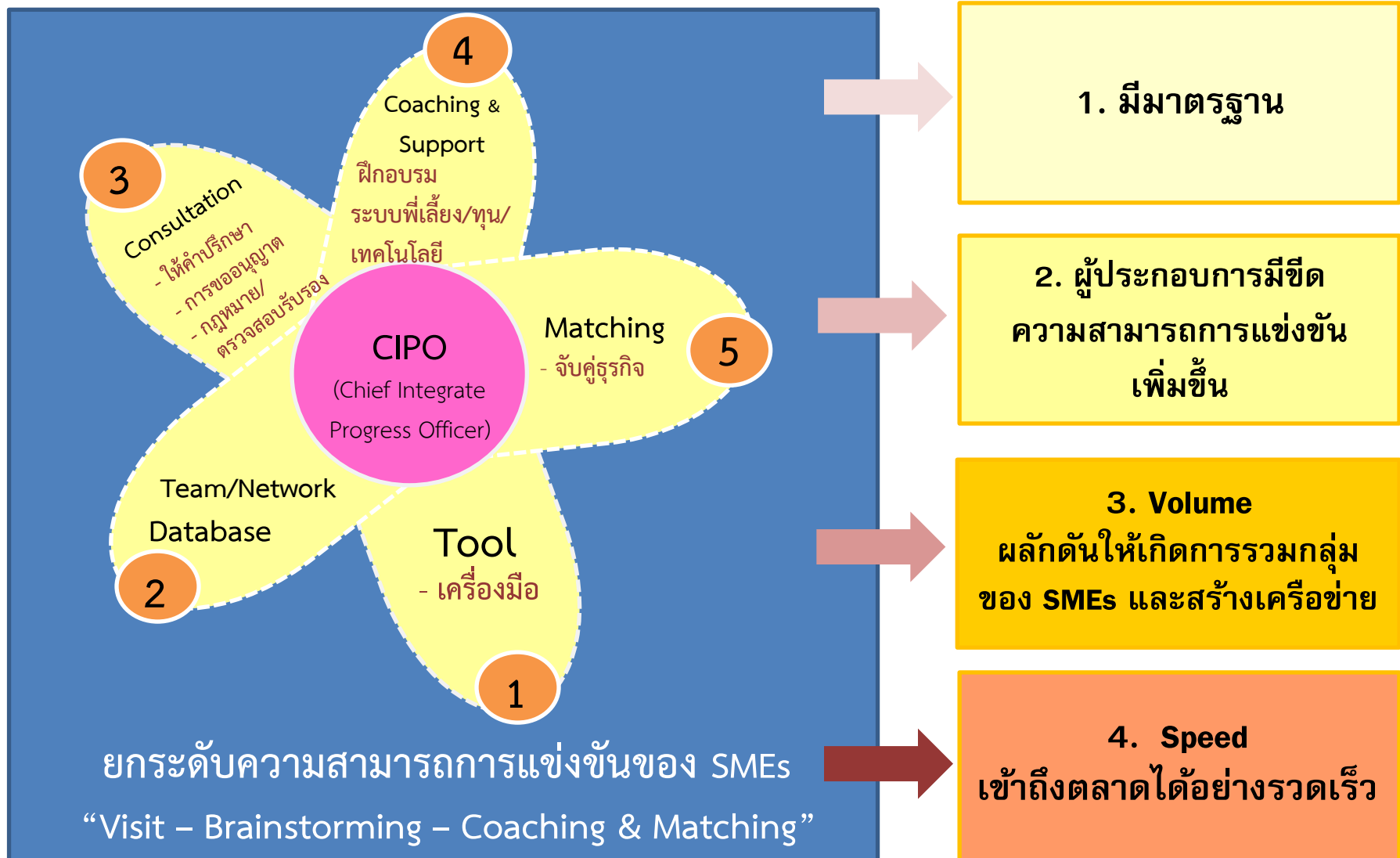
4.Speed การเข้าถึงตลาดได้อย่างรวดเร็ว

- ผลักดันให้ผลิตภัณฑ์เข้าถึงตลาดได้อย่างรวดเร็ว



Thailand FOOD Competitiveness of SMEs

System Development & Policy Movement



ทิศทางการไขข้อข้องใจกับ อย.

1. Where we are?

2. Where to go?

- เป้าหมายของรัฐบาล : เน้นเศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม

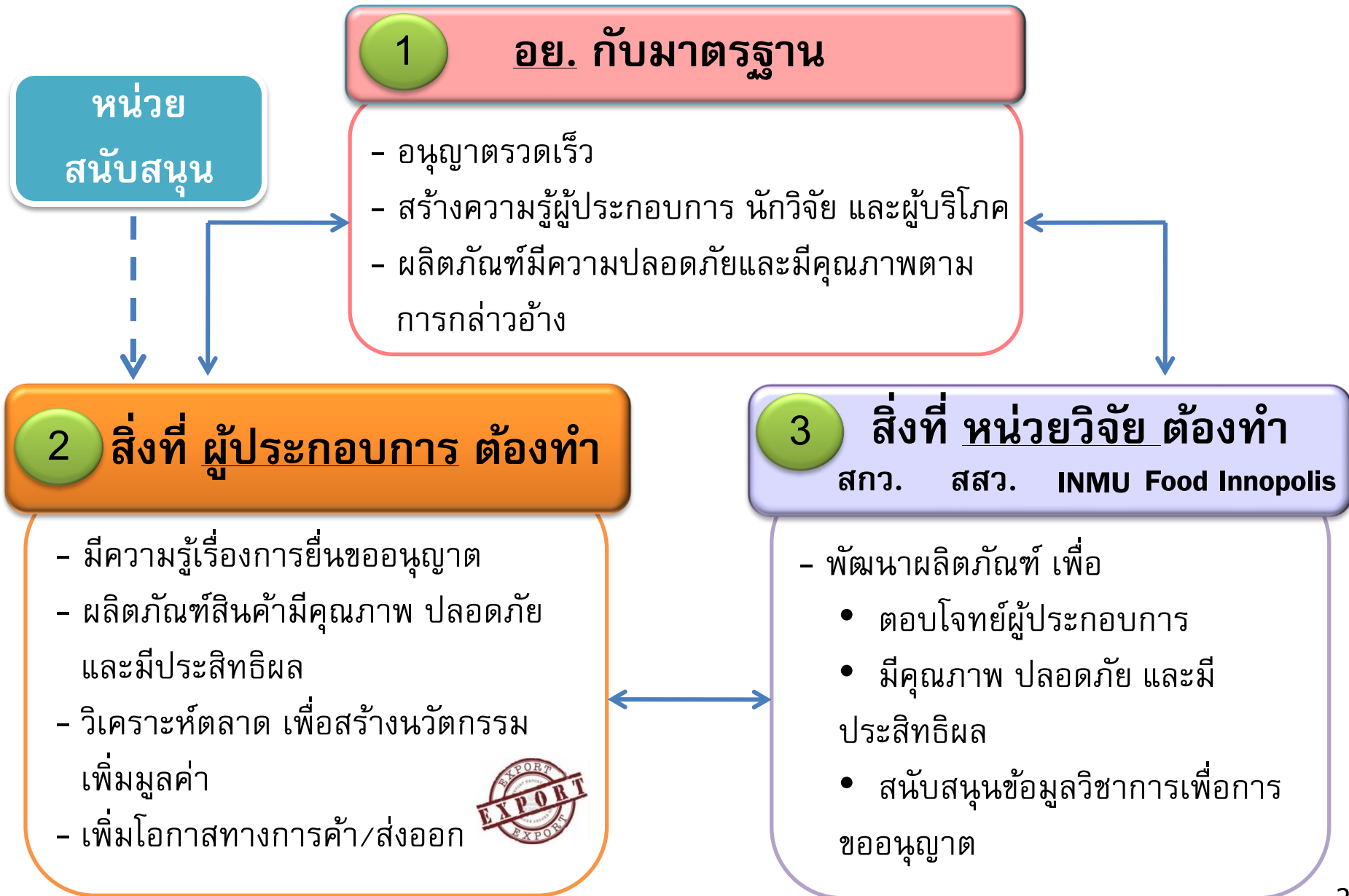
3. มาตรฐานการผลิตและการค้าเชิงพาณิชย์

- High quality & standard
- Competitiveness
- Volume สม่ำเสมอ ตรงตามความต้องการของลูกค้า
- Speed การอนุญาต

4. บทบาทของ อย. กับมาตรฐานเชิงพาณิชย์

- ทำอย่างไรให้ผู้ประกอบการขออนุญาต อย. ได้?

การขับเคลื่อนอาหารด้วยนวัตกรรมเพื่อการค้า (Bio Economy 4.0)



หลักการควบคุมอาหารตาม พรบ. อาหาร

อย.

หน่วยมาตรฐานเชิงพาณิชย์

- ปลอดภัย
- คุ่มค่าสมประโยชน์
- คุณค่าโภชนาการ

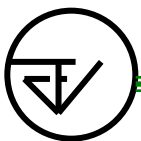


● การคุ้มครองผู้บริโภค



● การอำนวยความสะดวกทางการค้า

ผู้ประกอบการ



กฎหมายอาหารต่างประเทศ vs งานวิจัยเพิ่มมูลค่า

ต่างประเทศ
(ยุโรป/อเมริกา/เอเชีย)

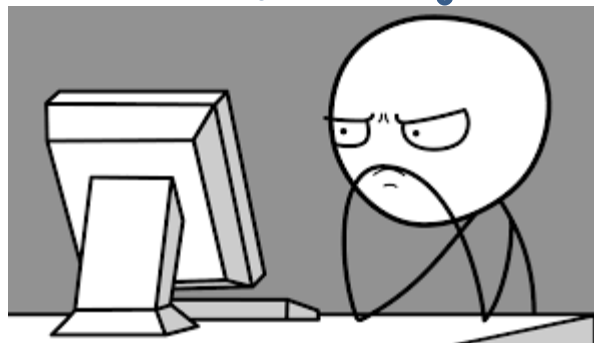
มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับ
ความปลอดภัย
และ
ความรับผิดชอบตนเอง
ของผู้ประกอบการ

คุณค่าทาง
โภชนาการ

ปริมาณที่
ควรบริโภค

ข้อมูลสำหรับ
ผู้แพ้อาหาร

นักวิจัย



.....

กฎหมายอาหารไทย vs งานวิจัยเพิ่มมูลค่า

ประเทศไทย

มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภค
ให้ได้รับความปลอดภัย



นักวิจัย



เจ้าหน้าที่ อย.

เป้าหมาย

- 1.1 พัฒนาผู้ประกอบการให้มีส่วนร่วมและรับผิดชอบในการประเมินตนเอง
- 1.2 ลดขั้นตอนการอนุญาต ถ่ายโอนภารกิจ เพื่อเชื่อมต่อเศรษฐกิจ
- 1.3 ปรับปรุงกฎหมายที่เอื้อต่อนวัตกรรมใหม่ ๆ



1.1

ผู้ประกอบการต้องรู้ การผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัยและคุณภาพ

“เป็นความรับผิดชอบหลักของผู้ประกอบการ (Driver License for Food Safety)”

1. ความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ไทยและต่างประเทศ)

- รู้จักตลาด & นวัตกรรมที่สร้างมูลค่า



สำนักงานอาหาร

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/

กระทรวงพาณิชย์

[:http://www.aecthaibiz.com/SitePages/home.aspx](http://www.aecthaibiz.com/SitePages/home.aspx)



2. ผลิตภัณฑ์ของตนเอง

- ลักษณะของผลิตภัณฑ์
- ส่วนประกอบต่างๆ
- กระบวนการผลิต
- โฆษณา/ฉลาก



3. ประเมินผลิตภัณฑ์ของตนเองเทียบกับข้อกำหนด

- ความปลอดภัย
- มาตรฐาน
- ประสิทธิภาพ
- ระบบตรวจสอบและเฝ้าระวัง



2.1 การลดขั้นตอนการอนุญาต: ระยะสั้น

- การอนุญาตด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Auto E-submission)
(ดำเนินการแล้ว)

เป้าหมาย

- เพื่อบริหารจัดการเวลาการให้บริการเป็นไปตามคู่มือประชาชน
- ดำเนินการพิจารณาอนุญาตได้รวดเร็วขึ้น และลดงานค้าง

ผู้ประกอบการ

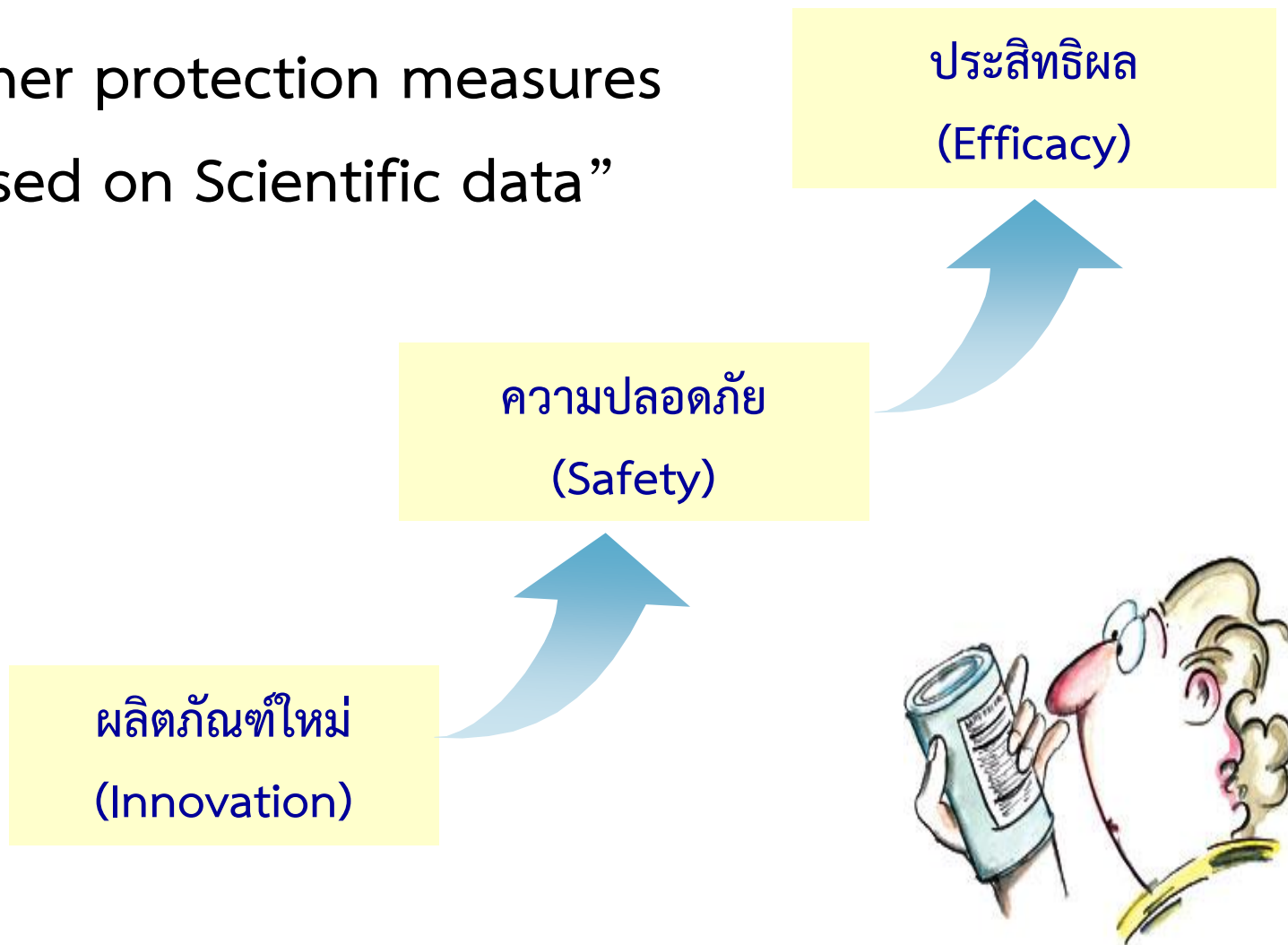
- สามารถประเมินผลิตภัณฑ์ตนเองได้
(Self-assessment)
- มีองค์ความรู้ด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง



เจ้าหน้าที่

- ระบบงานพิจารณาอนุญาตมีความรวดเร็วและมีมาตรฐาน
- ฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์
- ฐานข้อมูลผู้ประกอบการ
- ฐานข้อมูลเฝ้าระวัง

“Consumer protection measures must based on Scientific data”




กฎหมายที่เอื้อต่อนวัตกรรมอาหาร

Novel ingredients/Novel foods/สมุนไพร


ความปลอดภัยอาหาร
(Food Safety)



1 มีประวัติการใช้เป็นอาหาร

 บัญชีชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องดื่มใน
ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

URL: http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/data/tradermain/1-12Herbal_Drink52.pdf

 ฐานข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร
(positive list)

2

ไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร/ใช้แตกต่างไปจากรูปแบบเดิม

การทดสอบความเป็นพิษ

การก่อกลายพันธุ์

การก่อภูมิแพ้

คุณค่าทางโภชนาการ

อื่นๆ



Assessment
Risk

คำถาม สำหรับผู้ประกอบการเพื่อสร้างความมั่นใจ?



ผู้บริโภค

ถ้าบริโภค...
จะปลอดภัยหรือไม่ ?

(1) ความปลอดภัย
(Safety)

มีคุณภาพสม่ำเสมอ
หรือไม่...อย่างไร?

(2) คุณภาพ
(Standard)

การกล่าวอ้าง...
จริงหรือไม่?
ปริมาณเท่าไร?

(3) ประสิทธิภาพ
(Efficacy)

การขออนุญาตผลิตอาหาร

1. ขออนุญาตสถานที่ผลิต



74-2-02751

ได้เลข อย. 8 หลัก

2. ขออนุญาตผลิตภัณฑ์



CF 74-2-02751-1-0007

ได้เลข อย. 13 หลัก

3. ขออนุญาตโฆษณา



ขอ. 3579/2556

ได้เลข ขอ.

การแข่งขัน นวัตกรรม



- ค้นหาแหล่งวัตถุดิบใหม่ๆ
- สมุนไพร / สารสกัด
 - Novel ingredients
 - GMOs

R&D

คนแรก

กรรมวิธีการผลิตใหม่ๆ

- Nanotechnology
- Enzyme

ทันสมัย

แตกต่าง



หน่วยวิจัย กับการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร

สนับสนุนข้อมูลวิจัยเพื่อการกล่าวอ้าง

ตอบโจทย์ผู้ประกอบการ
ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี
การพัฒนากระบวนการผลิต
แหล่งวัตถุดิบใหม่

ความต้องการของมนุษย์ที่
จะมีอายุยืนยาวด้วย
สุขภาพที่แข็งแรง

การศึกษาความปลอดภัย
ด้านพิษวิทยา

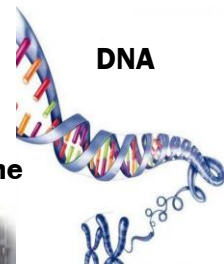
การศึกษาวิจัยประสิทธิผลในมนุษย์

- Novel Food
- Functional Food
- GMO Food

 ข้อมูลวิชาการสนับสนุน

Chromosome

DNA



ประสิทธิผล

คุณภาพ

ความปลอดภัย

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

กระบวนการประเมิน ***EFFICACY***

แนะนำโดย **WHO, ILSL, USFDA**

In vivo
animal models

Clinical
trials in
humans

In vitro
animal cells

In vitro
human cells

In vitro mechanistic

ความปลอดภัย

Risk Assessment

- Hazard Identification
- Hazard Characterization
- Exposure Assessment
- Risk Characterization

Science based

Risk Management

- Risk Evaluation
- Option Assessment
- Option Implementation
- Monitoring & Review

Policy based

Risk Communication

Exchange of information and opinion on risk among risk assessors, risk managers and others including general public

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ (Functional Food)
→ ไม่มีเอกสารวิชาการสนับสนุน
- Health Claim
2. งานวิจัยไม่มีคุณภาพ/ไม่น่าเชื่อถือ
3. นักวิจัยไม่มีความรู้ด้านกฎหมายอาหารและแนวทางการอนุญาต
4. ผู้ประกอบการไม่มีความรู้ เรื่องการเตรียมเอกสารหลักฐานในการขออนุญาต
5. ขาดองค์กรผู้เชี่ยวชาญในการประเมินเพื่อการขออนุญาต
6. ห้องปฏิบัติการในการทำวิจัยเชิงพาณิชย์/พิษวิทยา/Health claim ไม่เพียงพอ เช่น มหาวิทยาลัย
ที่เป็นผู้ทำวิจัย
7. ค่าใช้จ่ายทำห้องวิจัยมีราคาสูง
8. ไม่มีฐานข้อมูลการวิจัย /Protocol /Guideline/Criteria สำหรับการวิจัย เพื่อการขออนุญาต

บทบาทของ อย ต่อการขับเคลื่อน Value Base Economy

1. พัฒนา Protocol/Guideline/Criteria สำหรับการทําวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางการอนุญาต
2. พัฒนาศักยภาพ/ขีดความสามารถของนักวิจัย/ผู้ประกอบการ
3. สร้าง Infrastructure เพื่อสนับสนุนการทําวิจัย เช่น องค์กร/หน่วยงานภายนอก
4. พัฒนาหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญในการประเมินเพื่อการอนุญาต
5. จัดทำฐานข้อมูลสำหรับรองรับการวิจัย/ขออนุญาต
6. สร้างระบบสำหรับการให้คำแนะนำ/คำปรึกษา

การบูรณาการความร่วมมือเพื่อสร้างนวัตกรรมเพื่อการค้า

THE VALUE CREATION FUNNEL™

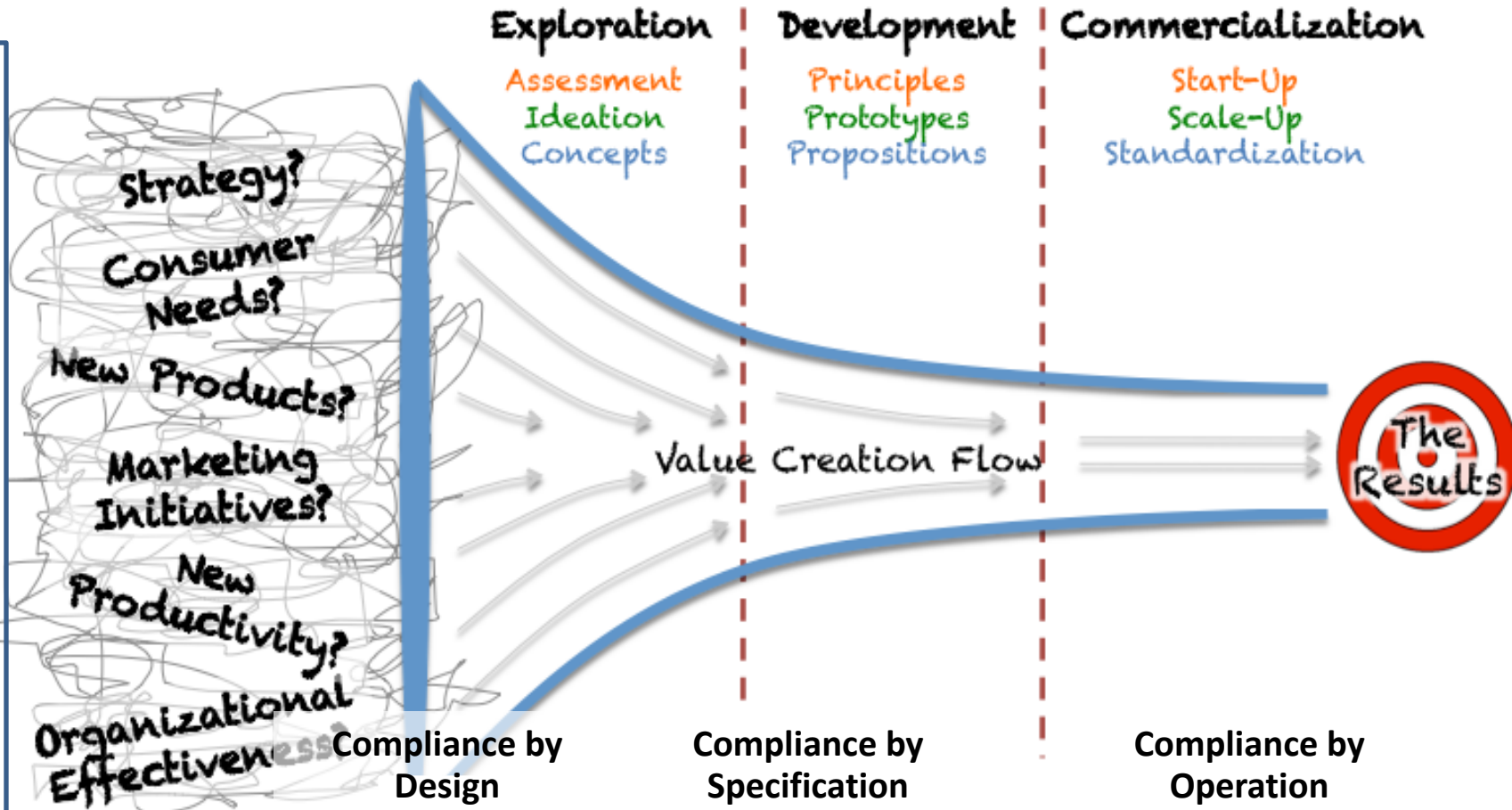
Food
Innopolis

อย.

ผู้ให้ทุน

ผู้วิจัย

ผปก.





THANK YOU

Thai Food and Drug Administration

<http://www.fda.moph.go.th>