



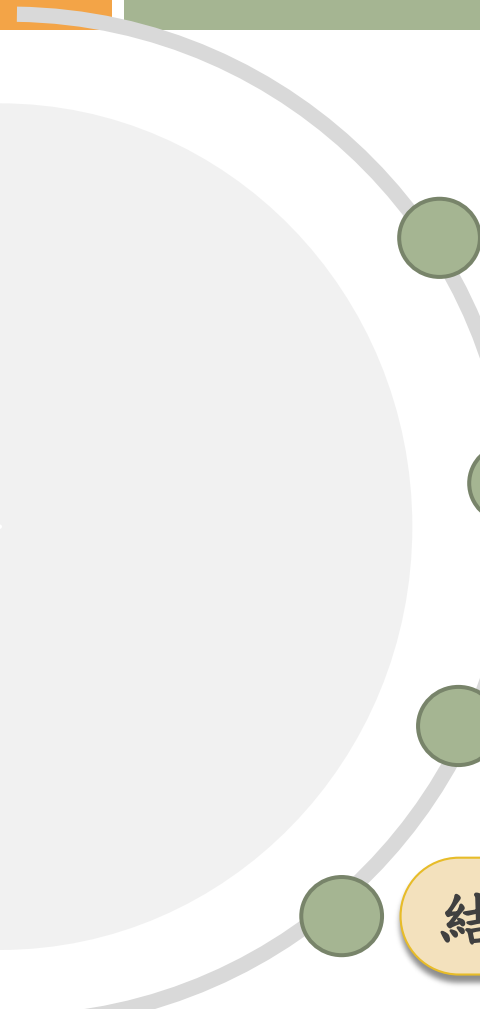
泰國保健營養食品法規現況及 市場現況研究

中華穀類食品工業技術研究所

曾馨誼
108.10.18



內容大綱



泰國國家背景介紹

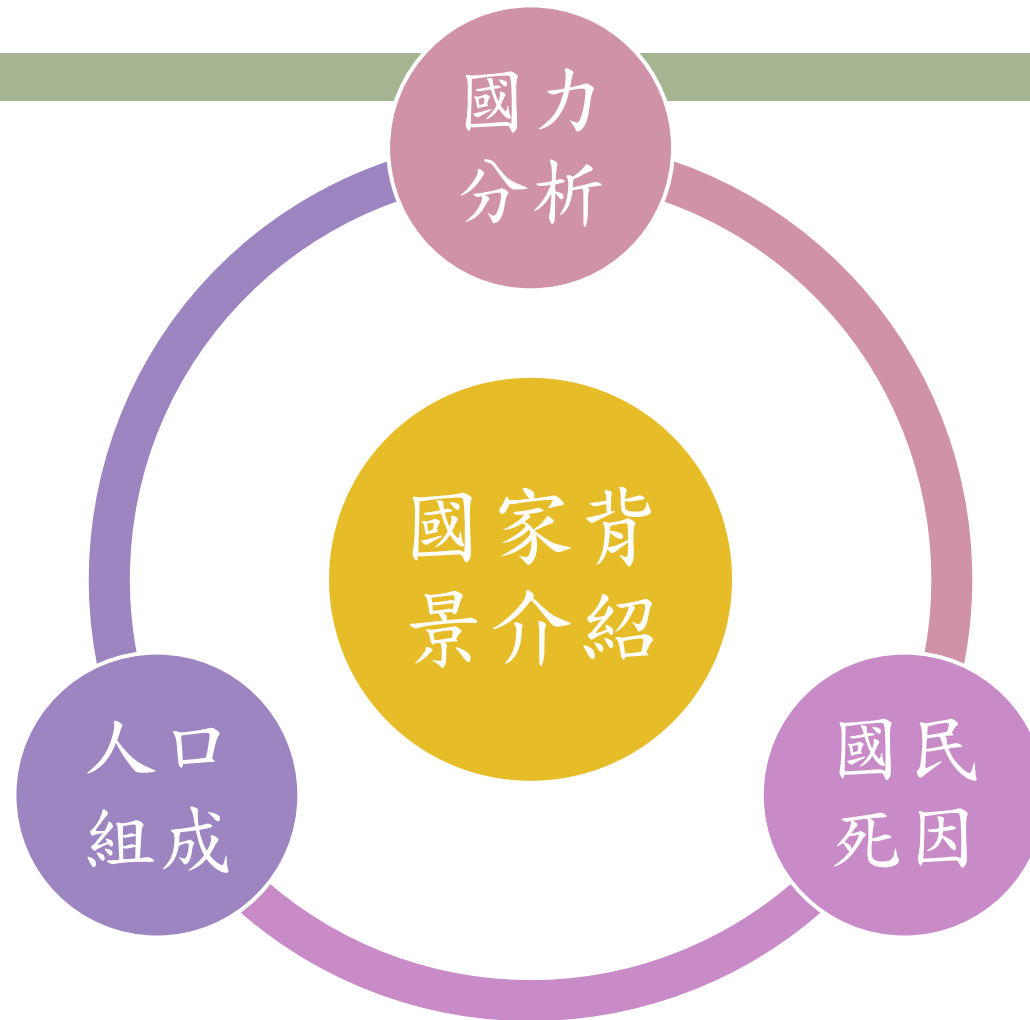
法規管理現況

泰國保健營養食品市場概況

結論-外銷策略建議



泰國國家背景介紹





背景介紹-國力分析

泰國國力分析

類別	統計項目	統計結果
國力分析	GDP (official exchange rate)	0.4554兆美元
	人均GDP	7187 美元
	經濟結構組成	農業:8.2%;工業:36.2%;服務業:55.6%
	人力資源(Labor force)	勞動人口:38,370,000人 勞動人口分佈百分比:農業:31.8(%) ;工業:16.7(%) ;服務業:51.5(%)
	失業率	0.70%
	知識水準(讀寫能力)	92.9%(15歲以上具讀寫能力人口百分比)

資料來源:美國CIA;國際貨幣基金組織 (2018)



背景介紹-人口組成

泰國人口分析

類別	統計項目	統計結果
人口分析	人口數	68,615,858人
	人口成長率	0.29%
	出生率	11人出生/1,000人
	死亡率	8.1人死亡/1,000人
	年齡結構百分比	0-14歲：16.73%(男性:5,880,026人/女性:5,598,611人)
		15-64歲:72.3%(男性:24,482,163人/女性:25,125,490人)
		65歲以上:10.97%(男性:3,289,576人/女性:4,239,992人)
	男女性別平均百分比	0.96
	最高壽命(Life expectancy)	男性平均:71.9歲;女性平均:78.5歲;總平均:75.1歲

資料來源:美國CIA;國際貨幣基金組織 (2018)



背景介紹-人口組成

泰國人口數排名前20名之城市

人口數排名	城市名稱	人口數
1	Bangkok	5,104,476
2	Chiang Mai	200,952
3	Chon Buri	219,164
4	Hat Yai	191,696
5	Khlong Luang	118,551
6	Khon Kaen	147,579
7	Lampang	156,139
8	Mueang Nonthaburi	291,555
9	Nakhon Pathom	117,927
10	Nakhon Ratchasima	208,781
11	Nakhon Si Thammarat	120,836
12	Pak Kret	182,926
13	Phitsanulok	103,427
14	Phra Pradaeng	171,333
15	Rayong	106,737
16	Samut Prakan	388,920
17	Si Racha	178,916
18	Surat Thani	127,201
19	Ubon Ratchathani	122,533
20	Udon Thani	247,231



根據**2018**年全球最
糟交通狀況的研究，
曼谷在道路壅塞名
列全球第**8**，僅次
於雅加達。

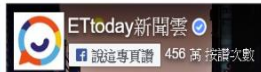


泰國首都曼谷飽受**人口密集**、**交通壅塞**、**環境汙染**、**海平面上升**等問題，近日又身陷霧
霾之苦。（歐新社）

「泰國遷都是可能選項！」曼谷交通塞爆陷空 汙 總理提2方案

【最夯】每周五晚間9點 聲林之王2全球首播

15



▲衛報形容，根據帕拉育所言，泰國可能是下一個遷都的東南亞國家。（圖／達志影像／美聯





背景介紹- 泰國民眾在健康上的挑戰

**32%泰國成年
人體重過重**



**11%泰國成年
年肥胖**



**25%人口血壓
偏高**

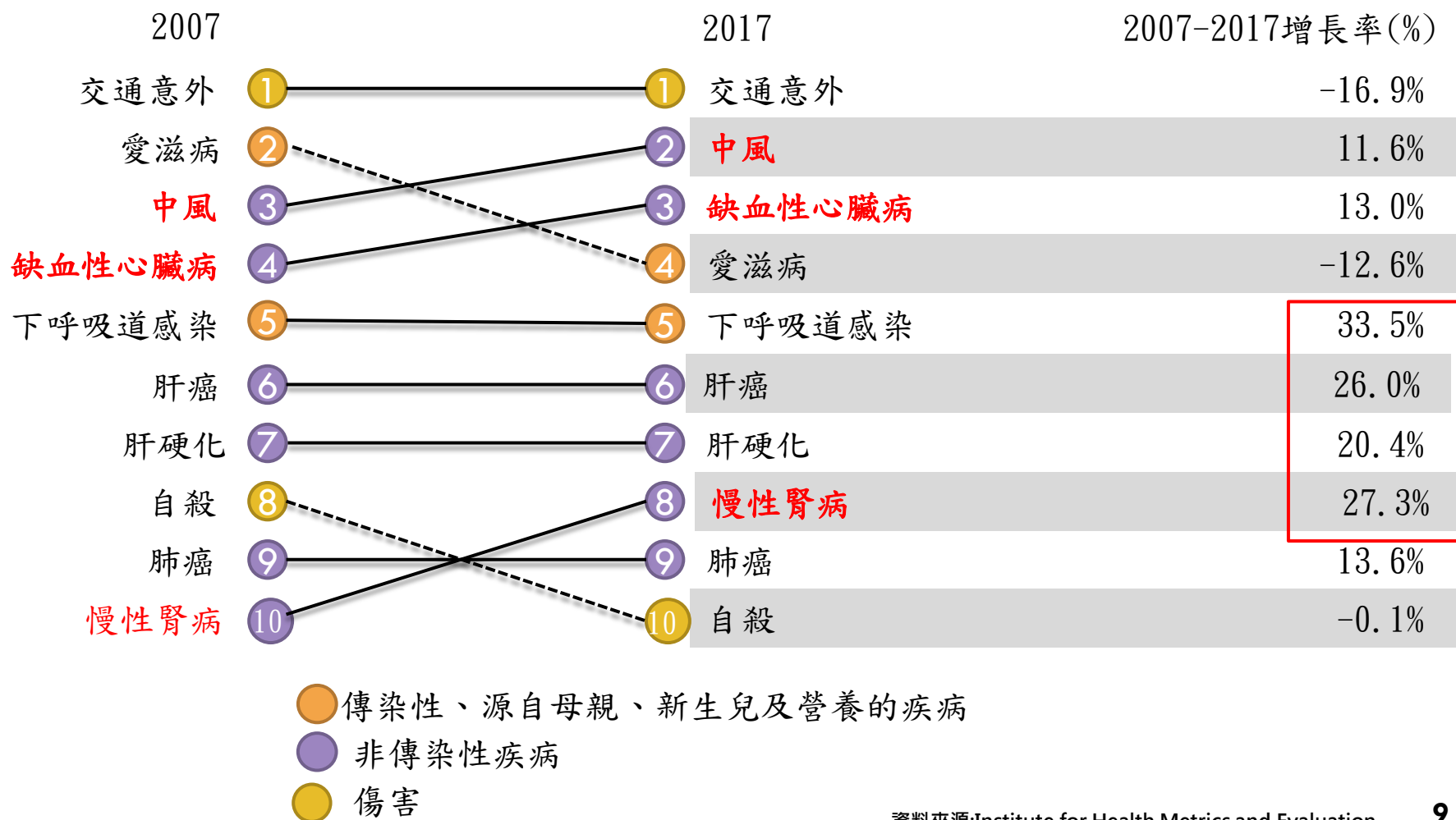


**泰國糖尿病人
口達10%**



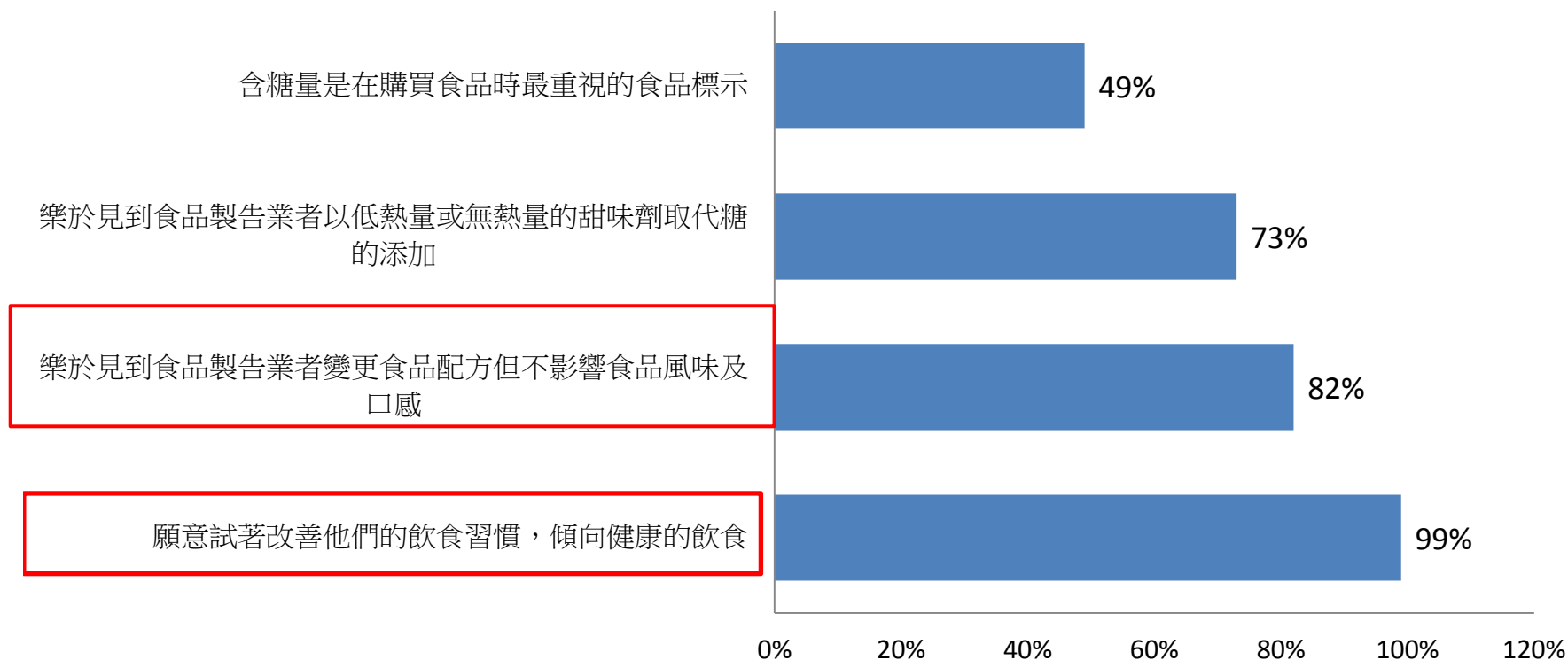


背景介紹-國民死因





背景介紹-泰國民眾的健康意識調查





法規管理現況





法規管理-保健營養食品管理規範

泰國食品管理有3個核心項目：

食品安全(Food Safety)

針對人們食用的產品進行安全性評估，將之進行分類(4種類別)及新穎食品(Novel foods)。

食品品質(Food Quality)

針對這些分類產品，泰國FDA皆公告了每一種類別或產品應符合的品質規範作為食品業者依循之標準。

功效性(Efficacy) /機能性(function)

任何在食用上，以健康效益為目的之食品如營養強化食品，其相關的營養宣稱及健康宣稱都要符合泰國FDA相關公告規範及指引例如營養標示、證實健康宣稱指引(Guideline for health claims substantiation)等。



法規管理-保健營養食品管理規範

項目	定義	依循相關法規
機能性食品 (Functional Foods)	泛指「一般食品型態保健食品」，包括兩種特質，其一，該食品能提供 超越營養素價值 的健康效益， 扮演調節生理機能角色 。其二， 食品的外觀上與傳統食品相似，能做為日常飲食的一部份 。(泰國FDA尚未對Functional foods 進行定義，此為日本文部省對Functional foods之定義)	目前無針對機能性食品(Functional foods)管理規範並無專法，可參考機能性食品相關規範主要為下列： 1.食品法(Food Act)-B.E.2522 (1979) 2.針對特定用途食品(Special Purposed Foods) -(No. 238) B.E. 2544 (2001) 3.營養標示(Nutrition Labelling) - (No. 182) B.E. 2541 (1998) 4.益生微生物在食品中的使用(Use of Probiotic Microorganisms in Foods)-(No. 346) B.E 2555(2012) 5.新穎食品(Novel foods)-(No.376) B.E 2559 (2016)
膳食補充品 (Food supplement/Dietary supplement)	係指除傳統食品外用於食用的產品，其包含 營養物質或其他物質作為成分，有錠劑、膠囊、粉末、薄片、液體及其他 ；對於期望增進健康的人來說這並不是傳統食品食用型態食品。 營養物質及其他物質指： (1) 從植物或動物獲得的維生素、胺基酸、脂肪酸、礦物質。 (2) 濃縮物、代謝物或源自(1)的萃取物。 (3) 模擬(1) (2)的人工成分。 (4) 混合(1) (2) (3)一種或多種的混合物。 (5) 由食品委員會批准，食品藥品管理局規定的物質或其他物質。(泰國食品藥物管理局)	膳食補充品(Food Supplement) - (No. 293) B.E.2548 (2005)



法規管理-食品註冊/核備管理制度

泰國食品(含保健營養食品)依風險高低分類

及其註冊/核備管理制度(請參照附錄一及二)

產品類型	風險等級/註冊或核備程序	產品列舉
特別控管食品 (Specially controlled food)-需特別控制 的食品(7種)	高風險等級;明訂所有品質標準, 包含:標示及生產過程, 並嚴格控管, 在產品生產或進口前需要向泰國FDA申請食品註冊(填寫Or17表格), 取得註冊序號。	嬰幼兒奶粉和嬰幼兒較大後續配方奶粉、嬰兒食品和嬰幼兒較大後續配方食品、嬰幼兒輔助食品、體重控制食品、食品添加劑、含甜蜜素(cyclamates)食品、含甜菊醇糖苷(steviol glycosides)等食品。
標準化食品 (Standardized food)- 具有品質或標準規定 的食品(37種)	中風險等級; 產品所有者直接負責確保其產品符合泰國FDA法規, 需向TFDA核備(填寫Sor Bor.5表格), 取得食品序號。	牛奶、調味乳、其他乳製品、 發酵乳 、冰淇淋、密封容器食品、密封容器飲料、冰、咖啡、加碘食鹽、 維生素營養強化米 、皮蛋、電解質飲料、巧克力、 茶 、 草本茶 、密封容器中的豆漿、魚露、 蜂蜜 、花生油、棕櫚油、椰子油、脂肪和其他油品、天然礦泉水、醋、來自大豆蛋白水解或發酵的食品調味、奶油、乳酪、人造奶油、醬油、果醬、果凍和柑橘醬、 蜂王乳和蜂王乳製品 、 膳食補充品(food supplement) 等
應依規定標示之食品 (Food with labeling)- 有標示規定 的食品 (13種)	中風險等級;產品所有者直接負責確保其產品符合FDA法規, 在產品生產或進口前需向泰國FDA申請核備(填寫Sor Bor.5表格), 取得食品序號	特殊用途食品(Special purpose foods) 、麵包、糙米粉、大蒜產品、密封包裝醬料、調味料、明膠和果凍狀甜點、口香糖與糖果、快煮和即時食品、某些肉類製品、輻照食品、含基因改造/基因工程技術之GMO成份之一般食品等
一般食品(General food)	低風險食品; 不需要向泰國FDA申請食品註冊或核備, 取得食品序號。	農畜水產品如生鮮肉類、海鮮、蛋、生鮮蔬果、堅果等;其他動植物加工製品如調理、加工或冷凍食品; 做為原料用的草本萃取物 ; 做為原料用營養素如胺基酸 ; 粉狀原料及其製品如麵粉、樹薯粉、麵條、米粉等;其他非即食食品、糖、香辛料如芥末、胡椒、辣椒等

***註:除了特別控管食品類別產品、牛奶、調味乳、其他乳製品、發酵乳、冰淇淋、密封容器食品、密封容器飲料、蜂王乳和蜂王乳製品、大蒜產品及照輻食品的食品序號批准權歸TFDA外,其他產品的批准權下放給省級的衛生主管機關。



法規管理-保健營養食品管理規範

泰國食品序號-5組數字(共13個數字組成)



第一組(XX):由兩個數字組成，代表食品製造商或進口商所在位置的省份，使用數字代表泰國省份字母的縮寫。

第二組(X):由一個數字組成，代表食品生產工廠或進口商被食品藥物監督管理局許可的狀態，如下：

- No. 1:代表食品藥物監督管理局允許的食品製造商
- No. 2:代表省級衛生主管機關允許的食品製造商
- No. 3:代表食品藥物監督管理局允許的食品進口商
- No. 4:代表省級衛生主管機關允許的食品進口商

第三組(XXXXX):由五個數字組成，代表食品製造商或食品進口商的核可數量和允許泰國佛曆之後2碼，前三碼是食品製造商或進口商的許可的數量(視情況而定)，後兩碼是允許年分的後兩碼，如**00241**代表在泰國佛曆2541(1998)年，獲準為成為第2個食品製造商或進口商。

第四組(Y):由一個數字組成，代表機構發布的食品序號，如下：

- No. 1代表從食品藥物監督管理局取得食品序號
- No. 2代表從省級衛生主管機關取得食品序號

第五組(YYYY):由四個數字組成，代表每個製造商或進口商獲得食品序號許可的順序，若1001代表第1001個獲得食品序號許可的產品。



法規管理-保健營養食品管理規範

可用於膳食補充品的物質清單

(請參考附錄八及九)

植物類清單	真菌類清單	藻類清單	可用於食品之益生菌菌株
<p>軟棗彌猴桃、奇異果、木橘(Bael fruit)、洋蔥、蔥、大蒜、韭菜、蘆薈、大高良薑(Galangal)、花蔺芋、鳳梨、當歸、方葉五月茶(Mamao)、芹菜(Celery)、牛蒡(Burdock)、智利酒果(Maqui berry)、野櫻梅(Aronia berry)、蘆筍、黃耆、白朮、燕麥、假馬齒莧(Brahmi)、甜菜(Beetroot)、凹唇薑(Finger root)、玻璃苣(Borage)、芥藍、花椰菜、高麗菜、青花菜、金盞花、茶樹、橄欖、辣椒、甜椒、小米辣、仙人掌、木瓜、紅花、崩大碗(Pennywort)、貼梗海棠(Chinese quince)、小球藻(Chlorella)、野菊花、菊花、菊苣、肉桂、錫蘭肉桂、墨西哥萊蒙、苦橙、檸檬、葡萄柚、柑橘、甜橙、水雲(Mozuku)、可可椰子、黨參、小果咖啡、薏苡、彩葉山植(Hawthorn)、山植、厚皮甜瓜、黃瓜、南瓜、薑黃、檸檬草、菜薹(Artichoke)、胡蘿蔔、龍眼、山藥、刺五加、問荆(Horsetail)、木賊、杜仲、巴西莓、蕎麥、苦蕎麥、茴香、草莓、亞參果片、南瓜山竹、山竹、銀杏、大豆、光果甘草、甘草、灰樹花、絞股藍、向日葵、菊芋、玫瑰茄、沙棘、大麥、魚腥草、八角、蕓菜、黑薑、海帶、亞麻、荔枝、紅藻、忍冬、寧夏枸杞、番茄、亮葉金虎尾、蘋果、芒果、德國洋甘菊、紫花苜蓿、蜜蜂花、辣薄荷、留蘭香、木鱉果、羅漢果、橄欖、辣木、白桑、香蕉、卡姆果、羅勒、月見草、油橄欖、麥冬、梨果仙人掌、牛至、紫紅藻、水稻、高麗參、芍藥、三七、花旗參、黍、百香果、紫蘇、酪梨、香芹、吉豆、菜豆、餘甘子、馬尾松、海岸松、北美喬松、黑胡椒、假蒟(wild betle leaf bush)、豌豆、洋車前草、星果藤、玉竹、杏、歐洲酸櫻桃、歐洲李、梅、番石榴、葛藤、石榴、地黃、黑加侖、百葉薔薇、狗薔薇、迷迭香、黑梅、懸鉤子、覆盆子、楊梅、秀貴甘蔗、藥用鼠尾草、芬歐鼠尾草、加拿大接骨木、西洋接骨木、五味子、萬桃花水茄、菠菜、閭浮樹、萬壽菊、酸豆、蒲公英、毗黎勒、訶子、普通百里香、葫蘆巴、普通小麥、達米阿那、矮叢藍梅、黑果越橘、蔓越莓、篤斯越橘、美洲葡萄、釀酒葡萄、綠豆、薑、棗樹。</p>	<p>靈芝(Reishi mushroom)、黑木耳、銀耳、猴頭菇、茯苓、香菇、平菇、冬蟲夏草</p>	<p>藍藻(Spirulina)、綠藻、褐藻、雨生紅球藻、長股褐藻(Laminaria longicruris)、鹽生杜氏藻、裙帶菜。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bacillus coagulans 2. Bifidobacterium adolescentis 3. Bifidobacterium animalis 4. Bifidobacterium bifidum 5. Bifidobacterium breve 6. Bifidobacterium infantis 7. Bifidobacterium lactis 8. Bifidobacterium longum 9. Bifidobacterium pseudolongum 10. Enterococcus durans 11. Enterococcus faecium 12. Lactobacillus acidophilus 13. Lactobacillus crispatus 14. Lactobacillus gasseri 15. Lactobacillus johnsonii 16. Lactobacillus paracasei 17. Lactobacillus reuteri 18. Lactobacillus rhamnosus 19. Lactobacillus salivarius 20. Lactobacillus zeae 21. Propionibacterium arabinosum 22. Staphylococcus sciuri 23. Saccharomyces cerevisiae subsp. Boulardii



法規管理-保健營養食品管理規範

可用於膳食補充品之植物清單範例(一)~

食品藥品管理局公告附件：可用於膳食補充品的植物清單

編號	學名	俗名			使用部位	重要物質	萃取(extract)過程中使用的生產加工/成品	條件
		泰文	英文	中文				
1	Actinidia arguta (Siebold & Zucc.) Planch. ex Miq.	อาร์กุกา กิวิฟรุต / ทาราวิน / เบบีกีวี่	Arguta kiwifruit / Tara vine / Baby kiwi	軟棗彌猴桃	果實	酸:檸檬酸, 奎尼酸/酚類化合物	研磨粉末/用水萃取	
2	Actinidia chinensis Planch. Actinidia deliciosa (A. Chev.) C. F. Liang & A. R. Ferguson	กิวิฟรุต	Gold kiwifruit / kiwifruit	奇異果	果實	酚類化合物, 如類黃酮	研磨粉末/用水萃取	
3	Aegle marmelos (L.) Corrêa	มะตูม	Bael fruit	木橘	熟果	酚類化合物, 如類黃酮/單寧/膳食纖維	研磨粉末/用水萃取	1.膳食纖維含量每天不超過25克。
4	Allium cepa L.	หอมหัวใหญ่	Onion	洋蔥	果肉	含硫化物, 包含大蒜素/黃酮類化合物, 包含槲皮素	研磨粉末/用水萃取	1.槲皮素含量每天不超過1克。
5	Allium fistulosum L.	ต้นหอมญี่ปุ่น	Japanese bunching onion / Scallion / Green onion / Spring onion	蔥	根莖	酚類化合物, 包含類黃酮/膳食纖維	研磨粉末/用水萃取	1.膳食纖維的量每天不超過25克。
6	Allium sativum L.	กระเทียม / กระเทียมโทน	Garlic	大蒜	果肉	含硫化物, 包含大蒜素、蒜氨酸	碎粉(Crushed powder)/壓縮(油)/用水萃取	1.大蒜油的量每天不超過1.5克。
7	Allium schoenoprasum L.	กุยช่ายฝรั่ง	Chives	韭菜	基部嫩莖稈部	酚類化合物, 如類黃酮	研磨粉末	
8	Aloe arborescens Mill. Aloe barbadensis Mill. Aloe ferox Mill. Aloe vera (L.) Burm.f.	ว่านหางจระเข้	Aloe	樹蘆薈 巴貝多蘆薈 青鱷蘆薈 費拉蘆薈	從葉子而來的膠質	多糖	研磨粉末/用水萃取	1.蘆薈素每天少於15毫克。



法規管理-保健營養食品管理規範

可用於膳食補充品之植物清單範例(二)~

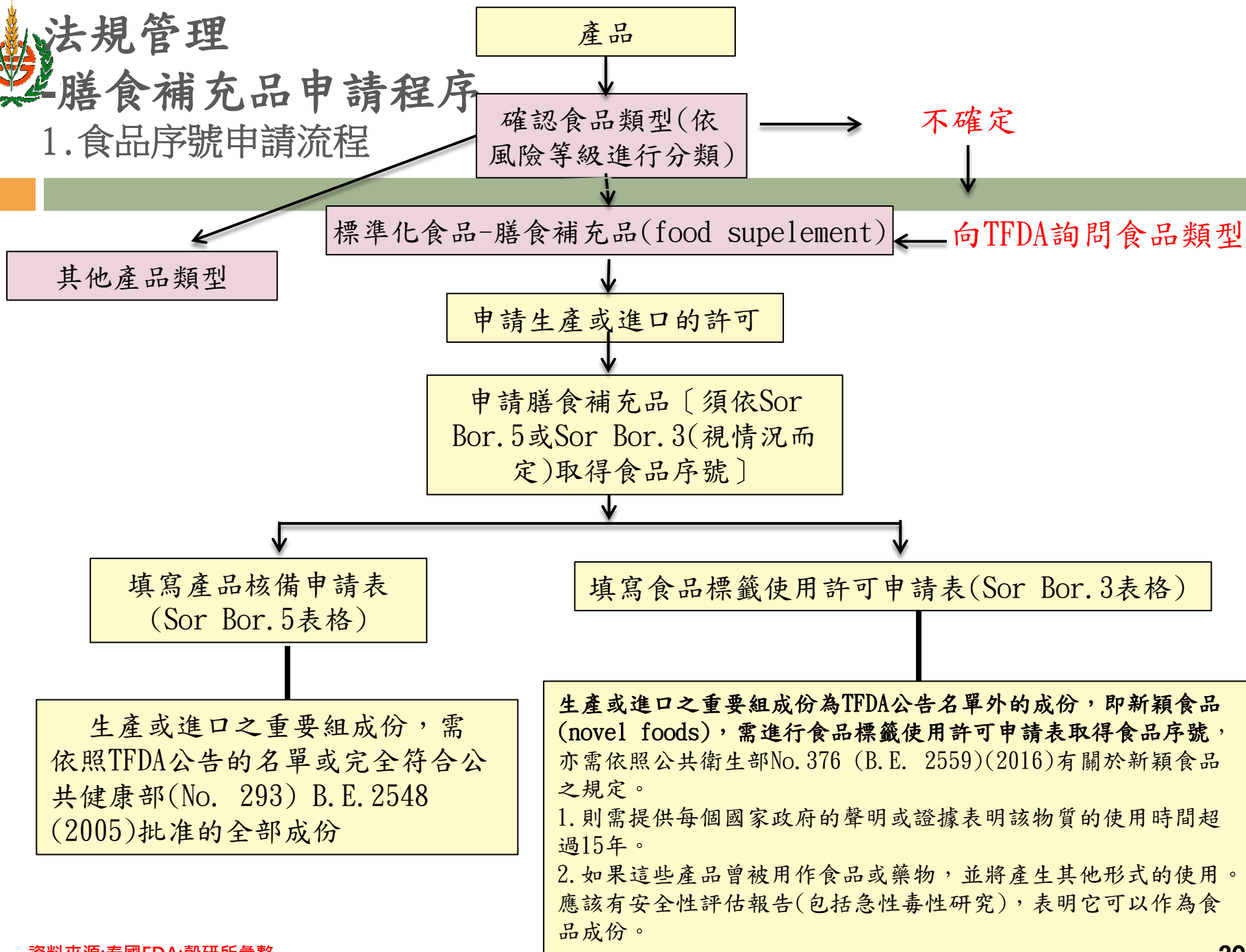
編號	學名	俗名			使用部位	重要物質	萃取(extract)過程中使用的生產加工/成品	條件
		泰文	英文	中文				
119	Matricaria chamomilla L. 同 Matricaria recutita L. Chamomilla recutita L.	คาโมมายล์	Chamomile	德國洋甘菊	花	酚類化合物:類黃酮	研磨粉末	1.粉末洋甘菊的量每天不超過90毫克
120	Medicago sativa L.	อัลฟัลฟา	Alfalfa	紫花苜蓿	葉/基部嫩莖稈部	葉綠素	研磨粉末/用水萃取/用水和乙醇萃取	1.苜蓿粉碎粉的量每天少於9克(每天的萃取物量以粉碎粉的量計算)
121	Melissa officinalis L.	บาล์ม	Balm	蜜蜂花	葉片	脂肪酸，包括迷迭香酸	用水萃取/用水和乙醇萃取	1.香脂葉萃取物的量每天不超過20毫克
122	Mentha x piperita L.	เปปเปอร์มินต์	Peppermint	辣薄荷	樹莖/葉	酚類化合物:類黃酮	研磨粉末	
123	Mentha spicata L.	สเปียร์มินต์	Spearmint	留蘭香	葉片	酚類化合物:類黃酮	研磨粉末	
124	Momordica cochinchinensis (Lour.) Spreng.	ฟักข้าว	Gac / Spiny Bitter gourd	木鱉果	果實/種皮	抗壞血酸/類胡蘿蔔素: β -胡蘿蔔素、茄紅素/ α -生育酚	研磨粉末/擠壓油/用水萃取	1.番茄紅素含量每天不超過15毫克 2. β -胡蘿蔔素含量，以維生素A計算，每天不超過800微克



法規管理

膳食補充品申請程序

1. 食品序號申請流程



法規管理-膳食補充品申請

申請膳食補充品應準備的表格及其相關附件

生產或進口之重要組成份符合TFDA公告名單

提供產品核備申請表(Sor Bor.5表格) 2份及下列附件:

- 進口許可證影本1份或食品生產許可證影本1份
- 生產品質證書即GMP證明文件1份，其應遵循公共衛生部頒公告第193號之標準；或提供以下認證之一：FAO (聯合國糧食與農業組織)/ WHO (世界衛生組織)國際食品標準、食品法典、HACCP、ISO或其他等效的食品衛生管理體系。證書，如/HACCP/ISO 9001:2000，簽發日期需不超過1年。
- 產品成份組成及配方表2份
- 加工流程2份
- 所有活性成分規格表1份(做為重要組成份的原料質量標準，含物理、化學及微生物質量標準)
- 產品分析報告書(COA)2份
- 產品標籤(食品標示)樣稿4份含包裝、重量、份量(serving size)、建議用量、保存期限等詳細資訊

生產或進口之重要組成份為新穎食品

提供食品標籤使用許可申請表(Sor Bor.3表格) 2份及下列附件:

- 進口許可證影本1份或食品生產許可證影本1份
- 生產品質證書即GMP證明文件1份(相關規定同左)
- 產品成份組成及配方表2份
- 加工流程2份
- 所有活性成份規格表1份(做為重要組成份的原料質量標準，含物理、化學及微生物質量標準)
- 產品分析報告書(COA)2份
- 產品標籤(食品標示)樣稿4份(相關規定同左)
- 膳食補充品的原料安全性的證明文件1份如安全性評估報告或驗證
- 產品自由銷售證明1份(需提供出口商本國政府機構發的證書，以證明此類食品在該國作為食品出售。並提供產品樣品1批(供TFDA查驗用))



法規管理-膳食補充品申請

申請膳食補充品應準備的申請表格及其相關附件

生產或進口之重要組成份符合TFDA公告名單

生產或進口之重要組成份為新穎食品

-其他規定

- 1.如果是膠囊包裝，應顯示每個膠囊的配方和膠囊的規格。
- 2.國內或國外的政府實驗室或經認可的微生物及重金屬之實驗室出據分析證書。假如產品由以下列表組成，需要對每一物質進行更多分析，此外，以下產品需附額外檢驗報告：
 - (1) 含蘆薈的食品：需提供蒽醌衍生物檢驗報告。
 - (2) 含藍藻(螺旋藻)或蛋白核小球藻(綠藻)的食品：需提供鉛與砷的檢驗報告。
 - (3) 含燕窩的食品：需提供蛋白質、氨基酸組成與含量、證明產品含燕窩的檢驗報告。
 - (4) 含人參的食品：需提供證明產品含人參皂甙的檢驗報告。
 - (5) 欲將“蛋白質”當作產品名稱的一部分者:需提供證明產品蛋白質含量的檢驗報告。
 - (6) 維生素、礦物質、胺基酸、脂肪酸作為主要成分，並宣稱者:需提供相關營養成份檢驗報告。
3. 檢驗報告需由來源國政府實驗室、泰國政府實驗室或泰國政府認可的私人實驗室出具；報告日期需不超過一年，然而，若產品配方無變化，一年以上的分析報告亦可接受。
4. 食品標示應為泰文標示，如果使用其他非英文語言，須提交翻譯文件提供審核。



膳食補充品之品質標準規範(By Notification of Ministry of Public Health (No. 293) B.E.2548 (2005))

1. 根據各項產品有其特定的特性。
2. 致病菌檢測不可超過食品委員會批准、食品和藥物管理局規定的限制量。
3. 利用最大可能數(MPN)法，大腸桿菌的檢測量需小於3MPN/克。
4. 生物毒素、農藥殘留、其他有毒物質、污染物或動物藥殘留檢測不可超過公共衛生部公告的限制量。
5. 維生素或礦物質含量不得少於15%且不超過6歲(含)以上泰國每日建議攝取量中營養表之維生素或礦物質的食品補充劑規定的最大值。對於未規定的維生素或礦物質，食品和藥物管理局應根據食品委員會的批准規定。

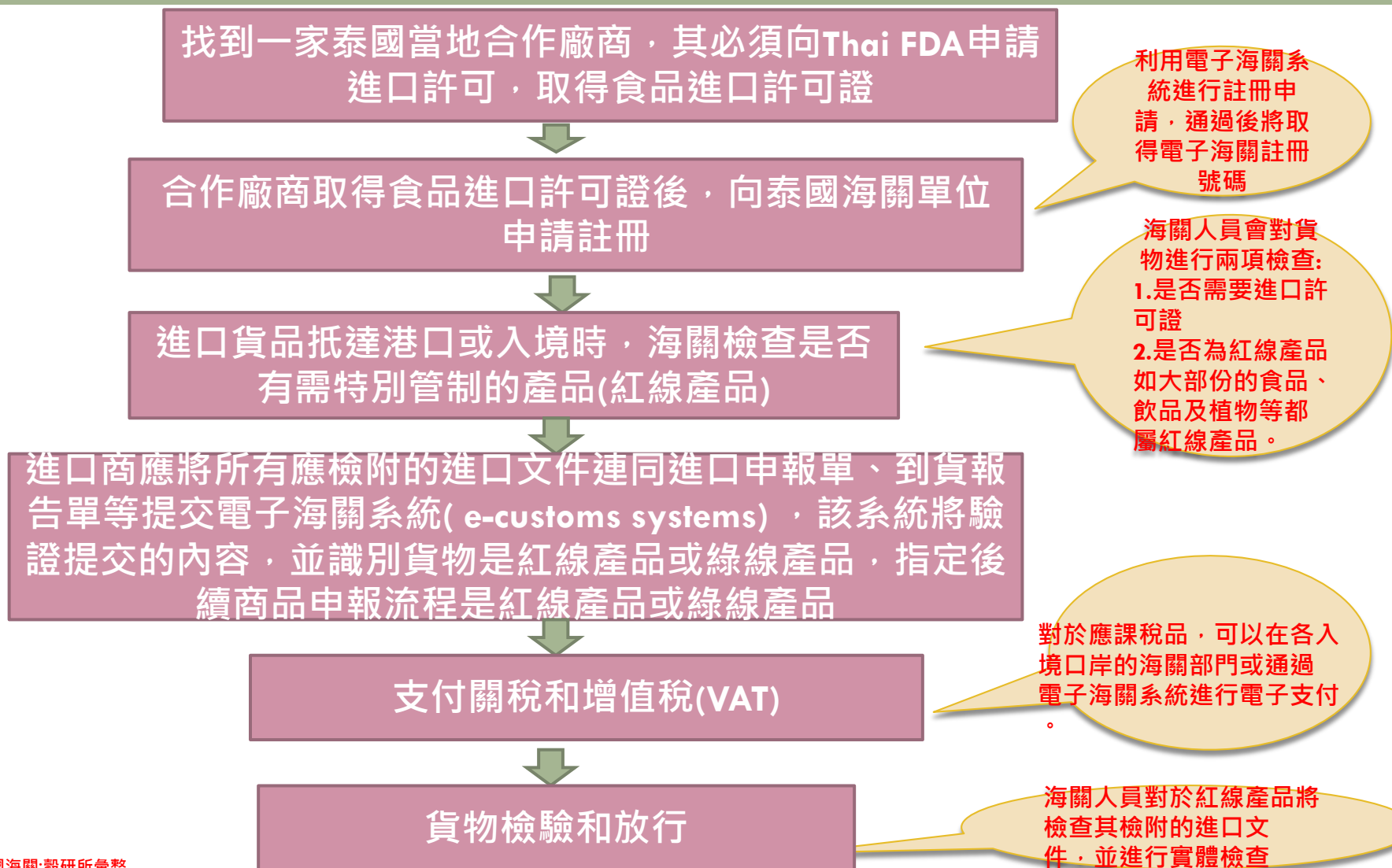
****註:參照標準~**

1. **食品微生物量標準:**根據食品衛生部泰國第364號公告(含38類食品微生物含量標準列表)
2. **重金屬與其他汙染物殘留限量:**根據泰國食品衛生部頒第98號公告，以及第273號公告
3. **動物用藥殘留限量:**根據食品衛生部頒公共第387號公告。



法規管理-泰國進口/輸入食品管理規範

泰國食品進口程序





法規管理-泰國進口/輸入食品管理規範

各類食品及其輸入泰國所需提供之申請表格及文件彙整一覽表

要求條件	特別控管食品	標準化食品管	應依規定標示之食品	一般食品
產品註冊	V (食品註冊申請表Orr17)			
產品核備		V 食品核備申請表 (Sor Bor 5.表)	V 食品核備申請表(Sor Bor 5.表)	
	食品標示須經Thai FDA核準，應填寫食品標籤使用許可申請表 (Sor Bor 3表)	* 1.若為蜂王乳及相關產品應填寫食品標籤使用許可申請表(Sor Bor 3表) 2.產品若含新穎成份(novel foods)應填寫食品標籤使用許可申請表(Sor Bor 3表)	* 特殊用途食品或大蒜產品應填寫食品標籤使用許可申請表(Sor Bor 3)	
	**註:若產品要標示健康宣稱，除了應填”健康宣稱評估申請表(Application form for health claim assessment)” ，亦應填寫食品標籤使用許可申請表(Sor Bor 3表)			
進口許可	V 進口申請表(Orr 6表)	V 進口申請表(Orr 6表)	V 進口申請表(Orr 6表)	V 進口申請表(Orr 6表)
產品標示	V	V	V	
其他文件要求 (如衛生證明文件、檢驗報告等)	V	V	V	V

法規管理-泰國進口/輸入食品管理規範

泰國各類食品一般進口程序之差異

進口條件	特別控管食品	標準化食品管	應依規定標示之食品	一般食品
進口許可	須取得進口許可	須取得進口許可	須取得進口許可	須取得進口許可
產品登記/產品核備(備案)	須進行產品註冊(登記)，且應符合個別產品公告品質標準	須進行產品核備(備案)且應符合個別產品公告品質標準	須進行產品核備(備案)	“毋須”進行產品註冊(登記)或產品核備(備案)
進口查驗	逐批檢查，確認進口食品是否具備危險性 或須進一步查驗	逐批檢查，確認進口食品是否達到品質標準 ，以及是否對人體健康造成危害	逐批檢查，確認進口商是否依規定標示食品	隨機抽查
食品標示	食品標示須經Thai FDA核準，且除一般性食品標示規定外，仍須符合個別產品公告中之 特別控制食品 標示規定。	應符合一般性食品標示規定外，仍應符合個別產品公告中之個別食品標示規定	應符合一般性食品標示規定外，須另行符合個別公告之個別食品標示規定	應符合一般性食品標示規定
GMP證書	應取得符合製程標準之GMP證書	應取得符合製程標準之GMP證書	應取得符合製程標準之GMP證書	部份產品應取得符合標準之GMP證書

*****註:**泰國FDA實施食品良好作業規範(GMP)來確保加工食品品質與衛生，以保障消費者權益。其中，57類產品須遵守食品GMP 規範(by Notification of the Ministry of Public Health (No. 193) B.E. 2543 (2000))



法規管理-泰國食品管理局官網



สำนักอาหาร
Bureau of food
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน้าหลัก

เกี่ยวกับเรา

ดาวน์โหลด

ติดต่อเรา

Site Map

Q Search...

ไทย ENG



สืบค้นผลิตภัณฑ์

กฎหมายอาหาร

คู่มือสำหรับประชาชน

วัตถุเจือปนอาหาร

การขออนุญาตอาหาร

การนำเข้าอาหาร

สำหรับเจ้าหน้าที่

網址:<http://www.fda.moph.go.th/sites/Food/Pages/Main.aspx>

ผลิตภัณฑ์อาหาร
ที่ผิดกฎหมาย
และถูกถอนเลขสารบบ

XX-X-XXXX-Y-YYYY



ตรวจสอบเลขอย.

查詢註冊號碼



e-Submission

電子提交



จัดประเภทอาหาร

食品分類



ระบบเลขเสมือน

虛擬號碼系統



กฎหมาย

法規



การขออนุญาตอาหาร

食品許可



หน่วยตรวจหรือหน่วย
รับรอง
檢驗單位或
驗證機構



GMP การผลิตอาหาร

糧食生產



ผู้เชี่ยวชาญและ
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ

專家和專家組織



ดาวน์โหลด

下載



หน่วยฝึกอบรมที่ขึ้น
ทะเบียนกับ อย.
在FDA註冊的
培訓單位



องค์ความรู้

知識



- ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 所有產品
- สืบค้นแยกรายผลิตภัณฑ์ 搜索各別的產品
 - ☐อาหาร 食品
 - ☐ยา 藥品
 - ☐วัตถุอันตราย 危險品
 - ☐เครื่องสำอาง 化妝品
 - ☐ยาเสพติด 麻醉藥品
 - ☐เครื่องมือแพทย์ 醫療器材
- สืบค้นสถานที่ยา 搜索藥局
- สืบค้นสถานที่อาหาร 搜索食品販售場所
- สืบค้นสถานที่เครื่องมือแพทย์ 搜索醫療設備位置

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

搜索產品信息

ค้นหา

搜索

ตัวอย่างในการค้นหา (搜索範例)

ผลิตภัณฑ์อาหาร เลขใบสำคัญ 10-3-XXXXX-X-XXXX หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ขนมแสนอร่อย"

食品，憑證號碼(食品序號)如10-3-XXXXX-X-XXXX或按名稱搜索 “美味的甜點”

ผลิตภัณฑ์ยา เลขใบสำคัญ G1/59 หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ยาแก้ปวด"

藥品，證書編號G1 / 59或按商品名稱搜索 “Yatra Medical”

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เลขใบสำคัญ 1/2559 หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ยาลดปวด"

危險品，憑證號碼1/2016或按名稱搜索 “犛牛注射”

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 10-X-XXXXXXX หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "แป้งแป้ง"

10-X-XXXXXXX化妝品，或搜索 “麵粉”

ผลิตภัณฑ์ยาเสพติด 23 10/47 หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ทรานส์"

藥品23 10/47或按名稱搜索 “trans”

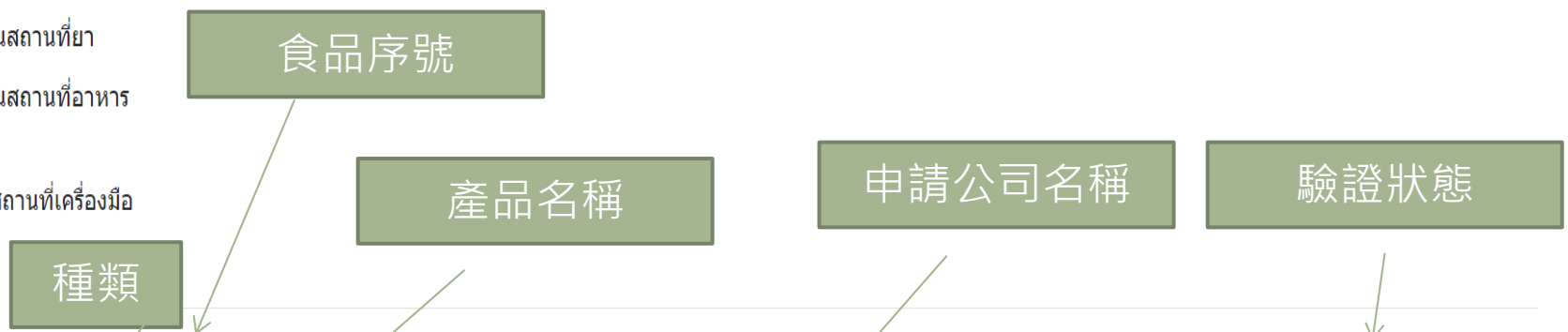
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผ.1/2559 หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "เครื่องบดกระดูก"

醫療設備產品，P.1/2559或按名稱搜索 “骨磨機”

สถานที่ยา ค้นหาด้วยชื่อเช่น "ฟาร์มาซีเอส"

按名稱搜索醫學會所如 “藥房”

- ☐ วัตถุอันตราย
- ☐ เครื่องสำอาง
- ☐ ยาเสพติด
- ☐ เครื่องมือแพทย์
- ☐ สืบค้นสถานที่ยา
- ☐ สืบค้นสถานที่อาหาร
- ☐ สืบค้นสถานที่เครื่องมือแพทย์



ประเภทผลิตภัณฑ์	ใบสำคัญ/ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์ไทย - อังกฤษ	ชื่อผู้รับอนุญาต	Newcode	สถานะ	
อาหาร (สบ.5/สบ.7)	10-1-10752-3-0001	Novuskin Lift Marine Fish Collagen, Grape Seed Extract, L-Glutathione Food Supplement	บริษัท อินเดอร์ไทย ฟาร์มาซูติเคิล แมนูแฟคเจอร์ จำกัด	U1FE00010111011075230001C	สถานะผลิตภัณฑ์(คงอยู่)\ สถานะสถานที่ (คงอยู่)	ดูข้อมูล
อาหาร (สบ.5/สบ.7)	50-1-43942-1-0003	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลูกยอชนิดแคปซูล NONI CAPSULE (DIETARY food supplement PRODUCT)	บริษัท ไฟว์ลิฟ จำกัด	U1FE0001015014394210003C	สถานะผลิตภัณฑ์(คงอยู่)\ สถานะสถานที่ (คงอยู่)	ดูข้อมูล
อาหาร (สบ.5/สบ.7)	50-1-43942-1-0004	MANGOSTEEN CAPSULE (DIETARY food supplement PRODUCT)	บริษัท ไฟว์ลิฟ จำกัด	U1FE0001015014394210004C	สถานะผลิตภัณฑ์(คงอยู่)\ สถานะสถานที่ (คงอยู่)	ดูข้อมูล
อาหาร (สบ.5/สบ.7)	73-1-32023-1-0009	เจงกี้แคปซูล (อาหารเสริม) JENGKI CAPSULES (food supplement)	บริษัท เจริญสุขเภสัชภัณฑ์ จำกัด	U1FE0001017313202310009C	ยกเลิก	ดูข้อมูล



法規管理-產品標示管理

泰國公共衛生部公告的食用警語之相關規範例舉

(請參考附錄三)

膳食補充品	警語/產品信息
1.鯊魚軟骨(Shark cartilage)	用清晰易讀的字樣標示”不適合給患有心臟病的病人或正在從手術中恢復的病人食用”。
2.蜂膠(Bee pollen)	用不小於2mm的紅色字體標示”對蜂膠過敏的人不宜食用”
3.甲殼素(Chitosan)	1.孕婦和哺乳期婦女不宜食用。 2.如果食用其他以脂肪為主要成份的膳食補充品，則應在食用此膳食補充品之2小時前或2小時後服用甲殼素(Chitosan)膳食補充品。 3.對海鮮過敏或體重不足者不宜食用。
4.魚油	1.如果對海水魚或魚油過敏者請勿使用。 2.對凝血緩慢、使用抗凝血或阿司匹林者不宜使用。 3.該產品提供omega-3脂肪酸，包括EPA和DHA，膠囊中含有魚油（mg ），含有多不飽和脂肪酸，二十碳五烯酸（ EPA ）（mg ） mg /二十二碳六烯酸（ DHA ）（mg ），飽和脂肪（mg ）。
5.	
6	
20.	

法規管理-產品標示管理

輸入包裝食品的產品-強制性標示項目(依公共衛生部No.194(BE2544)公告)

- 產品名稱
- 產品序號(food serial number) :若為特別控管食品、標準化食品及應依規定標示之食品此3類型產品
- 產品組成:主要成分的重量百分比多到低排列
- 任何食品添加物名稱(亦可採用食物添加劑國際編碼系統 (INS) 標示)
 - 若有使用防腐劑，需標示使用防腐劑聲明(標示防腐劑功能類別)
 - 若有使用色素，需標示使用自然色素或人工色素的聲明(標示色素功能類別)。
 - 若有使用人工甜味劑，需標示使用人工甜味劑的聲明
 - 所用香料類型；如：添加人工香料、添加天然香料、添加仿天然香料
- 製造/進口商資訊:製造商、包裝廠、進口商或總公司名稱和地址
- 含過敏原資訊:包括麩質之穀物、甲殼類和甲殼類產品、蛋和蛋製品、魚和魚製品、花生及其製品、大豆及其製品、牛奶和奶製品 (包括乳糖)、堅果類及其製品及濃度10mg/kg (含)以上之亞硫酸鹽共8種過敏源。
- 產品效期
- 產品內容物淨重/淨容積(以公制表示)
- 健康或營養宣稱(如有)
- 貯存條件(如有)
- 產品使用說明(如有)
- 針對嬰幼兒或任何特定群體的食品之使用說明
- 警語(如有)
- 其他根據公共衛生部公告規定之聲明
 - ※帶有聲明，圖片，照片，標誌，商標等的標籤不得對產品產生誤導或誇大的含義、標籤不得包含圖片，照片，標誌，商標等，明示或暗示廣告其他產品、必需為泰文標示(除非是輸入食只給製造商使用，不直接販售給消費者)。



法規管理-產品標示管理

膳食補充品-強制標示項目

(依公共衛生部(No. 293) B.E.2548 (2005)公告)

- (1) **食品名稱:** 膳食補充品(food supplement)應作為名稱的一部分顯示，或附帶說明。
- (2) **食品序號**
- (3) **生產商或進口商的名稱和地址** (視屬何情況而定) 如下:
 - 對於國內生產的食品，應顯示生產商或重新包裝商的名稱和地址，或者可顯示生產商或重新包裝商總部的名稱和地址。
 - 對於進口食品，進口商的名稱和地址以及生產國。
- (4) **膳食補充品的數量:**
 - 錠狀或膠囊形式的膳食補充品，以每包的數量表示。
 - 液態形式的膳食補充品，以淨體積表示。
 - 固態或其他形式的膳食補充品，以淨重表示。
- (5) **任何食品添加物名稱**(亦可採用食物添加劑國際編碼系統 (INS) 標示)
 - 若有使用防腐劑，需標示使用防腐劑聲明(標示防腐劑功能類別)
 - 若有使用色素，需標示使用自然色素或人工色素的聲明(標示色素功能類別)。
 - 若有使用人工甜味劑，需標示使用人工甜味劑的聲明
 - 所用香料類型:如添加人工香料、添加天然香料、添加仿天然香料(如有使用)
- (6) **用清晰的文字明確聲明“仍需從五大類食品中獲得足夠的營養素”、“對預防或治療疾病無效”(用粗體字體與背景顏色有明顯對比的字體顏色標示且用框架框起來)**
- (7) **產品使用說明(如有)**
- (8) **貯存條件(如有)**
- (9) **產品效期:**食用效期的年月日或膳食補充品具有的品質及標準的年月日其最低效期不超過90天；應附有“生產日”、“到期日”、“消費前”的聲明(視情況而定)；年月日須分別標示。
- (10) **含過敏原資訊**
- (11) **針對嬰幼兒或任何特定群體的食品之使用說明:如兒童和孕婦不應該食用 (字母不能小於1.5mm，用粗體字體與背景顏色有明顯對比的字體顏色標示且用框架框起來)**
- (12) **膳食補充品的食用警語:**須符合泰國公共衛生部公告的健康宣稱及食用警語之相關規範。

ส่วนประกอบสำคัญใน 1 แคปซูล

น้ำมันปลามก.

เหล็กมก.

วิตามินซีมก.

วิธีรับประทาน : วันละ 1 แคปซูล

คำเตือน → **警語**

1. เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน

2. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ปลาทะเล หรือน้ำมันปลา

3. ควรระวังในผู้ที่เลือดแข็งตัวช้าหรือผู้ที่ใชยา
ต้านการแข็งตัวของเลือด หรือ แอสไพริน

ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค

無預防或治療疾病之效果

ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่

ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ



營養補充產品 添加鐵及維生素C 的魚油

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารน้ำมันปลา

ผสมธาตุเหล็กและวิตามินซี

每顆膠囊所含重要成分

魚油 _____ 毫克

鐵 _____ 毫克

維生素C _____ 毫克

服用方法：每日1顆膠
囊

1. 兒童及孕婦不宜服用

2. 對海洋魚類及魚油過敏者禁止服用

3. 凝血功能差及服用抗凝血藥物或阿斯
匹靈者，應謹慎服用

每顆膠囊中含有 _____ 毫克

魚油 含有多種不飽和脂肪酸：

二十碳五烯酸 (EPA)

_____ 毫克 二十二碳六
烯酸 (DHA) _____ 毫克 不

飽和脂肪酸 _____ 毫克

製造商： _____

經銷商： _____

製造日期： _____ (日/月/年) ขนาดบรรจุ 100 แคปซูล

有效期限： _____ (日/月/年) 內容量：100顆



本產品含有 OMEGA 3 脂肪酸類之 EPA 及 DHA


ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่ม
โอเมก้า 3 ได้แก่ อีพีเอ และดีเอชเอ
ใน 1 แคปซูลมีน้ำมันปลา.....มก.
ประกอบด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัว
หลายตำแหน่ง
กรดไอโคซาเพนทาอีโนอิก(อีพีเอ)...มก.
กรดโดโคซาเฮกซาอีโนอิก(ดีเอชเอ)...มก.
กรดไขมันอิ่มตัว....มก.

ผลิตโดย.....

จัดจำหน่ายโดย.....

ผลิต.....(ว/ด/ป).....

หมดอายุ.....(ว/ด/ป).....



法規管理-產品標示管理

營養標示資訊範例-點心(snack)

營養標示		
每一份量:1/3包裝(30g)		
每包裝含2.5份		
每份量所含營養價值		
總熱量150kcal(脂肪熱量70kcal)		
		%RDI*
總脂肪 8g		12%
飽和脂肪 2g		10%
膽固醇 0mg		0%
蛋白質 2g		
總碳水化合物 18g		6%
膳食纖維 1g		4%
糖 0g		
鈉 120mg		5%
%RDI*		
維生素A 0%		維生素B1 4%
維生素B2 0%		鈣 0%
鐵 4%		
*6歲以上泰國每日建議攝取量的營養百分比是基於每日2000kcal的營養需求		
個人的熱量需求會有差異。熱量需求為每日2000kcal者需獲得以下營養素:		
總脂肪	少於	65g
飽和脂肪	少於	20g
膽固醇	少於	300mg
總碳水化合物		300mg
膳食纖維		25mg
鈉	少於	2,400mg
每克熱量(kcal):脂肪=9:蛋白質=4:碳水化合物=4		

限制的
營養素

應攝取
足夠營養素

Nutrition Information		
Serving size : 1/3 package (30g)		
Serving per package : 2.5		
Nutrition Values per serving size		
Total Energy 150 kcal (Energy from Fat 70 kcal)		
		% RDI*
Total Fat 8 g		12 %
Saturated Fat 2 g		10 %
Cholesterol 0 mg		0 %
Protein 2 g		
Total Carbohydrate 18 g		6 %
Dietary Fiber 1 g		4 %
Sugar 0 g		
Sodium 120 mg		5 %
% RDI*		
Vitamin A 0 %		Vitamin B1 4 %
Vitamin B2 0 %		Calcium 0 %
Iron 4 %		
*Percentage of nutrients for Thai recommended daily intakes for ages of 6 years and up (Thai RDI) are based on the energy demand of 2,000 kcal/day		
The energy demand for individuals may be different. The person whose energy demand of 2,000 kcal/day shall receive nutrients as follows:		
Total Fat	Less than	65 g
Saturated Fat	Less than	20 g
Cholesterol	Less than	300 mg
Total Carbohydrate		300 mg
Dietary Fiber		25 mg
Sodium	Less than	2,400 mg
Energy (kcal) per gram : Fat = 9 : Protein = 4 : Carbohydrate = 4		

法規管理-產品標示管理

每日參考攝取量標示 (Guideline Daily Amounts ; GDA Labeling)

根據2007年泰國公共衛生部頒第374號公告規定，以下5種加工食品需在包裝顯示熱量、糖、脂肪及鈉的每日參考攝取量及百分比，讓消費者可以快速知道自己所攝取的食品，其熱量及各項營養素含量達每日所需含量之占比：

1. **點心:**包括油炸/烘烤洋芋片、油炸/烘烤爆米花、米餅/膨發食品、烤/鹽烤/調味花生、油炸/烘烤/調味海苔、油炸/烘烤/調味魚類零食。
2. **巧克力及同類產品**
3. **烘焙食品:**包括餅乾、薄酥餅、夾心威化餅乾、蛋糕、派及糕點（有內餡/無餡）
4. **半加工食品:**包括麵條、米線（Guay-Jab）、小麥麵條、米麵、綠豆粉條、米飯、粥
5. **冷凍即食餐:**每日參考攝取量(GDA)標示範例如下圖，其應與營養成分標示同時出現於包裝上，並列出以下文字：「**減少食用並配合運動增進健康**」。

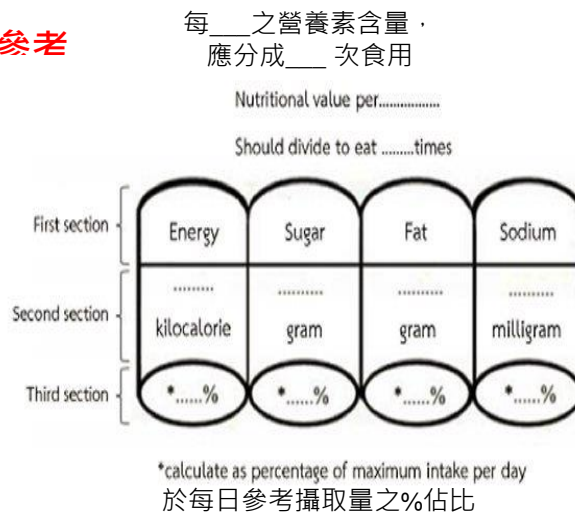
***泰國每日熱量及營養素參考攝取量如下：

熱量：每人每日2,000大卡

糖：每人每日65克糖

脂質：每人每日65克脂肪

鈉：每人每日2400毫克鈉



每日參考攝取量標示-點心類(snack)油炸洋芋片產品



法規管理-29種營養素機能宣稱(Function Claims)

(請參考附錄四-29種營養素機能宣稱)

營養素	機能宣稱(Function claims)
1.蛋白質	1.1蛋白質有助於生長及幫助身體組織的修復 1.2蛋白質提供身體合成蛋白質所需的必需胺基酸的來源 1.3蛋白質有助於維持正常的骨頭 1.4蛋白質有助於生長及維持肌肉質量
2.膳食纖維	2.1膳食纖維有助於增加糞便體積及可刺激腸的蠕動
3.維生素A	3.1維生素A與身體生長有關 3.2維生素A有助於維持正常視力 3.3維生素A有助於維持正常的黏膜 3.4維生素A有助於正常的鐵的代謝 3.5維生素A有助於免疫系統的正常功能 3.6維生素A有助於維持正常皮膚 備註:Beta-胡蘿蔔素只能標示"Beta-胡蘿蔔素為維生素A的前驅物
4.維生素B1(硫胺)	4.1硫胺有助於由醣類而來的正常能量生成與代謝 4.2硫胺有助於肌肉和神經系統的正常功能 4.3硫胺有助於心臟的正常功能
5.維生素B2(核黃素)	
6.菸鹼酸	
29.氯	



法規管理-新穎性食品(Novel foods)

By Notification of MoPH (No.376) B.E. 2559 (2016) Re: Novel food

(請參考附錄五~七)

何謂新穎性食品(Novel foods)?

- (1) 任何作為食品或食品成份的物質在泰國食用歷史低於15年。
 - (2) 任何作為食品或食品成份的物質其生產製造方法非目前一般使用的加工方式，可能會造成物質成份或結構的顯著改變，影響其營養素含量、代謝性或產生不預期的物質。
- 產品只要含有上述(1)或(2)的物質作為原料，即為新穎性食品，而食品添加物及GMO產品排除在外。

※※註:人類食用歷使可科學性或可信賴的參考資料來源如下:

1. 可靠的技術性期刊或技術性教科書(Technical textbooks)刊載的文章。
2. 從政府機構或國際組織如FAO、WHO的技術性資料庫。
3. 相關的科學期刊的資料庫如Elsevier, TOXLINE, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT等。
4. 從相關授權機構出據的官方正式的信件或自由銷售證明。



Gamma-aminobutyric acid (GABA)



印加果油



炒竹蟲



蠶蛹罐頭



法規管理-申請新穎性食品(Novel foods) 使用許可檢附的資料

- ✓ 產品規格表
- ✓ 加工流程
- ✓ 安全性試驗報告: 毒性試驗報告、臨床試驗報告
- ✓ 成份分析報告: 需主管機關認可的機構出據的報告
- ✓ 營養/ 功效性相關資料
- ✓ 食用量(食品類型及用量)
- ✓ 目標消費人群
- ✓ 安全性評估證明: 需要是國際性或其他國家認可的安全評估可信賴的機構如 JECFA, EFSA, FCC等出據安全性評估證明文件。
- ✓ 發表在技術性教科書及科學期刊、官方著作等相關的安全性研究報告。



法規管理-申請新穎性食品(Novel foods) 使用許可申請程序-Step1

申請者將申請新穎性食品(Novel foods) 應檢附相關資料提交給泰國安全性評估中心



泰國安全性評估中心將由3-5位專家組成審核小組進行安全性評估，並提供看法



泰國安全性評估中心將依專家意見提供安全性評估報告給申請者



申請者需將此全性評估報告做為向Thai FDA申請新穎性食品的資料

泰國安全性評估中心:

- 1.公共衛生部食品及藥物管理局醫學科學部門
- 2.工業部國家食品研究所
- 3.瑪希敦醫學大學 (Mahidol University) 泰國風險評估中心



法規管理-申請新穎性食品(Novel foods) 使用許可申請程序-Step2

將產品安全性評估報告及相關資料提交Thai FDA審查



Thai FDA召集食品安全小組針對此安全性評估報告及相關資料進行審核



小組委員如果沒有任何問題，小組委員會將認可新穎食品的安全性並提供使用條件（如有），如果小組委員覺得還需要更進一步資料，則由Thai FDA通知申請者提交



通過審核後，Thai FDA 將給申請者一份正式的新穎食品許可文件，而申請者可依此文件進一步向Thai FDA申請產品上市前的註冊/核備取得食品序號及標籤使用許可



法規管理-健康宣稱管理

By Requesting for assessment of health claim of Pubic Manual from TFDA

- ◆ **健康宣稱定義:**係指以圖片、照片、發明設計、標誌、商標或任何在標示上和 health 有直接或間接關係的食品、食品成分或營養素的表述。
- ◆ 健康宣稱分成三種:
 1. **營養功能宣稱(Nutrient function claims):**描述營養素在生長、發育或身體正常功能的生理作用之特性或益處的表述，Ex:產品A是鈣的來源之一，鈣可幫助形成強壯的骨骼及牙齒。
 2. **其他功能宣稱(Other function claims):**描述攝取食品或其成分對身體具特定有益效果之特性或健康益處的表述，Ex:食品B含有x克的物質A，說明物質A對改善或修飾與健康相關的生理功能或生理活性物質的正向作用。
 3. **降低疾病風險宣稱(Reduction of disease risk claims):**攝取食品或其成分對降低疾病風險或與健康相關之特性或益處的表述，Ex:食品C所含的營養素或物質A含量低，營養素或物質A含量低的飲食會降低發生疾病B的風險。



法規管理-健康宣稱管理

產品標籤若有健康宣稱聲明的標示或宣傳廣告單亦需遵守公共衛生部對包裝食品標示的公告，並應聲明下列細節：

- (a) 宣稱的營養素或其成分的含量；
- (b) 目標族群(如有)；
- (c) 使用食品來獲得宣稱的益處；
- (d) 向需要避免此類食物的族群提出建議(如有)；
- (e) 食品或成分的最大安全攝取量(必要時)；
- (f) 需聲明“仍應攝取適量的5種食物類別”，“對減輕，治癒或預防疾病無效”

以上；廣告中的健康宣稱需聲明 (a)至(f)的細節，並符合申請廣告許可的標準。

法規管理-健康宣稱 申請程序

保健營養食品:
(機能性食品
+膳食補充品)

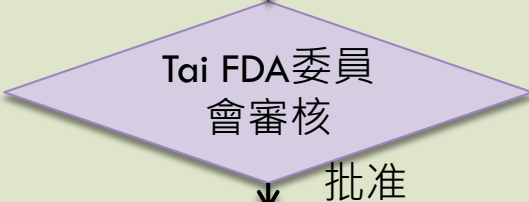
食品安全性評估:
-毒性試驗報告
-生化特性
-過敏源分析
-人體臨床研究
由符合ISO/IEC17025的實驗室、或由
EFSA,CFSAN,FSANZ,FCC出據
的證明文件

新穎食品

健康宣稱評估:
-營養功能宣稱(公告的29種營養素以外者)
-其他功能宣稱
-降低疾病風險宣稱
****應以提交科學驗證文獻以供審議:**
1.精心設計的人體干預研究(需含足夠的試驗樣本及充足夠的初部研究), 並發表在可靠的全文期刊, 或以下任一個文件;
(1)系統的文獻綜述和綜合分析
(2)國際公認的機構、組織或專家委員會認可的或可靠的技術性意見
2.支持文件包括活體外、活體內的動物研究、流行病學研究的觀察證據等(如有)

申請文件
(依照Tai FDA規定提交)

Tai FDA正式審查申請文件



核發含健康宣稱及許可證號
的證書

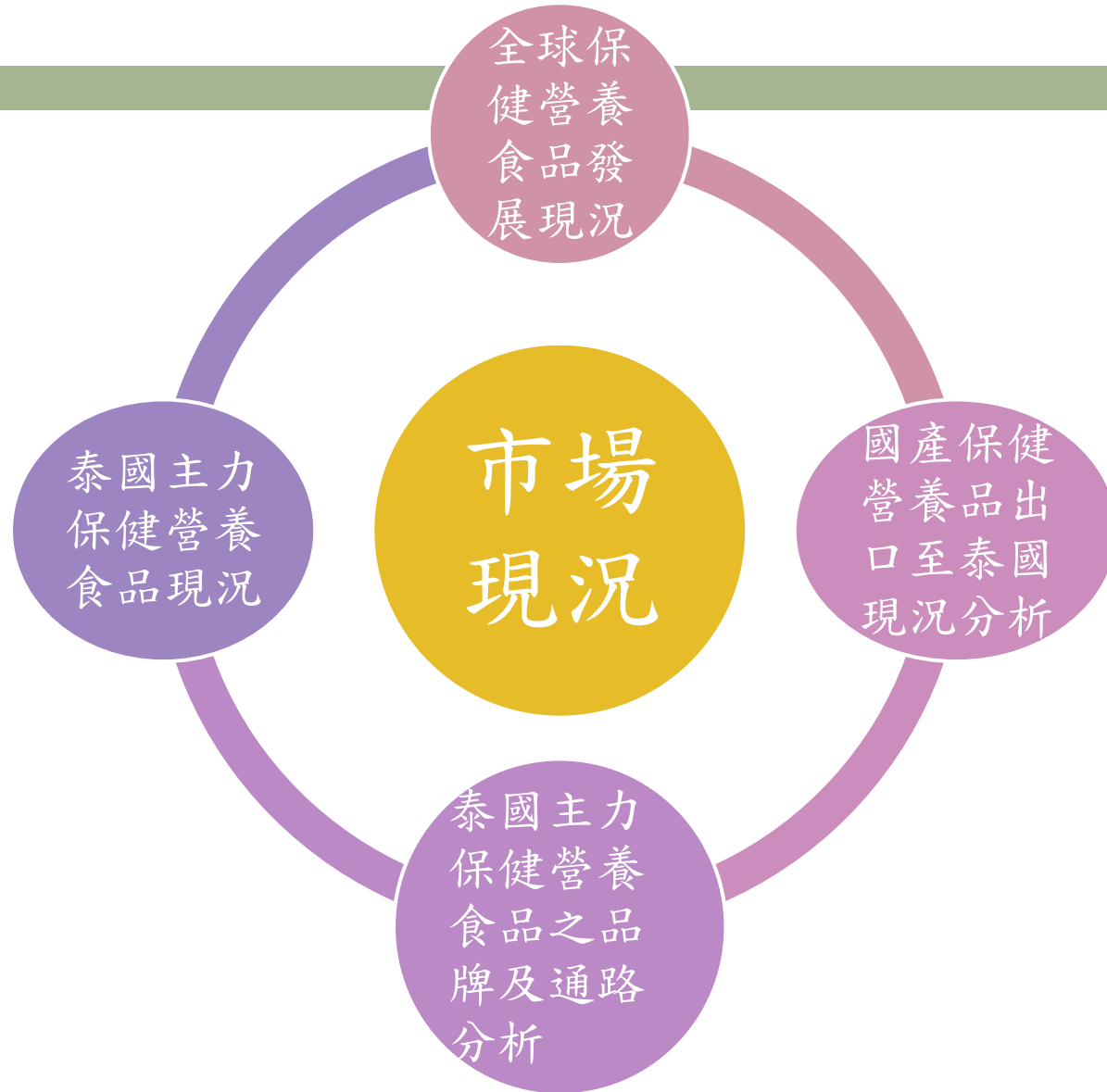
資料來源:International food research Journal 24(4):1374-1382(August 2017)



泰國保健營養食品市場概況



市場現況

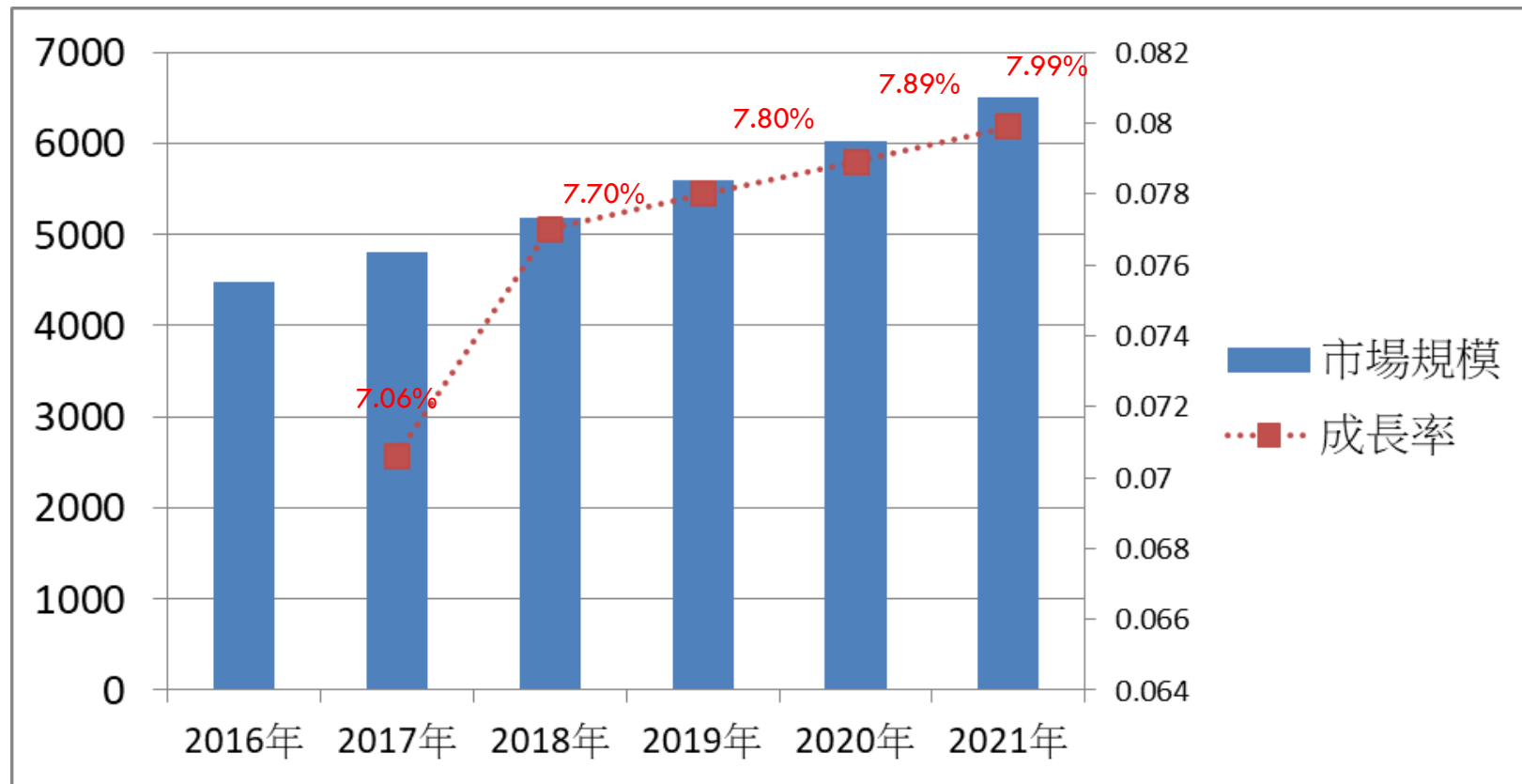




全球市場現況

2016~2021全球機能性食品及機能性飲料市場規模

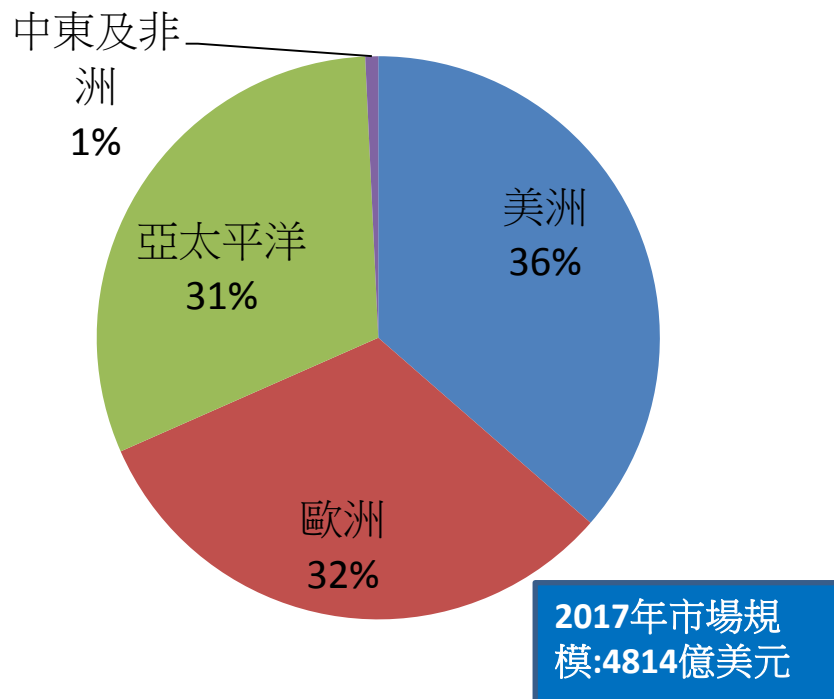
市場
規模
(單位:
億元美
金)



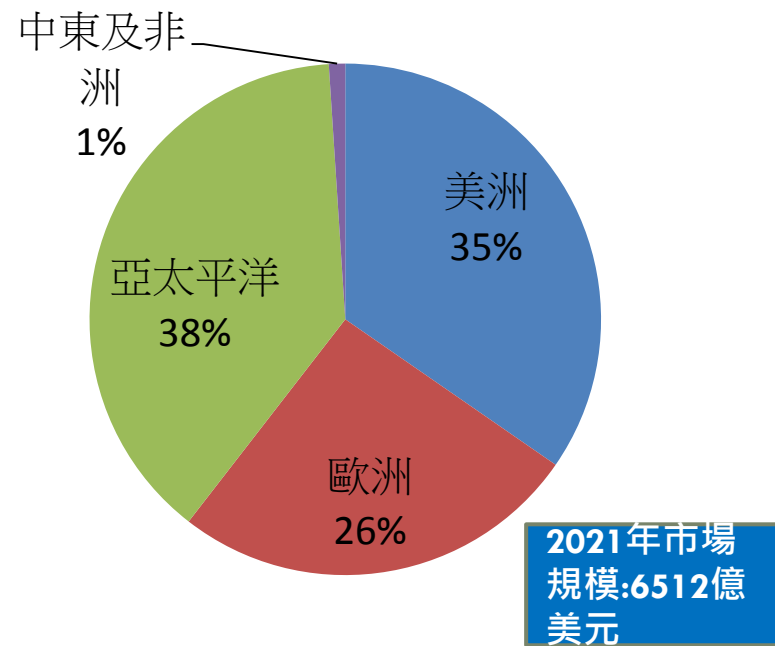
資料來源:Technavio市調公司

全球市場現況

全球機能性食品及機能性飲料市場份額分佈(market share)



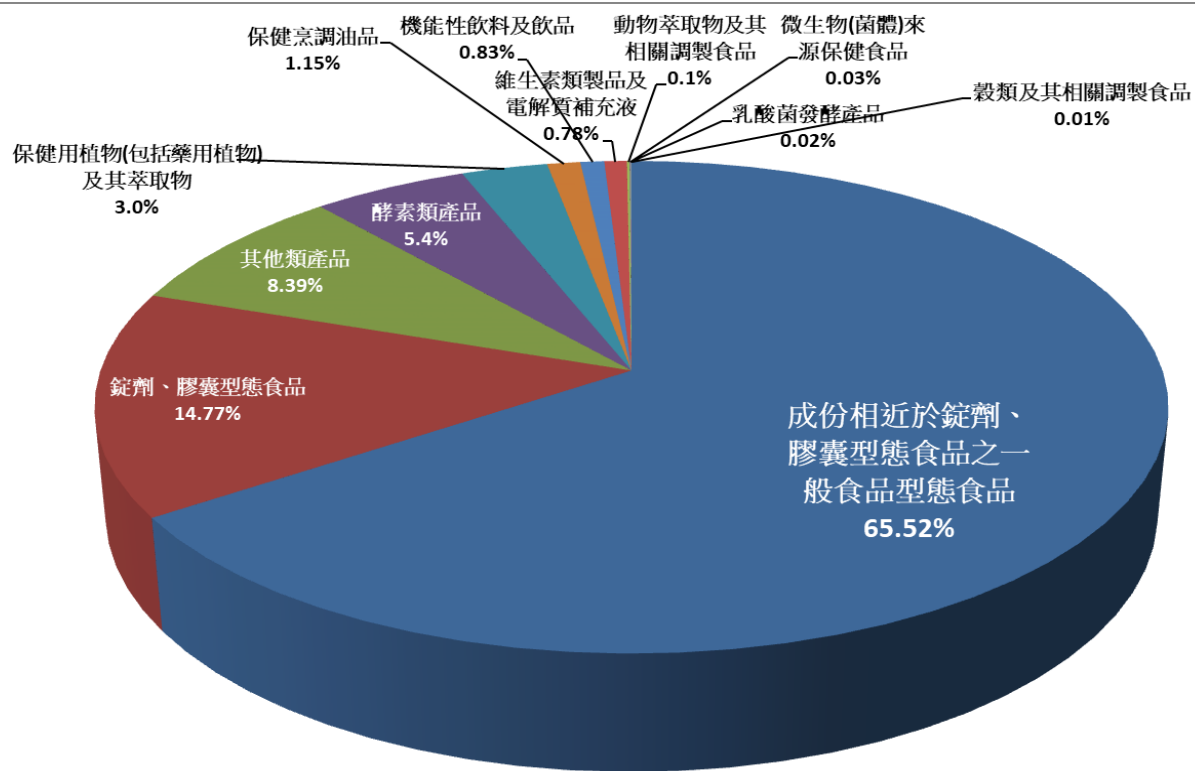
2017年全球機能性食品及機能性飲料市場份額分佈



2021年全球機能性食品及機能性飲料市場份額分佈(預估)

資料來源:Technavio市調公司

2018 年台灣保健營養食品輸入至泰國之產品類別分佈



※註:

成份相近於錠劑、膠囊型態食品之一般食品型態食品為業務用食品半成品，為海關進出口貨品類別中其他未列名食物調製品CCC Code:210699903,傳統食用劑型(如:粉狀、液態等)的保健食品通常適用此號列。

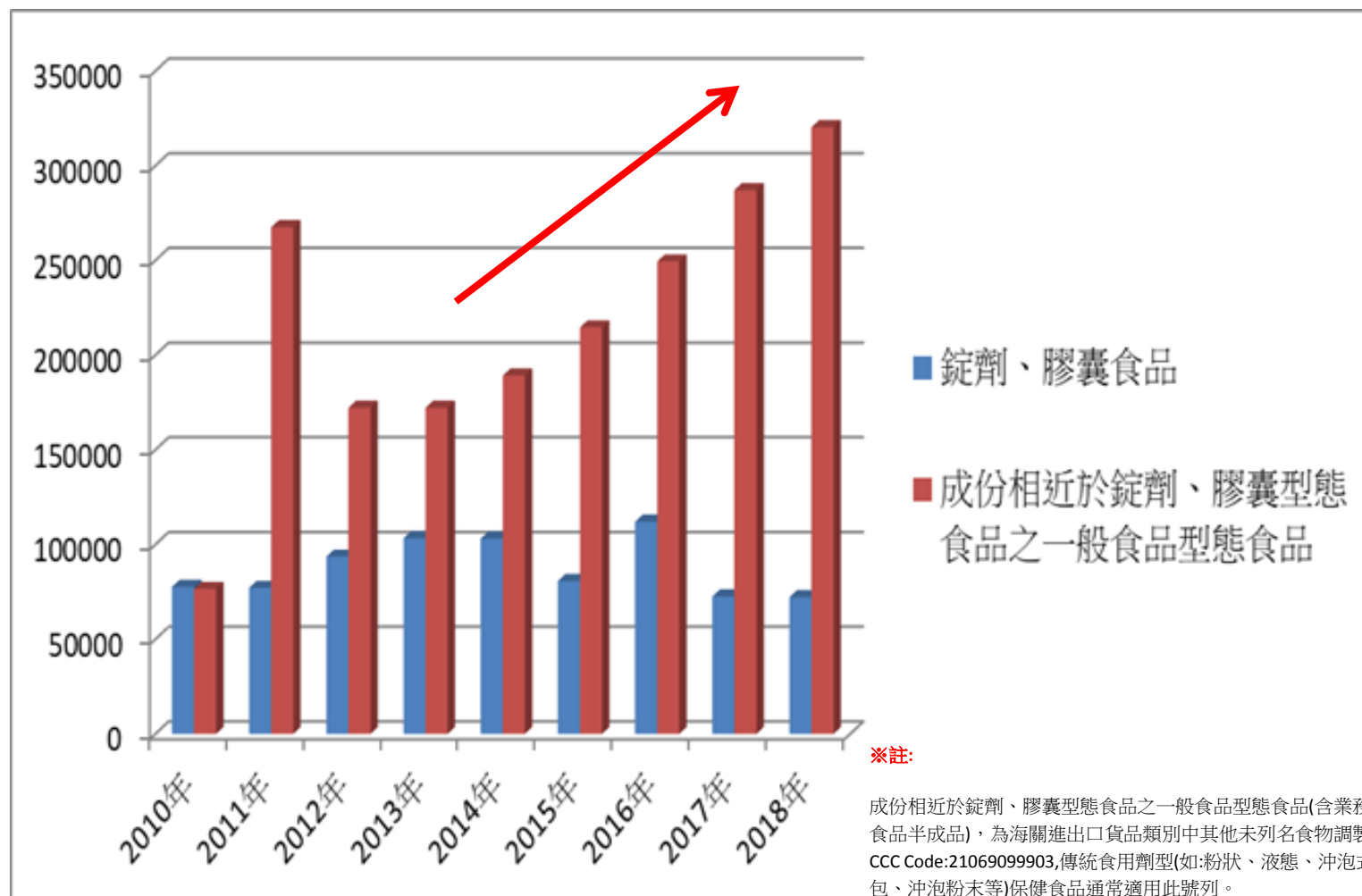
資料來源:中華民國海關進出口資料庫;穀研所彙整



市場現況

歷年輸入至泰國之國產保營養食品出口值分佈

出口值
(單位
:仟元)

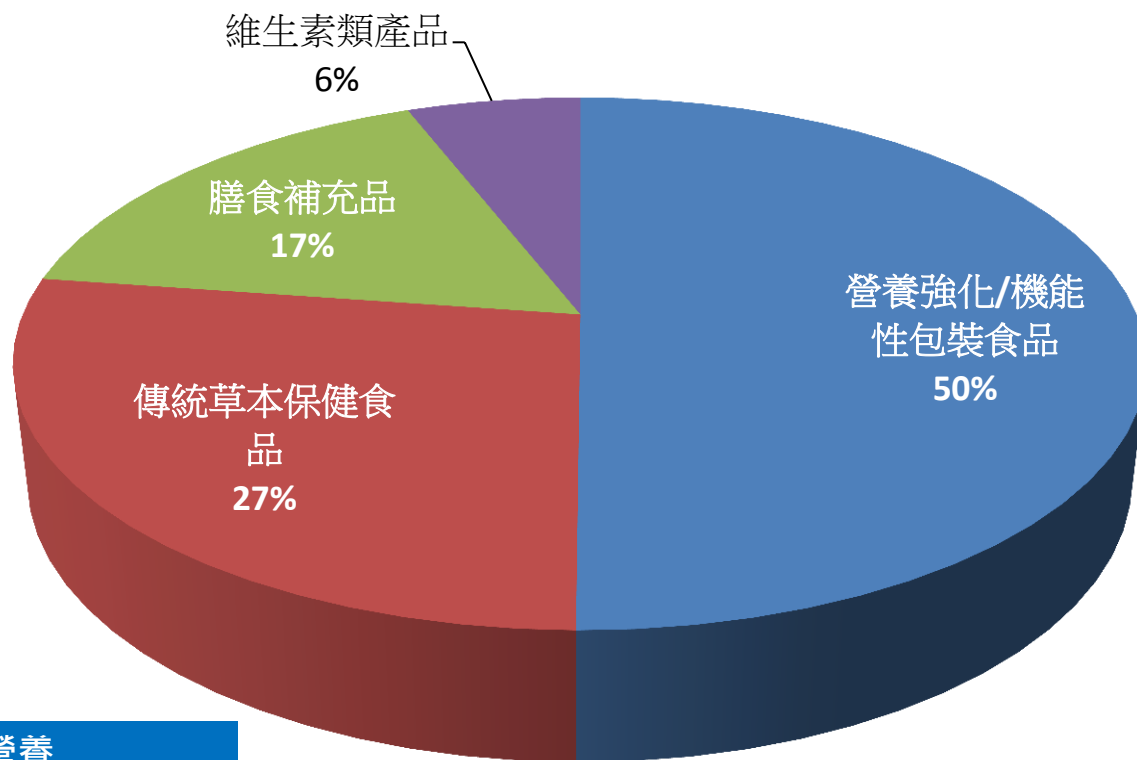


資料來源:中華民國海關進出口資料庫;穀研所彙整



市場現況-泰國主力保健營養食品現況

2018年泰國保健營養食品市場規模



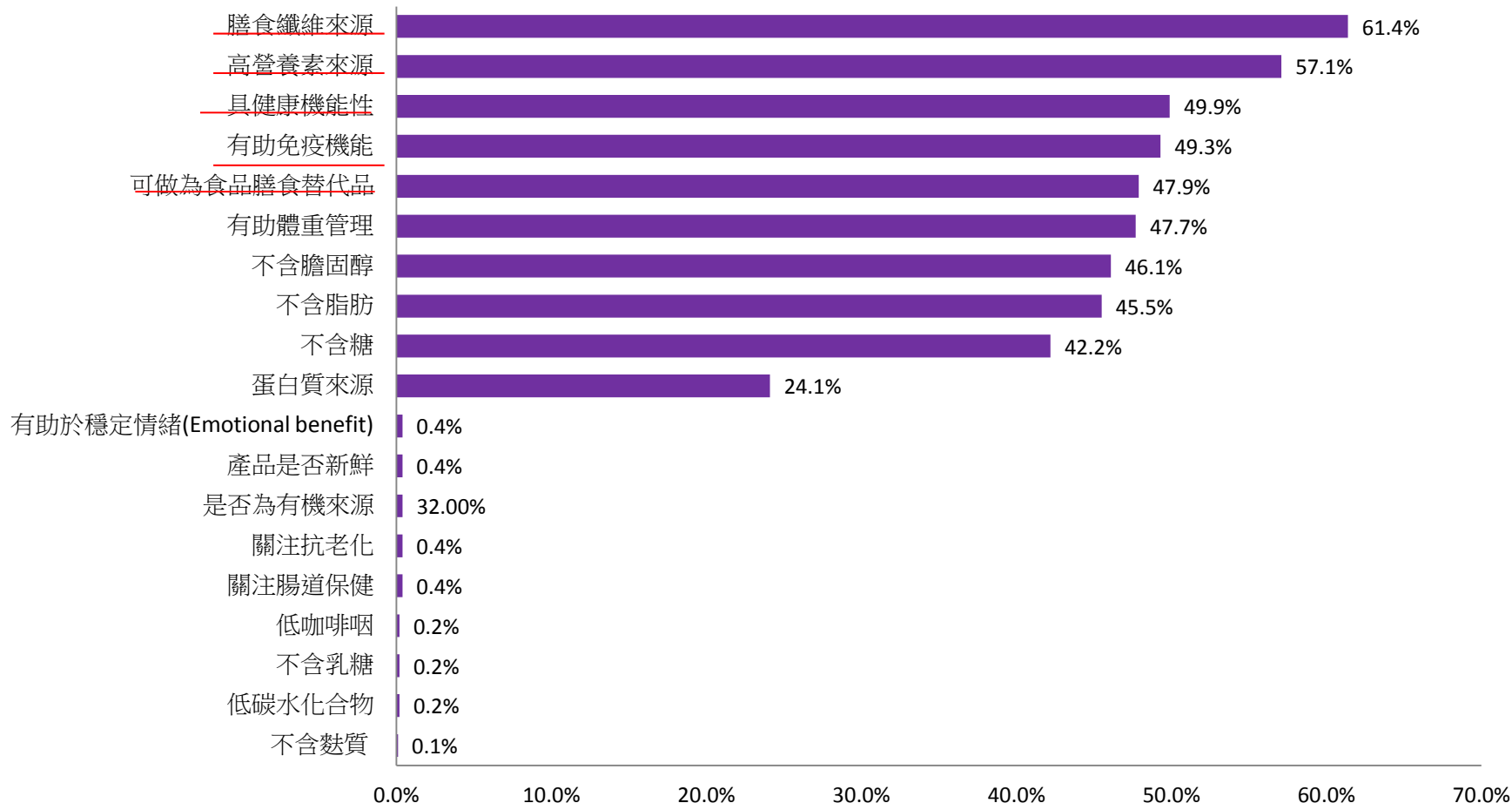
2018年泰國保健營養
食品市場規模約達1242億泰銖

資料來源Euromonitor International Ltd;穀研所彙整

****註:1.2018年數據Euromonitor公司以當年
度部份月份數據推估**

市場現況-泰國主力保健營養食品

泰國消費者調查-泰國民眾對健康即食食品關注的健康議題

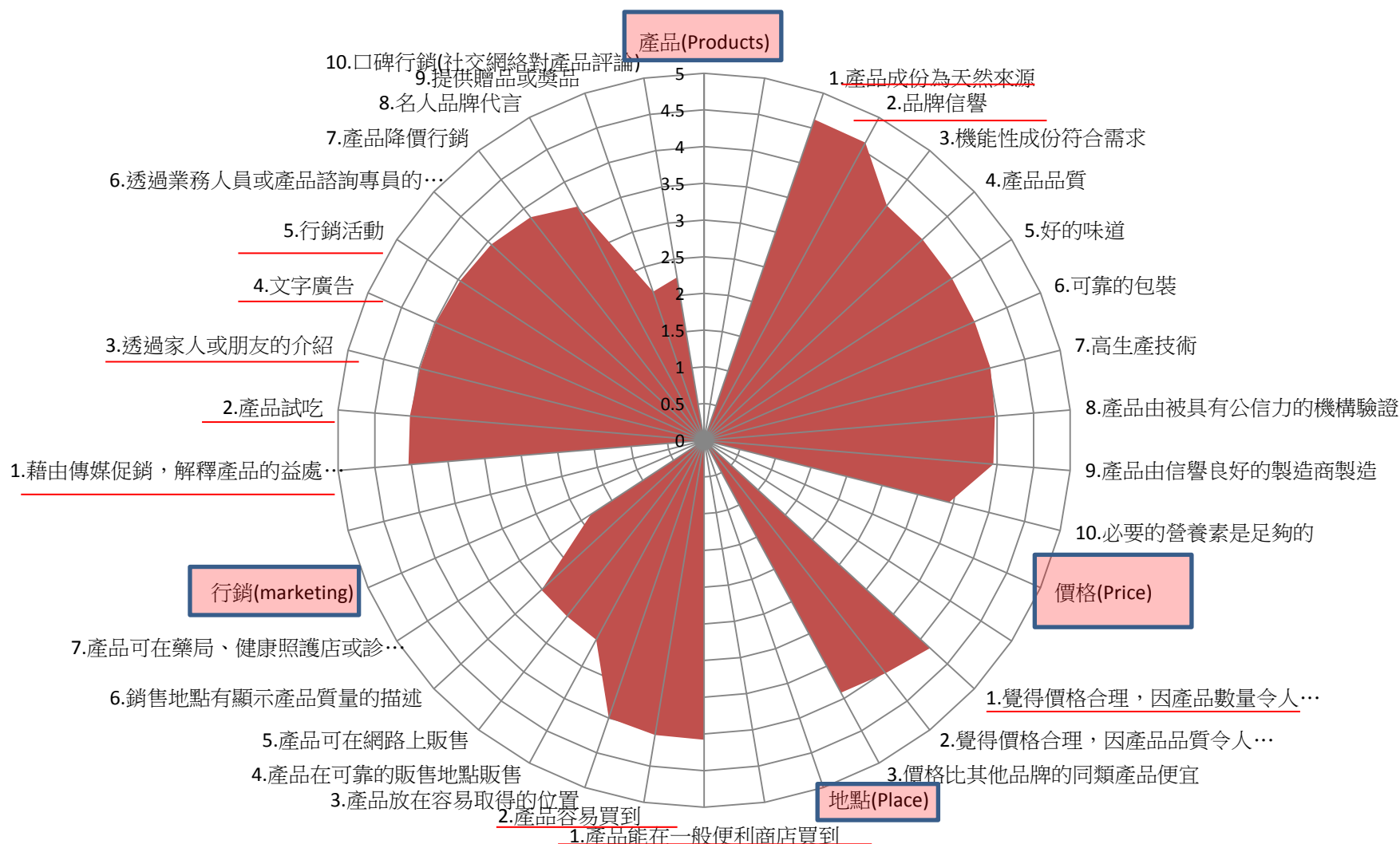


資料來源:W&S market research 公司2015年調查



市場現況-泰國主力保健營養食品現況

泰國消費者調查-泰國民眾對機能性食品之4P行銷因素分析





市場現況分析-2018泰國營養強化/機能性包裝食品(Nutrition Fortified/Functional Packaged Food)品牌銷售排名

品牌名稱	品牌區域擁有者	銷售金額 (零售價) 單位：百萬元泰銖	佔比 (%)
Dumex	Dumex Thailand Co Ltd	10,322.5	16.6
Bear Brand	Nestlé (Thai) Ltd	6,998.8	11.2
Yakult	Yakult Sales (Bangkok) Co Ltd	5,732.5	9.2
Foremost	FrieslandCampina (Thailand) PCL	4,829.1	7.8
Enfagrow	Mead Johnson Nutrition (Thailand) Ltd	3,099.8	5.0
Carnation	Nestlé (Thai) Ltd	2,651.4	4.3
Halls	Mondelez International (Thailand) Co Ltd	2,166.8	3.5
Betagen	Betagen Co Ltd	2,149.4	3.5
Party Dairy	Berli Jucker PCL	1,912.3	3.1
Delight	Dutch Mill Co Ltd	1,818.3	2.9
Anlene	Fonterra (Thailand) Ltd	1,591.5	2.6
Milo	Nestlé (Thai) Ltd	1,551.5	2.5
Farmhouse	President Bakery PCL	1,387.8	2.2
Bear Brand	F&N Dairies (Thailand) Ltd	1,268.2	2.0
Enfalac	Mead Johnson Nutrition (Thailand) Ltd	1,006.9	1.6
Ovaltine	AB Food & Beverages Thailand Ltd	959.3	1.5
S-26	Nestlé (Thai) Ltd	787.8	1.3
Enfapro	Mead Johnson Nutrition (Thailand) Ltd	744.9	1.2
Fisherman's Friend	Lofthouse of Fleetwood Ltd	637.8	1.0
Nan	Nestlé (Thai) Ltd	607.3	1.0

市場現況分析-2018泰國傳統草本保健食品品牌銷售排

排名	品牌名稱	區域品牌擁有者	銷售金額 (零售價) 單位：百萬元 泰銖	佔比 (%)
1	Brand's	Cerebos (Thailand) Ltd	25292.8	53.0
2	Scotch	Scotch Industrial Thailand Co Ltd	5033.6	10.6
3	Halls	Mondelez International (Thailand) Co Ltd	2622.5	5.5
4	Veta	Cerebos (Thailand) Ltd	814.9	1.7
5	Nutrilite	Amway (Thailand) Ltd	651.0	1.4
6	Bezz	CP International Food Co Ltd	590.1	1.2
7	Fisherman's Friend	Lofthouse of Fleetwood Ltd	528.0	1.1
8	Siang Pure	Bertram Chemical (1982) Co Ltd	264.5	0.6
9	Poy-Sian	Goldmint Products Co Ltd	253.3	0.5
10	Golden Cup	Golden Cup Pharmaceutical Co Ltd	243.2	0.5
11	Tiger Balm	Haw Par Tiger Balm (Thailand) Ltd	193.3	0.4
12	Peppermint Field	Bertram Chemical (1982) Co Ltd	190.2	0.4
13	Ricola	Ricola AG	167.7	0.4
14	Blackmores	Blackmores (Thailand) Ltd	159.4	0.3
15	Hacks	P Sang Udom Trading Co Ltd	142.6	0.3
16	Namtaothong	Kankee Namtaothong Co Ltd	132.2	0.3
17	Leopard	Leo Medical Co Ltd	127.4	0.3
18	Herbalife Nutrition	Herbalife International (Thailand) Ltd	115.1	0.2
19	Bai Hor	Bai Hor Dispensary Ltd	110.4	0.2
20	Vicks	Procter & Gamble Mfg Thailand Ltd	105.6	0.2

*註:2018年數據Euromonitor公司以當年度部份月份數據推估

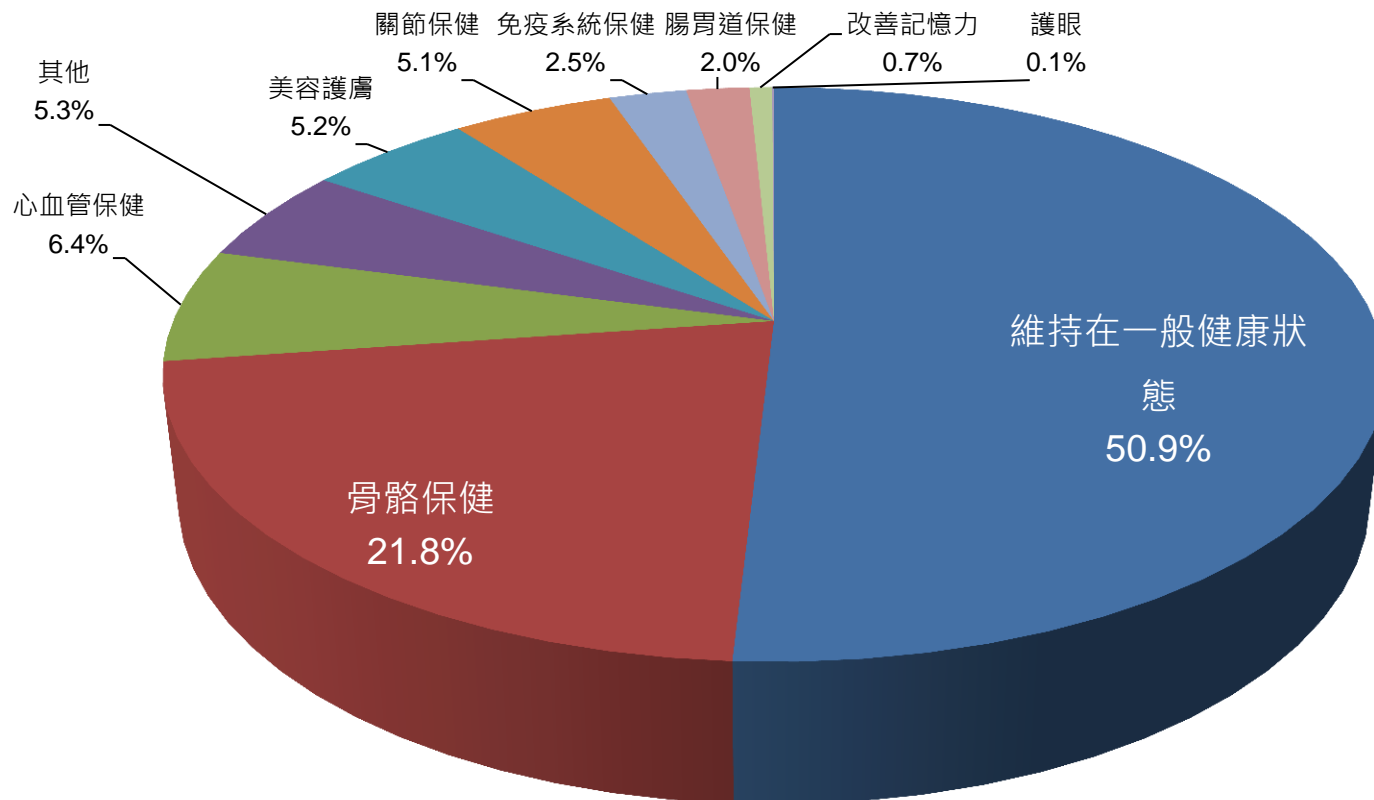


市場現況分析-2018泰國膳食補充品品牌銷售排名

排名	品牌名稱	品牌區域擁有者	銷售金額 (零售價) 單位：百萬元泰銖	佔比 (%)
1	Nutrilite	Amway (Thailand) Ltd	5,458.4	26.1
2	Lifepak	Nu Skin Enterprises (Thailand) Ltd	1,783.5	8.5
3	Brand's	Cerebos (Thailand) Ltd	779.3	3.7
4	Viartril-S	Rotta Pharmaceuticals Inc	662.1	3.2
5	Redoxon	Bayer Thai Co Ltd	638.5	3.1
6	Caltrate	Pfizer (Thailand) Co Ltd	510.8	2.4
7	Banner	Osotspa Co Ltd	491.4	2.4
8	Blackmores	Blackmores (Thailand) Ltd	473.4	2.3
9	CoQ10	Nu Skin Enterprises (Thailand) Ltd	416.7	2.0
10	Calcium Sandoz	GSK Consumer Healthcare	401.3	1.9
11	Herbalife Nutrition	Herbalife International (Thailand) Ltd	396.5	1.9
12	Glow	Mega Lifesciences Pty Ltd	217.6	1.0
13	Calcium	Mega Lifesciences Pty Ltd	164.2	0.8
14	Mega We Care	Mega Lifesciences Pty Ltd	162.4	0.8
15	GNC	SSUP Total Wellness Co Ltd	159.8	0.8
16	Optima Omega	Nu Skin Enterprises (Thailand) Ltd	156.1	0.7
17	Ca-C Sandoz	GSK Consumer Healthcare	150.5	0.7
18	Tegreen 97	Nu Skin Enterprises (Thailand) Ltd	105.1	0.5
19	Marine Omega	Nu Skin Enterprises (Thailand) Ltd	104.6	0.5
20	Herbalife Nutrition	Herbalife International (Thailand) Ltd	99.4	0.5

市場現況-泰國主力保健營養食品現況

2018 年泰國膳食補充品保健定位分佈

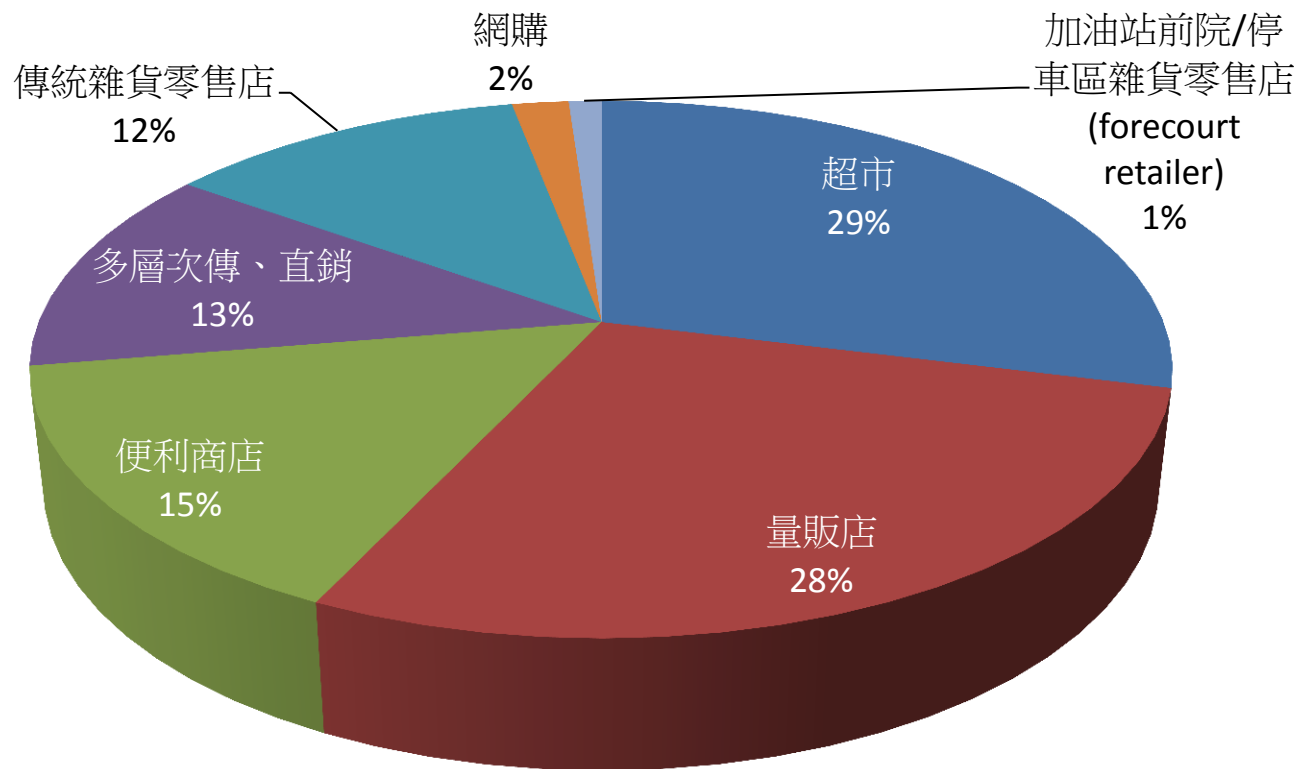


市場規模:257億泰銖



市場現況-泰國主力保健營養食品通路分析

2018泰國營養強化/機能性包裝食品(Nutrition Fortified/Functional Packaged Food)通路分佈



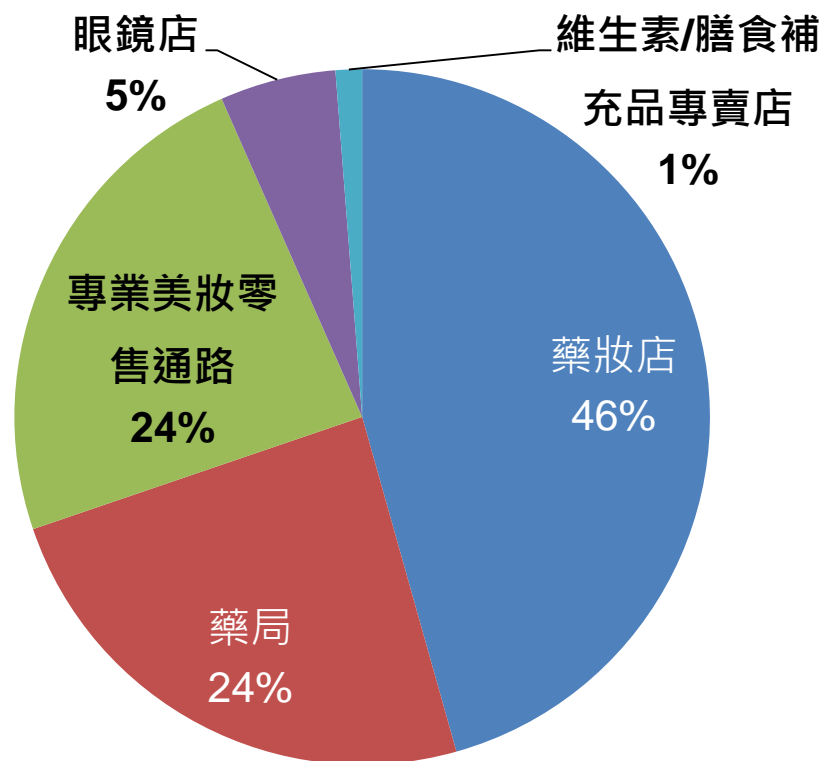
資料來源: Euromonitor International Ltd;穀研所彙整

*註:1.2018年數據Euromonitor公司以當年度部份月份數據推估
2.在家購物係指



市場現況-泰國主力保健營養食品通路分析

2018泰國健康、美容產品於各實體零售通路銷售額佔比



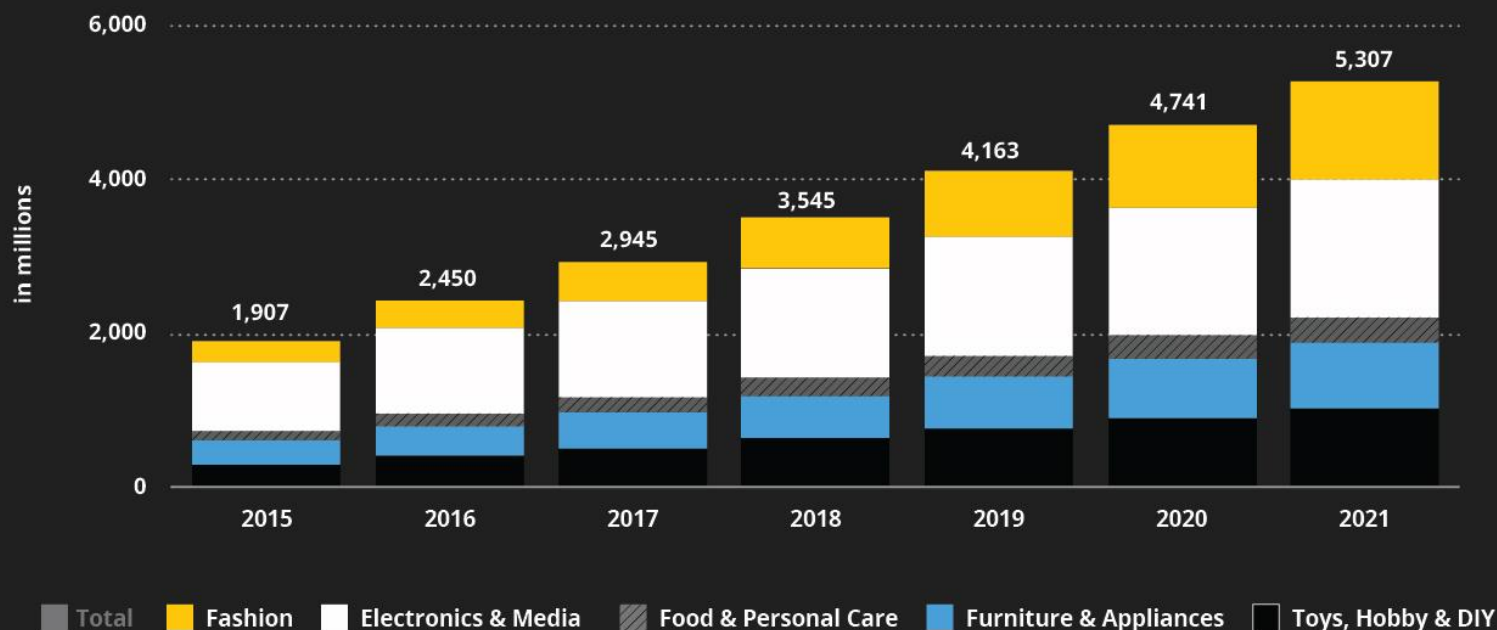
*註:1.2018年數據Euromonitor公司以當年度部份月份數據推估
2.健康、美容產品含保健營養食品



市場現況-泰國主力保健營養食品通路分析

預期在未來5年內泰國線上購物市場規模將成長3倍

Thailand's Ecommerce Revenue Estimates



ecommerce^{IQ}

Source: Statista, September 2016

市場
規模

單位
:美元



結論-外銷策略建議



以泰國為保健營養食品目標市場之外銷策略

法規面

- 1.掌握泰國食品相關管理法規，特別是高、中度風險的食品類別產品
- 2.強化自家產品的安全及功效性驗證，朝人體臨床驗證及國際期刊發表努力

市場面

- 1.出口產品之產品型態可朝傳統食用型態的機能性食品進行開發，較有市場機會，或者以素材或半成品的方式出口，有助於縮短出口時效。
- 2.保健營養食品之開發初期可鎖定調節血脂、調節血壓、調節血糖、體重管等產品進行開發，此外，營養補充維持健康狀態、免疫調節及護肝產品亦是可先著手開發的品項。
- 3.依產品型態之不同，鎖定不同通路進行通路佈局。
- 4.目前泰國保健營養食品市場係以國際品牌產品為銷售主力，若要與之競爭，建議採取的策略為低價策略或者添加一些與這些國際品牌產品不同且有特色的功效成份進行市場區隔，此為具潛力本土保健營養食品素材能著力之處。
- 5.積極尋求泰國當地合作伙伴，協助向泰國食品藥物管理局申請產品註冊/核備或相關法規交涉事宜，以及進行消費者教育、市場培育及市場行銷等，佈局泰國市場。



免費資源

1. 泰國FDA官網-食品法規最新公告:http://food.fda.moph.go.th/law/announ_moph201-250.php
2. 新南向食品產業拓展平台: <http://foodconnect.firdi.org.tw/>
3. 台灣經貿網: <https://info.taiwantrade.com/>
4. 泰國FDA諮詢窗口:
E-mail: food@fda.moph.go.th
電話:(66) 25907000



謝謝大家

