

คำถามจากผู้เข้าร่วมงานสัมมนา หัวข้อ “การขึ้นทะเบียนนำรู้ กับ อย.”

1. หากต้องการนำผลิตภัณฑ์อาหาร/อาหารเสริมไปขึ้นทะเบียนอาหารฉายรังสีจะต้องใช้เอกสารรับรองจากหน่วยงานฉายรังสีหรือไม่  
ตอบ ฉายรังสี-ต้องมีเอกสารว่าผ่านการฉายรังสีไว้ที่สถานประกอบการ ใน product filing ใน lot หรือ batch การผลิต ด้วยขณะยื่นยังไม่มีการผลิต
2. ห้องแล็บที่ผ่านมาตรฐานสัตว์ทดลองที่ อย. ยอมรับในประเทศไทย มีที่ใดบ้าง (มหิตลไม่รับทดสอบในรูปของวัตถุดิบ รับเฉพาะรูปแบบสารสกัดเท่านั้น) จึงขอข้อเสนอแนะจากวิทยากรเพิ่มเติม  
ตอบ การทำการทดสอบความปลอดภัยต้องรู้ว่า สารสำคัญที่ทำการทดสอบคืออะไร ปริมาณเท่าใด เพราะถ้าเป็นสมุนไพร สดๆ ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะทำการทดลอง ส่วนใหญ่การทดลองต้องทำเป็นสารสกัดหยาบ crude extract ซึ่งจะทราบสารสำคัญ และปริมาณ
3. กรณีตั้งเข้าสีทองที่ขายในรูปของ Capsule อย. รับรองหรือไม่  
ตอบ ยังไม่อนุญาต
4. ถ้าพืชหรือสมุนไพร ที่ไม่อยู่ใน list อาหารเสริม เครื่องดื่ม รายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ได้
  - สามารถทำได้หรือไม่ ต้องยื่นเอกสารประกอบอะไรบ้าง เช่น งานวิจัย หรือต้องมีอะไรรับรองใหม่, COA ไปหาอย่างไร  
ตอบ สามารถดูรายละเอียดตามประกาศฯ อาหารใหม่ ค่ะ
  - จะแยกระหว่างอาหารและอาหารเสริมได้อย่างไร  
ตอบ ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ ส่วนประกอบและ นิยามตามกฎหมาย
  - สามารถยื่นโรงงานอาหารและโรงงานอาหารเสริมที่เดียวกันได้หรือไม่ และจำเป็นต้องมีเภสัชกรคุมที่โรงงานด้วยหรือไม่  
ตอบ สถานที่ต้องพิจารณาระบบประกันคุณภาพ และการจัดสถานที่ /การใช้อุปกรณ์ร่วมกัน / ระบบการผลิต-ควบคุมคุณภาพ ฯลฯ
5. สมุนไพรจากยุโรปที่มีการใช้มานานและเป็นที่ยอมรับในต่างประเทศ แต่ไม่ใช่ในประเทศไทย มี general reference สามารถนำขึ้นทะเบียนในไทยได้หรือไม่ ต้องใช้เอกสารอะไรบ้าง (หากขึ้นทะเบียนเป็นยา หรือ ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารเสริม)  
ตอบ รายละเอียดตามประกาศฯ อาหารใหม่ ค่ะ