

อัปเดตข้อกำหนดและแนวทางการกล่าวอ้างทางสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหารฟังก์ชัน

11 FEBRUARY 2026

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา





Brittle

ความเปราะบาง



Anxious

ความวิตกกังวล



Nonlinear

ความไม่เป็นเส้นตรง



Incomprehensible

เข้าใจยาก



“ในสถานการณ์โลกทั้งด้านเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองที่มีความผันผวน ไม่แน่นอน ซับซ้อน และคลุมเครือ ซึ่งเป็นสถานการณ์ที่ยากจะอธิบาย และคาดเดาไม่ได้
ดังนั้น การสร้างความยืดหยุ่น การสื่อสารที่ชัดเจน การฝึกสติ พัฒนาทักษะใหม่ๆ อยู่เสมอ และการสร้างสายสัมพันธ์ที่แข็งแกร่ง และความไว้วางใจ ถือเป็นความได้เปรียบและการเตรียมพร้อมรับมือกับโลกที่เข้าใจยากนี้”

คำนิยาม 4Ts:



TRUST

เชื่อมั่นในความโปร่งใส มาตรฐาน และ
ความปลอดภัย



TECHNOLOGY

ใช้เทคโนโลยีขับเคลื่อนงาน



TEAMWORK & TALENT

ทำงานเป็นทีม และพัฒนาศักยภาพบุคลากร



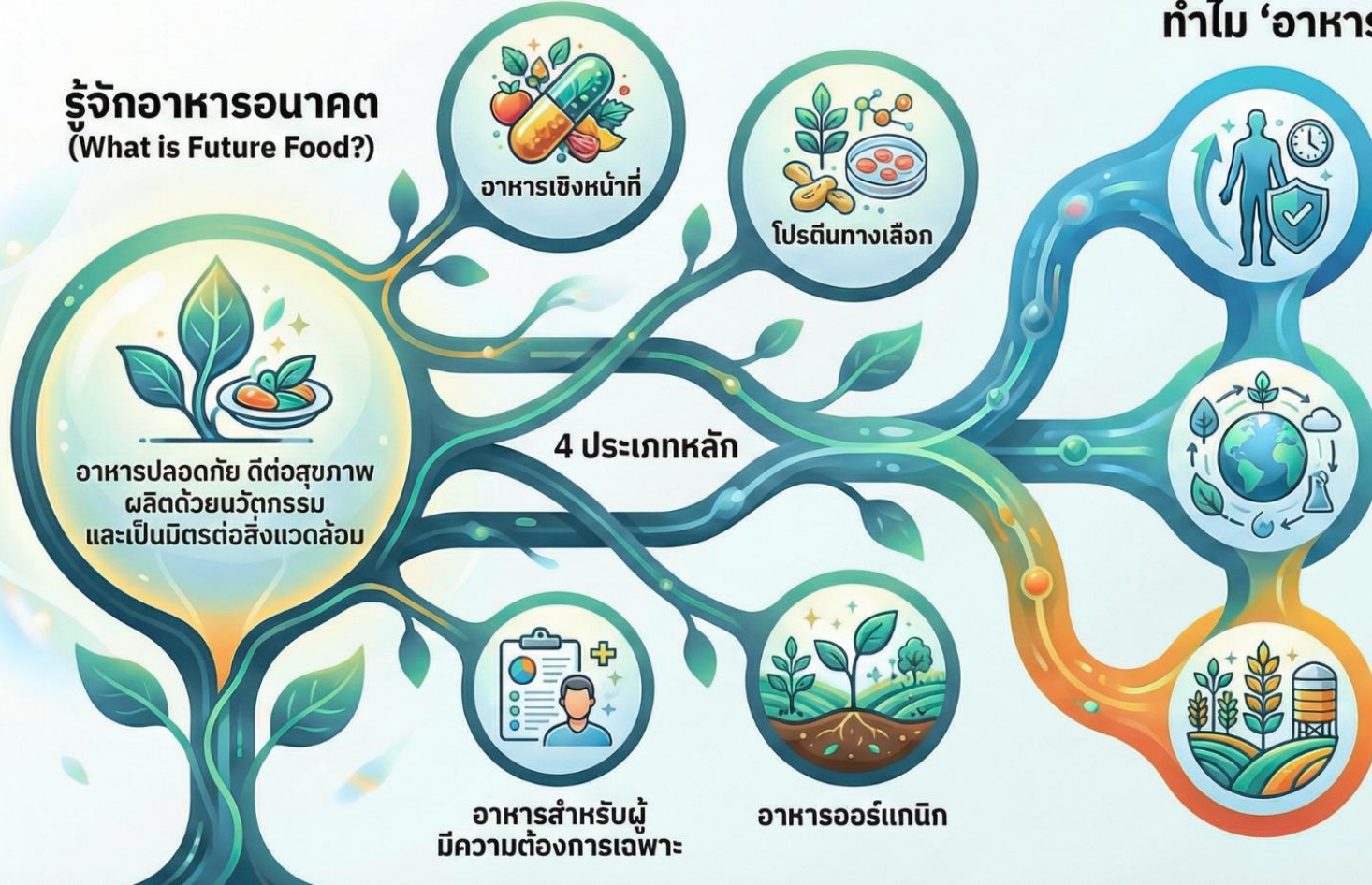
TARGET

ทำงานมุ่งเป้าหมายที่ชัดเจน



อาหารอนาคต (Future Food): ทางออกเพื่อสุขภาพและโลกที่ยั่งยืน

รู้จักอาหารอนาคต (What is Future Food?)



อาหารเชิงหน้าที่

โปรตีนทางเลือก

4 ประเภทหลัก

อาหารปลอดภัย ดีต่อสุขภาพ
ผลิตด้วยนวัตกรรม
และเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

อาหารสำหรับผู้ที่
มีความต้องการเฉพาะ

อาหารออร์แกนิก

ทำไม 'อาหารอนาคต' จึงสำคัญ?

ตอบโจทย์ด้านสุขภาพ

ช่วยรับมือโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) และความต้องการทางโภชนาการของสังคมผู้สูงอายุ

ปกป้องสิ่งแวดล้อม

ลดการปล่อยก๊าซเรือนกระจกและการใช้ทรัพยากรจากการผลิตอาหารแบบดั้งเดิม

สร้างความมั่นคงทางอาหาร

สร้างความยืดหยุ่นให้ระบบอาหารเพื่อรองรับประชากรโลกที่เพิ่มขึ้นและวิกฤติต่างๆ

รู้จัก Positive Lists: “3 ช.” ที่ผู้ประกอบการอาหารฟังก์ชันควรรู้

บัญชีสารอาหารและคำกล่าวอ้างที่ อย. รับรอง



จาก ‘คovid’ สู่ ‘ทางด่วน’ สำหรับนวัตกรรมอาหารไทย

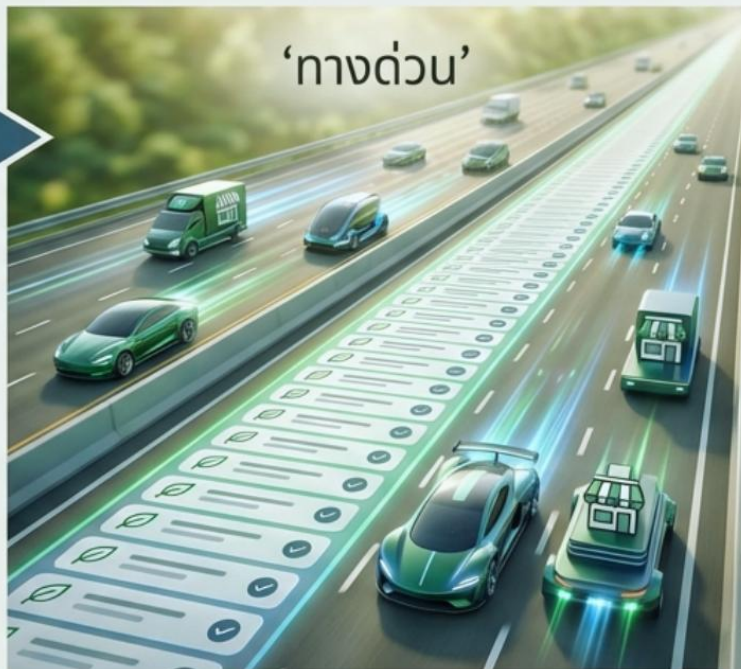
ข้อจำกัดในปัจจุบัน

‘คovid’

การประเมินความปลอดภัย/
การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ระบบนิเวศที่เอื้อต่อการเติบโต

‘ทางด่วน’

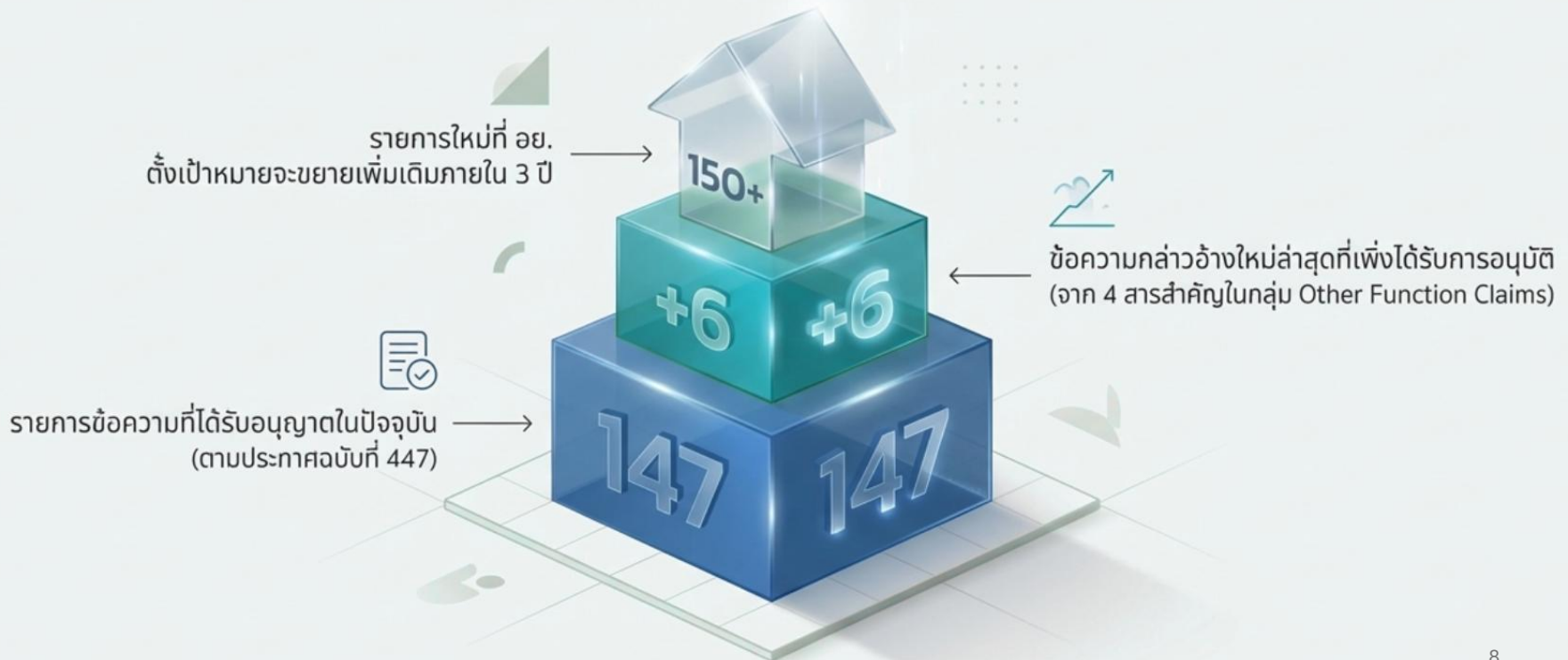


นี่คือกลไกที่ ‘วิน-วิน’ ทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภค



Positive lists

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ



โครงการสำรวจและทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของพืชสมุนไพรและสารสกัด



วัตถุดิบที่มีศักยภาพ



สำรวจและทบทวน
ข้อมูลความปลอดภัย



จัดทำรายการที่ปลอดภัย

การดำเนินโครงการเพื่อสำรวจและทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของพืชสมุนไพรและสารสกัดจากวัตถุดิบที่มีศักยภาพในการนำมาใช้เป็นอาหารอย่างเป็นระบบ

โปรตีนทางเลือก: โอกาสใหม่ของอุตสาหกรรมอาหารไทย

คาดการณ์เติบโตกว่า
400,000
ล้านบาท

ภายในปี 2573 โดยเติบโต
เฉลี่ยปีละ 8%



มูลค่าตลาดปัจจุบัน

49,700
ล้านบาท

ข้อมูลล่าสุด ณ ปี 2567



ข้อมูลล่าสุด ณ ปี 2567



ภาครัฐหนุนเต็มที่:
บัญญัติทุติยจาก อย.

อย. จัดทำ
“บัญญัติทุติย
โปรตีนทางเลือก”
79 รายการ

ผ่านการทบทวนข้อมูล
ความปลอดภัยแล้ว



ลดขั้นตอน ลดต้นทุน
เร่งพัฒนานวัตกรรม

ผู้ประกอบการไม่ต้องขึ้น
ประเมินวัตถุใหม่



เพิ่มศักยภาพการแข่งขัน
ให้ผู้ประกอบการไทย
ในตลาดโลก

ต่อยอดสู่อาหารเพื่อสุขภาพ
และความยั่งยืน

เจาะตลาดโพรไบโอติกไทย: โอกาสแห่งการเติบโต

ภาพรวมตลาดและการเติบโต



เทรนด์รักสุขภาพ
ของคนไทย
71%

ของคนไทยให้ความสำคัญ
กับการดูแลสุขภาพเพื่อ
การมีอายุยืนยาว



มูลค่าตลาด
8,600 ล้านบาท

คือมูลค่าตลาดโพรไบโอติกไทย
ที่คาดการณ์ไว้ในปี 2568

เติบโตเฉลี่ยปีละ **8%**
คาดว่าจะมีมูลค่าถึง 12,700 ล้านบาท
ภายในปี 2573



เงื่อนไขการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร



**ต้องได้รับ
อนุญาตจาก อย.**

ผลิตภัณฑ์อาหารต้องได้รับการ
อนุมัติก่อนวางจำหน่ายเสมอ



**ปริมาณจุลินทรีย์
ที่มีชีวิตต้องไม่น้อยกว่า
 10^6 CFU/g**

และต้องคงเหลือในปริมาณนี้
ตลอดอายุการเก็บรักษา



**ต้องใช้จุลินทรีย์
ตามบัญชีที่กำหนด**

กรณีใช้นอกบัญชี ต้องผ่านการประเมิน
ความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์สากล

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2)



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ ๒)

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตตามกฎหมายเกี่ยวกับการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๖) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นไปด้วยความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศเพิ่มเติมรายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหาร ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้บัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้แทน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นางสาวสุกัญญา บุญเสริม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีหมายเลข ๒

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติ
การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติก (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

รายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหารที่นอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

ลำดับ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ
๑	บาซิลลัส ซับทิลิส สายพันธุ์ DE111	<i>Bacillus subtilis</i> DE111
๒	แล็กโตคาเชอบาซิลลัส คาเซอี สายพันธุ์ Shirota	<i>Lactocaseibacillus casei</i> Shirota
๓	แล็กโตคาเชอบาซิลลัส คาเซอี สายพันธุ์ DN-114001	<i>Lactocaseibacillus casei</i> DN-114001
๔	แล็กโตแพลนท์บาซิลลัส แพลนท์วาร์ม สายพันธุ์ 299V	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> 299V
๕	แล็กโตค็อกคัส แล็กทิส สับสปีชีส์ ครีมอริส สายพันธุ์ FC	<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>cremoris</i> FC

หมายเหตุ จุลินทรีย์แล็กโตคาเชอบาซิลลัส คาเซอี มีชื่อเดิมคือ แล็กโตบาซิลลัส คาเซอี (*Lactobacillus casei*) และจุลินทรีย์
แล็กโตแพลนท์บาซิลลัส แพลนท์วาร์ม มีชื่อเดิมคือ แล็กโตบาซิลลัส แพลนท์วาร์ม (*Lactobacillus plantarum*)

ภาพรวม: สองเสาหลักของ Positive List



ความปลอดภัยของวัตถุดิบ

- รายการส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามเงื่อนไข
- Critical Check: หากไม่อยู่ในรายการ และมีประวัติบริโภคน้อยกว่า 15 ปี = อาหารใหม่ (Novel Food)



ประสิทธิภาพและการตลาด

- ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพที่พิสูจน์แล้ว
- Requirement: ต้องมีหลักฐานวิชาการรองรับ

เป้าหมาย: เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์

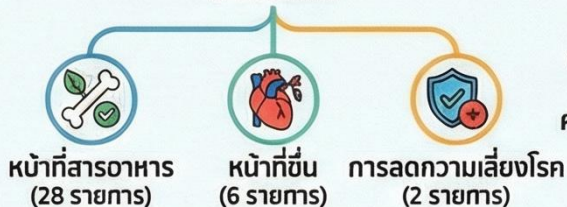
ทำความรู้จักกับ Positive List



Positive List คือ "รายการที่อนุญาต"

รายชื่อส่วนประกอบและข้อความกล่าวอ้างที่ อย. อนุญาตให้ใช้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ 3 ประเภท



เกณฑ์ "อาหารใหม่" (Novel Food)

ส่วนประกอบที่มีประวัติการบริโภคน้อยกว่า 15 ปี ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนใช้งาน

ตัวอย่างประเภทการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims) ที่พบบ่อย

ประเภทการกล่าวอ้าง	จำนวนรายการที่อนุญาต	ตัวอย่างข้อความ
 หน้าที่สารอาหาร (Nutrient function)	28 รายการ	"แคลเซียมจำเป็นต่อการคงสภาพปกติของกระดูกและฟัน"
 หน้าที่อื่น (Other function)	6 รายการ	"เมต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ตช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล"
 การลดความเสี่ยงของโรค	2 รายการ	"การบริโภคไขมันอิ่มตัวต่ำช่วยลดระดับคอเลสเตอรอล"

เช็กสถานะวัตถุดิบ: ไฟเขียว หรือ ไฟแดง?



อนุญาตให้ใช้

ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข เช่น ส่วนที่ใช้ (ใบ/ดอก/ผล) หรือกรรมวิธีการผลิต (ผง/สารสกัด)



ต้องประเมินความปลอดภัย

สำหรับส่วนประกอบที่ไม่อยู่ใน Positive List (Novel Food)



ห้ามใช้เด็ดขาด

ตัวอย่าง: โหระเดียดไก่, รกสัตว์, สารที่มีฮอร์โมน

3 ขั้นตอนปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการ



1

ตรวจสอบประเภทและสูตรส่วนประกอบ แยกแยะประเภท อาหาร/ชา แลเช็กส่วนประกอบใน Positive/Negative List ผ่านฐานข้อมูล อย.



2

จัดทำฉลากและการกล่าวอ้างให้ถูกต้อง ใช้ข้อความตามที่กำหนด มีปริมาณสารสำคัญถึงเกณฑ์ (Effective Dose) และระบุค่าเตือนกรณภัย



3

ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ดำเนินการขออนุญาตผ่านระบบออนไลน์ของกองอาหาร หรือยื่นประเมินหากต้องการเพิ่มรายการใหม่



หลักเกณฑ์และขั้นตอนการ ประเมินความปลอดภัยอาหาร

แนวทางการดำเนินงานสำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้าตามมาตรฐาน อย.



Roadmap to Compliance:
Consumer Safety &
Regulatory Approval

ภาพรวม: เส้นทางสู่มาตรฐานความปลอดภัย

ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการประเมินมาตรฐานทางวิชาการก่อนเข้าสู่กระบวนการขึ้นทะเบียน อย.



ขอบข่าย (Scope)

ผลิตภัณฑ์ของท่านเข้าข่าย
ที่ต้องประเมินหรือไม่?



ขั้นตอน (Process)

ต้องยื่นประเมินที่หน่วยงานใด
และมีวิธีการอย่างไร?

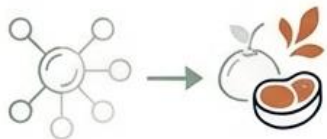


ระยะเวลา (Timeline)

กระบวนการพิจารณาใช้เวลา
นานเท่าใด?

← Pre-Licensing Phase →

ขอบข่ายผลิตภัณฑ์ที่ต้องรับการประเมิน



1. อาหารใหม่ (Novel Food)

ประวัติการบริโภค <15 ปี หรือมีการ
ปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิต



2. อาหารที่ต้องประเมินแต่ ไม่ใช่อาหารใหม่

การเพิ่มขนาดรับประทาน
หรือการใช้ในอาหารประเภทใหม่



3. จุลินทรีย์โพรไบโอติก (Probiotics)

สายพันธุ์นอกเหนือจากประกาศ
กระทรวงฯ



4. วัตถุเจือปน/เอนไซม์

ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน
หรือเงื่อนไขการใช้ตามกฎหมาย



5. การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims)

การกล่าวอ้างที่ต้องพิสูจน์ประสิทธิภาพ



6. อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ

สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค
หรือควบคุมน้ำหนัก

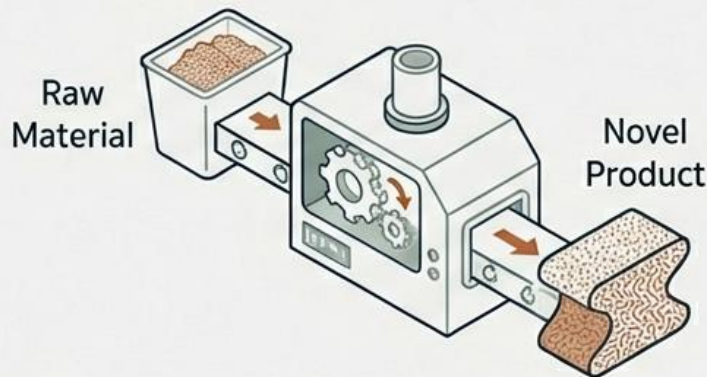
เจาะลึก: นิยามของ ‘อาหารใหม่’ (Novel Food)

เงื่อนไขด้านประวัติ (History)



วัตถุที่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่า 15 ปี

เงื่อนไขด้านกระบวนการ (Process)



กระบวนการผลิตที่ไม่ใช้กรรมวิธีทั่วไป ซึ่งทำให้โครงสร้างหรือคุณสมบัติเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ

หากเข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่ง = ต้องประเมินความปลอดภัยเต็มรูปแบบ

การประเมินเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะและการกล่าวอ้าง



Health Claims (การกล่าวอ้างทางสุขภาพ)

- ต้องประเมิน ‘ประสิทธิผล’ (Efficacy) และ ‘ความเหมาะสม’ ของข้อความ



Special Purpose Foods (อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ)

- อาหารสำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค (Medical Foods)
- อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก (Weight Control)

กลุ่มนี้ต้องใช้หน่วย
ประเมินที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านคลินิก
และโภชนาการ

การยื่นประเมินสำหรับการกล่าวอ้างใหม่



ขั้นตอนที่ 1: การทวนสอบสถานะ (Verification)

หากท่านไม่แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เข้าข่าย ‘อาหารใหม่’ หรือไม่?

ยื่นขอ Full Assessment
(ยื่นประเมินเต็มรูปแบบ)



ยื่นขอ Verification กับ อย.



- ยื่นเอกสารเพื่อให้ อย. วินิจฉัยเบื้องต้น
- ประโยชน์: ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายในการเตรียมเอกสารชุดใหญ่

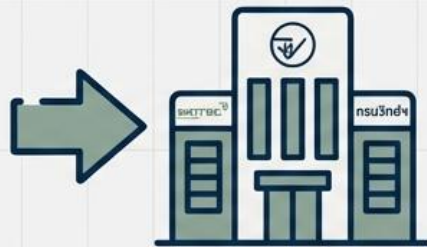
แนะนำให้ทำเป็นขั้นตอนแรก ก่อนเริ่มกระบวนการจ้างหน่วยประเมิน

การเตรียมเอกสารและการยื่นคำขอ



อ้างอิงคู่มือประชาชน

จัดเตรียมข้อมูลกระบวนการผลิต,
พิษวิทยา, และผลวิเคราะห์ตาม
ประเภทผลิตภัณฑ์



ยื่นที่หน่วยประเมิน

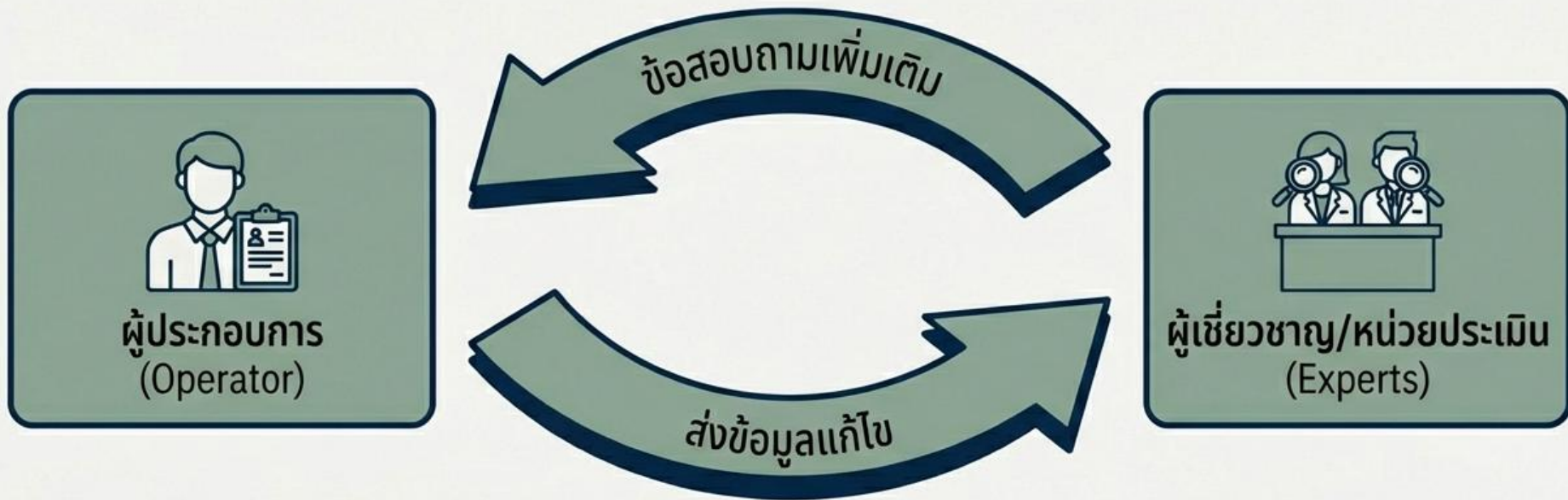
ยื่นเอกสารโดยตรงต่อหน่วยงานที่
ท่านเลือก (เช่น BIOTEC, กรมวิทย์ฯ)



ชำระค่าธรรมเนียม

ชำระตามอัตราที่หน่วยงาน
ประเมินกำหนด (ยังไม่จ่ายให้ อย.)

การแก้ไขข้อมูลและข้อสอบถามจากผู้เชี่ยวชาญ



ข้อควรระวัง: ระยะเวลา ไม่น้อย รวมในระยะเวลาพิจารณาของราชการ
ความเร็วขึ้นอยู่กับคำตอบของผู้ประกอบการ

มาตรฐานข้อมูลทางวิชาการ

ข้อมูลตีพิมพ์ (Published Data)

วารสารวิชาการระดับสากลที่เชื่อถือได้

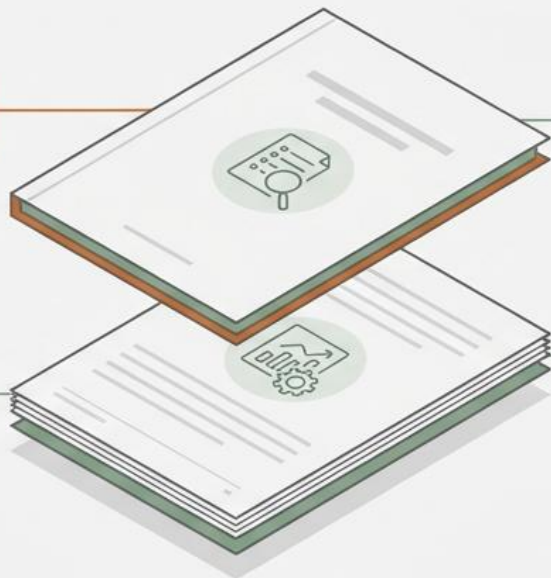
ข้อมูลไม่ได้ตีพิมพ์ (Unpublished Data)



ผลการทดสอบความปลอดภัยต้องมาจากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน **GLP** เท่านั้น

องค์ประกอบของรายงานผลการประเมิน

ส่วนที่ 1 (Part 1)



ส่วนที่ 2 (Part 2)

Exploded View

ข้อมูลทั่วไป: รายละเอียดหน่วยประเมิน
และรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ

ผลการประเมินทางวิชาการ:

- บทสรุปผู้บริหาร
- ข้อมูลความปลอดภัย
- ข้อเสนอแนะและเงื่อนไข

สรุปขั้นตอนการปฏิบัติ 5 ระยะ

1. ทวนสอบ
(Verification)

2. เตรียมเอกสาร
(Preparation)

3. ยื่นหน่วย
ประเมิน
(Unit
Submission)

4. แก้ไขเอกสาร
(Correction)

5. ยื่น อย.
(FDA
e-Submission)

ดำเนินการกับหน่วยงานวิชาการภายนอก
(Academic Phase)

ดำเนินการกับ อย.
(Regulatory Phase)



Positive list

ประกาศ อย. ฉบับอัปเดต (ก.ค. 2567)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับล่าสุด (8 กรกฎาคม 2567) ได้ปรับปรุงรายการ Positive List เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ โดยระบุ 'เงื่อนไขการใช้' ที่ชัดเจน ทำให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้ทันทีโดยไม่ต้องยื่นประเมินความปลอดภัยใหม่



ความชัดเจน (Clarity)

กำหนดปริมาณสารสำคัญและ
สารปนเปื้อนที่ยอมรับได้



ความเร็ว (Speed)

ลดขั้นตอนการขออนุญาต
หากปฏิบัติตามเงื่อนไข



นวัตกรรม (Innovation)

รองรับเทรนด์ Future Food
และสมุนไพรมูลค่าสูง

เป้าหมาย: เปลี่ยนข้อกำหนดทางกฎหมาย ให้เป็นโอกาสในการสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและได้มาตรฐาน

ถั่งเช่าสีทอง (Cordyceps Militaris): โอกาสในตลาดพรีเมียม



ส่วนที่อนุญาต:	ส่วนไมซีเลียม (Mycelium)
รูปแบบ:	อบแห้ง หรือ บดผง

ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต: ไม่เกิน 230 มิลลิกรัมต่อวัน

■ Safety Limits

สารสำคัญต้องไม่เกิน:

- **Cordycepin:** < 0.3 มก./กรัม
- **Adenosine:** < 1.7 มก./กรัม



Pro Tip: การควบคุมปริมาณสารสำคัญคือหัวใจของการผลิต หากเกินกว่า
กำหนดจะเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ

เรด ยีสต์ ไรซ์ (Red Yeast Rice): มาตรฐานความปลอดภัยใหม่



Monacolin K
< 3 mg/day

1. **สารสำคัญ:** อนุญาตให้บริโภค Monacolin ได้ไม่เกิน 3 มิลลิกรัมต่อวัน
2. **การปนเปื้อน (Critical):** ต้องมีการตรวจวิเคราะห์ Citrinin ไม่เกิน 100 ug/kg ตามมาตรฐานสากล

คอลลาเจน (Collagen)



Reminder: ปริมาณ 10 กรัมคือน้ำหนักรวมของคอลลาเจนทุกรูปแบบในผลิตภัณฑ์

สารสกัดจากพืชและเห็ด: ทางเลือกสำหรับเครื่องดื่มเพื่อสุขภาพ



รอยบอส (Rooibos)

ส่วนที่ใช้: ใบ (บดผง หรือ สารสกัดด้วยน้ำ)

Limit: สารสกัด **ไม่เกิน 200 มิลลิกรัมต่อวัน**



เห็ดหูหนู (Jelly Mushrooms)

เห็ดหูหนูดำ: สารสกัด **ไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อวัน**

เห็ดหูหนูขาว: สารสกัด **ไม่เกิน 90 มิลลิกรัมต่อวัน**

เหมาะสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชาขงต้น
หรือเครื่องดื่ม Functional Drink ที่เน้น
เน้นความสดชื่นและสุขภาพ

ไขมันดีและใยอาหาร



น้ำมันดาวอินคา (Sacha Inchi Oil)

- แหล่งโอเมก้า-3 จากพืช

Limit: ไม่เกิน 1 กรัมต่อวัน



ใยอาหาร (Dietary Fiber)

- อินูลิน (Inulin), FOS, ใยอาหารจากธัญพืช

Limit: ไม่เกิน 25 กรัมต่อวัน

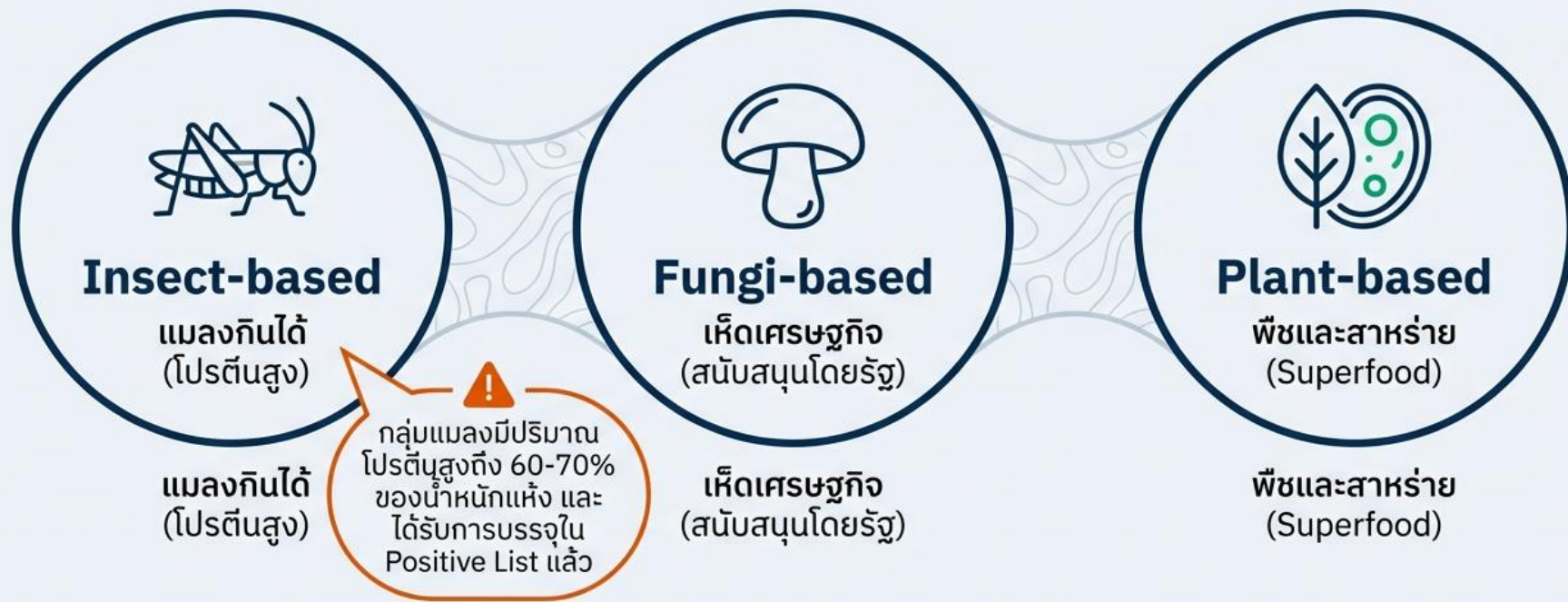
เบต้า-กลูแคน (Beta-glucan): แหล่งที่มาต่าง เกณฑ์มาตรฐานต่าง

	ยีสต์ (Yeast) 	ข้าวโอ๊ต/บาร์เลย์ (Oats/Barley) 
ปริมาณสูงสุด / Max Daily Intake	ไม่เกิน 334 มิลลิกรัม	ไม่เกิน 3,000 มิลลิกรัม (3 กรัม)
การละลายน้ำ	ไม่ละลายน้ำ (ส่วนใหญ่)	ละลายน้ำได้ (Soluble Fiber)

 Note: การเลือกแหล่งของเบต้า-กลูแคนส่งผลโดยตรงต่อการอ้างอิงสรรพคุณและปริมาณการใส่ในสูตร

โปรตีนทางเลือก (Alternative Protein): อาหารแห่งอนาคต

ตลาด Future Food กำลังเติบโต และ อย. ให้การสนับสนุนวัตถุดิบกลุ่มโปรตีนทางเลือก ซึ่งเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมและมีความยั่งยืน



รายชื่อวัตถุดิบ: แมลงและเห็ดเศรษฐกิจ

Edible Insects	Economic Mushrooms
 • จิ้งหรีดบ้าน (House cricket) • จิ้งหรีดทองดำ (Field cricket) • จุดเด่น: โปรตีนสูง 60-70%, เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม	 • เห็ดแชมปิญอง • เห็ดโคนญี่ปุ่น (ยานางิ) • เห็ดนางรมหลวง • เห็ดแครง

เป็นกลุ่มที่รัฐบาลส่งเสริมทั้งการผลิตเพื่อบริโภคในประเทศและการส่งออกแปรรูป

รายชื่อวัตถุดิบ: โปรตีนจากพืชและสาหร่าย



อยู่ระหว่างการทวน
สอบกระบวนการผลิต

สาหร่ายเกลียวทอง
(Spirulina)



ไข่น้ำ (Wolffia):
หรือพำ



Plant Protein Isolates:
โปรตีนเข้มข้นจาก
ถั่วเหลือง, ข้าว, ถั่วลันเตา

Application: วัตถุดิบเหล่านี้สามารถนำไปใช้พัฒนาเนื้อสัตว์จากพืช (Plant-based Meat), โปรตีนเชค, หรือผสมในอาหารเสริมเพื่อเพิ่มคุณค่าทางโภชนาการ

Checkpoint 1: กรรมวิธีการผลิตต้องถูกต้อง

Warning: ชื่อเหมือนกัน แต่วิธีผลิตต่างกัน = ไม่ผ่าน

ระบุว่า “สกัดด้วยน้ำ”

ใช้ “น้ำ” ในการสกัดจริง



อนุญาต (Positive List)

ใช้ “แอลกอฮอล์/ตัวทำละลายอื่น”



ไม่อนุญาต

(ต้องยื่นประเมินความปลอดภัยใหม่)

Takeaway: ตรวจสอบ Spec Sheet จาก Supplier ให้แน่ใจว่าตัวทำละลาย (Solvent) ตรงตามเงื่อนไขที่ อย. กำหนด

Checkpoint 2: จลากและขั้นตอนเมื่อยื่นนอกเหนือรายการ



Labeling Warning: ตรวจสอบข้อกำหนดการแสดงฉลากและคำเตือน

ตัวอย่าง: หากมีส่วนผสมของอัลบูมินจากเมล็ดมะม่วงแอฟริกัน
ต้องระบุคำเตือนสำหรับผู้แพ้อาหาร

The Novel Food Pathway

หากส่วนประกอบ **ไม่อยู่**
ในบัญชีรายชื่อ หรือ
กรรมวิธีผลิตต่าง
ออกไป

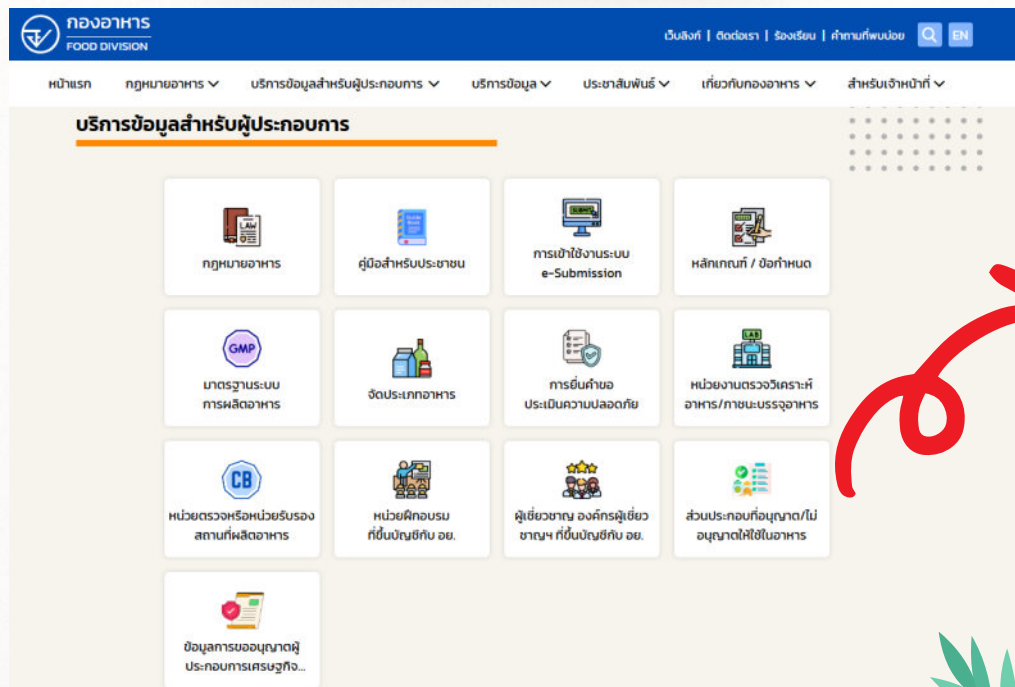


Action: ผู้ประกอบการต้อง
รวบรวมหลักฐานและส่งให้ อย.
พิจารณาประเมินความปลอดภัย
(Safety Assessment)
ก่อนนำมาใช้



Note: ห้ามจำหน่าย
ก่อนได้รับอนุญาต

ส่วนประกอบที่อนุญาต/ไม่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร



- Positive lists
 - ข้อมูลส่วนประกอบที่ใช้ในอาหารทั่วไป
 - ส่วนประกอบที่ใช้ในอาหารได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด
 - ส่วนประกอบหลักสำหรับผลิตภัณฑ์โปรตีนทางเลือก
- Negative lists
 - ส่วนประกอบที่ห้ามใช้ในอาหาร



SCAN HERE

บทสรุป: แผนที่นำทางสู่นวัตกรรมอาหารที่ยั่งยืน

1 Explore

ใช้ประโยชน์จากส่วนประกอบใหม่ (ถั่งเช่า, แมลง, Wolffia) สร้างจุดขายที่แตกต่าง

2 Verify

ตรวจสอบปริมาณสารสำคัญ (mg/day) และกรรมวิธีการผลิตอย่างเคร่งครัด

3 Comply

ปฏิบัติตามเงื่อนไขตลาดและการตรวจวิเคราะห์เพื่อความยั่งยืนของธุรกิจ



ความปลอดภัยของผู้บริโภค
คือรากฐานที่สำคัญที่สุดของความสำเร็จทางธุรกิจ

นิยามและขอบเขต: จาก 'อาหารแห่งอนาคต' สู่ฟังก์ชันเพื่อสุขภาพ

อาหารแห่งอนาคต (Future Foods)

นวัตกรรมอาหารที่ยั่งยืน,
ปลอดภัย, และตอบสนองความ
ต้องการในอนาคต



อาหารฟังก์ชัน (Functional Food)

อาหารที่มีประโยชน์ต่อ
สุขภาพมากกว่าโภชนาการ
พื้นฐาน โดยมีหลักฐานทาง
วิทยาศาสตร์รองรับ

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims)

การแสดงสรรพคุณที่มีต่อสุขภาพ
ที่ได้รับการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์

เกณฑ์พิจารณาหลัก (Key Criteria)



Physiological Function

มีผลต่อการทำหน้าที่
ของร่างกาย



Scientific Evidence

มีหลักฐานทางวิทยา
ศาสตร์รองรับ



Beyond Basic Nutrition

ประโยชน์เหนือกว่า
โภชนาการพื้นฐาน



Specific Composition

ใช้ส่วนประกอบอาหาร
หรือสารสกัดเฉพาะ

ก้าวใหม่ อย. ไทย: แนวทาง **Positive List** และการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ปรับปรุงแนวทาง “Positive List” โดยเน้นการใช้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์รับรองคุณประโยชน์ของอาหาร (Health Claims) เพื่อยกระดับนวัตกรรมอาหารไทย ไทยให้มีความน่าเชื่อถือและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจในระดับสากล

3 ระดับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims)

การลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (2 รายการ)

ข้อความระบุว่าบริโภคอาหารช่วยลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรค เช่น ไขมันอิ่มตัวต่ำช่วยลดความเสี่ยงโรคหัวใจ

การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (6 รายการ)

ข้อความระบุผลดีต่อสุขภาพ เช่น เบต้า-กลูแคนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล

การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร (28 รายการ)

ข้อความเกี่ยวกับหน้าที่ปกติของสารอาหาร เช่น แคลเซียมจำเป็นต่อกระดูกและฟัน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 447 พ.ศ. 2566
เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลาก
(วันที่มีผลบังคับใช้ 02/07/67)

โอกาสใหม่เพื่อยกระดับความสามารถในการแข่งขัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อัปเดตนโยบายข้อความกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims) เมื่อวันที่ 31 ตุลาคม 2568 โดยเพิ่มรายการสารสำคัญ 4 ชนิด (6 ข้อความ)

โกโก้ฟลาโวนอล
(Cocoa Flavanols)



โกโก้ฟลาโวนอล
(Cocoa Flavanols)
การไหลเวียนโลหิต

อินูลินจากชิกอร์รี่
(Native Chicory Inulin)



อินูลินจากชิกอร์รี่
(Native Chicory Inulin)
ระบบขับถ่าย

ฟรุคโตโอลิโกแซ็กคาไรด์
(FOS)



ฟรุคโตโอลิโกแซ็กคาไรด์
(FOS)
จุลินทรีย์ในลำไส้

ไขมันไม่อิ่มตัว
ตำแหน่งเดียว
(MUFA)



ไขมันไม่อิ่มตัวตำแหน่งเดียว
(MUFA)
ควบคุมคอเลสเตอรอล

การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other Function Claims) คืออะไร?

การแสดงผลคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (Specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร เพื่อช่วยให้ร่างกายทำงานได้ตามปกติ, ช่วยส่งเสริมสุขภาพ หรือคงสภาพการทำงานของร่างกายให้เป็นปกติ

อาหารทั่วไป (General Food)



ให้พลังงานและอิ่มท้อง

อาหารที่มีการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Food with Function Claims)



ระบุประโยชน์เฉพาะเจาะจงได้ เช่น
ช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล

แนวทางพิจารณาการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น

ด้านความปลอดภัยและคุณภาพ

ความปลอดภัย (Safety):
อาหารต้องปลอดภัยและมีคุณภาพ
มาตรฐานตามกฎหมาย

ปริมาณสารสำคัญ (Active
Ingredient): มีปริมาณเหมาะสม
ตามหลักฐานวิทยาศาสตร์ และอยู่ใน
รูปแบบพร้อมบริโภค (Ready-to-eat)



พืชและสมุนไพร
(Plants & Herbs)



สารอาหารและสารสกัด
(Nutrients & Extracts)



Novel Food
(อาหารใหม่)



วัตถุที่ใช้เป็นอาหารที่มีประวัติ
การบริโภคน้อยกว่า 15 ปี หรือ
ผ่านกระบวนการผลิตใหม่ที่
เปลี่ยนแปลงโครงสร้าง/
เมแทบอลิซึม

Non-Novel
(ต้องประเมิน)



อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่
แต่ต้องประเมิน (เช่น ขนาดรับ
ประทานใหม่ รูปแบบใหม่)

ด้านโภชนาการ

อาหารที่จะกล่าวอ้างได้ ต้องมีสารอาหารเหล่านี้ *ไม่เกิน* เกณฑ์ที่กำหนด



ไขมันทั้งหมด |
Limit: < 13 กรัม



โปรตีนทั้งหมด |
Limit: < 4 กรัม



น้ำตาลทั้งหมด |
Limit: < 13 กรัม



คอเลสเตอรอล |
Limit: < 480 มิลลิกรัม



โซเดียม |
Limit: < 60 มิลลิกรัม

เกณฑ์ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค หรือต่อ 100 กรัม/มิลลิลิตร หากไม่มีการกำหนดหน่วยบริโภค

หลักฐานทางวิทยาศาสตร์

ข้อความกล่าวอ้างต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานเชิงประจักษ์ และเป็นปัจจุบัน

บัญชีอนุญาตเดิม (Existing List)

ตรวจสอบสารและเงื่อนไขในบัญชีแนบท้าย



ปฏิบัติตามเงื่อนไขได้ทันที

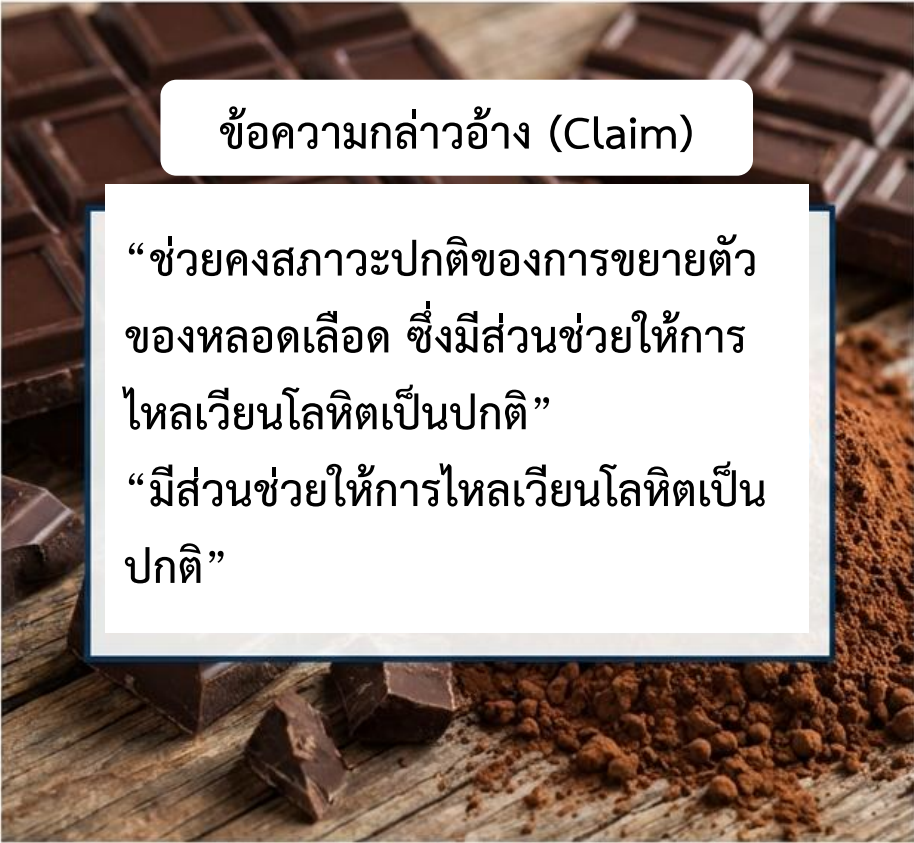
ข้อความใหม่ (New Claim)

ไม่อยู่ในบัญชีอนุญาต



ต้องส่งรายงานผล
การประเมินต่อ ออ.
45

1. โกโก้ฟลาวานอล (Cocoa Flavanols)



ข้อความกล่าวอ้าง (Claim)

“ช่วยคงสภาวะปกติของการขยายตัวของหลอดเลือด ซึ่งมีส่วนช่วยให้การไหลเวียนโลหิตเป็นปกติ”

“มีส่วนช่วยให้การไหลเวียนโลหิตเป็นปกติ”

เงื่อนไข (Conditions)

- ปริมาณขั้นต่ำ: 100 มิลลิกรัม ต่อหน่วยบริโภค
- อนุญาตเฉพาะ: โกโก้ผงสำหรับชงดื่ม และ ดาร์กช็อกโกแลต

คำแนะนำบนฉลาก (Consumer Advice)

ต้องระบุ: ควรบริโภคโกโก้ฟลาวานอลอย่างน้อย 200 มก./วัน

2. อินูลินจากชิคอรี่ (Native Chicory Inulin)

ข้อความกล่าวอ้าง (Claim)

“ช่วยเพิ่มความถี่ของการขับถ่าย มี
ส่วนช่วยให้การขับถ่ายเป็นปกติ”
“ช่วยเพิ่มความถี่ของการขับถ่าย ”

ห้ามกล่าวอ้างในผลิตภัณฑ์ดังนี้
(Prohibited)

- ☞ เครื่องดื่มที่มีกาเฟอีน (Caffeine beverages)
- ☞ กาแฟ (Coffee)
- ☞ ชา และ ชาสมุนไพร (Tea & Herbal Tea)
- ☞ เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสชนิดอัดก๊าซ (Carbonated flavored drinks)

คุณสมบัติสารสำคัญ
(Ingredient Specs)

- แหล่งที่มา: จากชิคอรี่ (Native chicory)
- คุณสมบัติ: ไม่ผ่านการแยกส่วน (Non-fractionated)
- ค่า DP เฉลี่ย: ≥ 9

ปริมาณและฉลาก
(Dosage & Labeling)

- ปริมาณขั้นต่ำ: 4 กรัม ต่อนหน่วยบริโภค
- คำแนะนำ: ควรบริโภคอินูลินอย่างน้อย 12 กรัม/วัน

ไม่ควรบริโภครวมใยอาหารเกิน 25 กรัมต่อวัน

3. ฟรุคโตโอลิโกแซ็กคาไรด์ (FOS)

ข้อกล่าวอ้าง (Claim): ช่วยเพิ่มบีฟิโดแบคทีเรียในลำไส้

คำแนะนำ



ต้องระบุคำแนะนำบนฉลากว่า
“ควรบริโภคต่อเนื่องอย่างน้อย
1 สัปดาห์” เพื่อให้เห็นผล

ไม่ควรบริโภครวมใยอาหารเกิน 25 กรัมต่อวัน

ห้ามกล่าวอ้างในผลิตภัณฑ์ดังนี้ (Prohibited)



เครื่องดื่มที่มีกาเฟอีน (Caffeine beverages)



กาแฟ (Coffee)



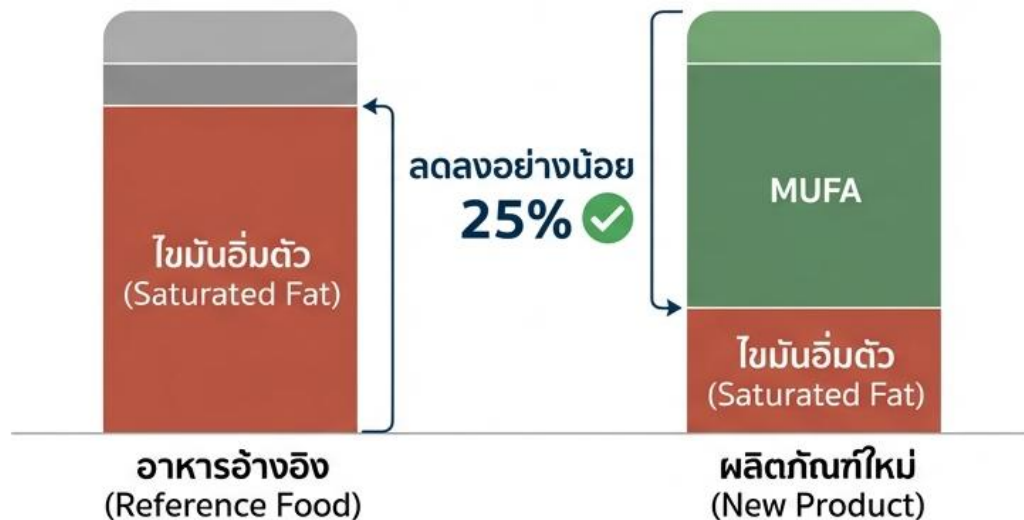
ชา และ ชาสมุนไพร (Tea & Herbal Tea)



เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสชนิดอัดก๊าซ
(Carbonated flavored drinks)

4. กรดไขมันไม่อิ่มตัวตำแหน่งเดียว (MUFA)

ข้อกล่าวอ้าง: การแทนที่ไขมันอิ่มตัวด้วยไขมันไม่อิ่มตัว
มีส่วนช่วยคงระดับปกติของคอเลสเตอรอลในเลือด



เงื่อนไข: ต้องมีการแทนที่ไขมันอิ่มตัว (Saturated Fat) ตั้งแต่ 25% ขึ้นไป

คำเตือนที่กฎหมายบังคับ

เพื่อความโปร่งใสและไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด ฉลากต้องมีข้อความดังนี้

ควรบริโภคอาหารหลากหลาย



ควรบริโภคอาหาร
หลากหลายครบ 5 หมู่
ในสัดส่วนที่เหมาะสม
เป็นประจำ

ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค



ไม่มีผลในการป้องกัน
หรือรักษาโรค

สรุปรายการตรวจสอบความพร้อม (Readiness Checklist)



Safety: เป็นอาหารที่ปลอดภัยและไม่ใช้ Novel Food (หรือผ่านการประเมินแล้ว)



Nutrients: ปริมาณไขมัน, น้ำตาล, โซเดียม ไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด



Evidence: มีผลงานวิจัยรองรับหรืออยู่ในบัญชีรายชื่ออนุญาต



Labeling: ระบุปริมาณสาร, วิธีบริโภค และคำเตือนครบถ้วน

THANK YOU

ประเมินความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางสุขภาพ
0 2590 7178-9

การขอเพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์ในระบบ e-submission /
การขอให้พิจารณาสูตรอาหาร/งานทวนสอบการเป็นอาหารใหม่
0-2590-7207

food@fda.moph.go.th

WWW.food.fda.moph.go.th

นนทบุรี

