

ข้อกำหนดขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR)
เรื่อง การพัฒนา แลกเปลี่ยนข้อมูล การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับหน่วยงาน
ต่างประเทศของสหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกา

1. ความเป็นมา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ รวมถึงเป็นหน่วยงานที่ส่งเสริมและประสานงานทางวิชาการร่วมกับหน่วยงานทุกภาคส่วน มีความจำเป็นต้องพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล พัฒนามาตรฐานกฎระเบียบและการทำงานให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงของโลกและเทคโนโลยีขั้นสูงอยู่เสมอ จึงต้องมีความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศต่าง ๆ ในภูมิภาคและระดับโลกเพื่อให้ได้รับข้อมูลที่ทันสมัย รวมถึงความจำเป็นต้องมีการเพิ่มทักษะข้อมูล ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานให้ทันสถานการณ์อยู่ตลอดเวลา

สหภาพยุโรปเป็นผู้นำระดับโลกในด้านมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร ได้กำหนดกฎระเบียบที่ครอบคลุมเกี่ยวกับความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหารที่หมุนเวียนอยู่ในพรมแดน ด้วยตลาดที่หลากหลายและเชื่อมโยงกันซึ่งครอบคลุมประเทศสมาชิก สหภาพยุโรปได้กำหนดกรอบกฎระเบียบที่แข็งแกร่งซึ่งมุ่งเป้าไปที่การรับรองความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหารตลอดห่วงโซ่อุปทานอาหารทั้งหมด นอกจากนี้ สหรัฐอเมริกา ยังเป็นอีกประเทศหนึ่งที่มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารที่เข้มแข็งเช่นกัน ทั้งนี้ การพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบปัญหาและอุปสรรคที่ต้องการปรับปรุงและพัฒนา ได้แก่ ขาดความรู้ ความเข้าใจ และการเข้าถึงองค์ความรู้เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีมูลค่าเพิ่มขึ้น ทำให้ไม่สามารถขยายตลาดไปยังต่างประเทศได้ ในการนี้ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 เห็นควรวิเคราะห์ข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารของสหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกา เพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ประกอบการส่งเสริมผู้ประกอบการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และเตรียมความพร้อมสำหรับการส่งออกไปยังตลาดต่างประเทศต่อไป

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารของสหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกา เพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ประกอบการส่งเสริมผู้ประกอบการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และเตรียมความพร้อมสำหรับการส่งออกไปยังตลาดต่างประเทศต่อไป

3. ขอบเขตการดำเนินงาน

ในการดำเนินงาน ผู้รับจ้างต้องดำเนินงาน ดังนี้

3.1 ผู้รับจ้างดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อสรุปสาระสำคัญ และสรุปข้อมูลการกำกับดูแล ดังนี้

- การจัดประเภทผลิตภัณฑ์อาหารของสหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกา (ระดับสหพันธรัฐ)

- ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางอาหารของสหภาพยุโรปที่ต้องปฏิบัติตาม อาทิ ข้อกำหนดทั่วไป มาตรฐานการผลิต การควบคุมการปนเปื้อน การกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ฉลากอาหารที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บรรจุภัณฑ์ สารเคมีและจุลินทรีย์ ฉลากโภชนาการและการกล่าวอ้าง วัตถุเจือปนอาหาร

3.2 ผู้รับจ้างดำเนินการวิเคราะห์กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกไปยังสหภาพยุโรปศึกษาของผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ ข้าวเกรียบปลาทอดกรอบ ข้าวกรอบมินิไรซ์ (Mini Rice Cracker) และปลาทอดกรอบ

3.3 ผู้รับจ้างดำเนินการวิเคราะห์ช่องว่างความแตกต่างระหว่างการทำกับดูละความปลอดภัยทางอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทย กับ สหภาพยุโรป

3.4 ผู้รับจ้างดำเนินการพัฒนาข้อเสนอแนะที่ อย. ควรจะต้องดำเนินการต่อไป

3.5 ผู้รับจ้างนำเสนอ (ร่าง) ผลการศึกษา พร้อมทั้งรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง

3.6 ผู้รับจ้างจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขจากข้อคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องพร้อมนำเสนอผลการศึกษา

4. คุณสมบัติของผู้รับจ้าง

4.1 มีประสบการณ์การทำงานหรือการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.2 จะต้องไม่เป็นผู้ถูกขึ้นบัญชีเป็นผู้ละทิ้งงานของทางราชการ

5. ระยะเวลาการดำเนินการ

มีนาคม 2568 – สิงหาคม 2568

6. การส่งมอบงาน

6.1 ส่ง (ร่าง) ผลการศึกษา โดยมีข้อมูลประกอบไปด้วย การจัดประเภทผลิตภัณฑ์อาหารของสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา (ระดับสหพันธรัฐ) ภายใน 45 วันหลังจากลงนามในสัญญาจ้าง

6.2 นำเสนอ (ร่าง) ผลการศึกษา โดยมีข้อมูลประกอบไปด้วย การจัดประเภทผลิตภัณฑ์อาหารของสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา (ระดับสหพันธรัฐ) ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางอาหารของสหภาพยุโรปที่ต้องปฏิบัติตาม อาทิ ข้อกำหนดทั่วไป มาตรฐานการผลิต การควบคุมการปนเปื้อน การกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ฉลากอาหารที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บรรจุภัณฑ์ สารเคมีและจุลินทรีย์ ฉลากโภชนาการและการกล่าวอ้าง วัตถุเจือปนอาหาร ข้อมูลการวิเคราะห์ช่องว่างความแตกต่างระหว่างการทำกับดูละผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทย กับ สหภาพยุโรป ข้อเสนอแนะที่ อย. ควรจะต้องดำเนินการต่อไป พร้อมทั้งรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขจากข้อคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องพร้อมนำเสนอผลการศึกษา พร้อมเครื่องมือจัดเก็บข้อมูลแฟลชไดรฟ์ที่บันทึกรายงานฉบับสมบูรณ์ ภายในเดือนสิงหาคม 2568

7. วงเงินงบประมาณโครงการ

300,000 บาท (สามแสนบาทถ้วน)

8. เงื่อนไขการชำระเงิน การชำระเงิน 2 งวด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจ่ายค่าจ้าง โดยแบ่งออกเป็น 2 งวด แต่ละงวดจะจ่ายให้ผู้รับจ้าง เมื่อผู้รับจ้างส่งมอบงาน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการตรวจรับงานเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยมีเงื่อนไขดังนี้

งวดที่ 1 เมื่อผู้รับจ้างส่งมอบ (ร่าง) ผลการศึกษา โดยมีข้อมูลประกอบไปด้วยการจัดประเภทผลิตภัณฑ์อาหารของสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา ภายใน 45 วันหลังจากลงนามสัญญาจ้าง และเบิกจ่ายเงินร้อยละ 50 ของราคาจัดจ้างให้แก่ผู้รับจ้าง เมื่อคณะกรรมการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ 2 เมื่อผู้รับจ้างนำเสนอ (ร่าง) ผลการศึกษา โดยมีข้อมูลประกอบไปด้วย การจัดประเภทผลิตภัณฑ์อาหารของสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา (ระดับสหพันธรัฐ) ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางอาหารของสหภาพยุโรปที่ต้องปฏิบัติตาม อาทิ ข้อกำหนดทั่วไป มาตรฐานการผลิต การควบคุมการปนเปื้อน การกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ ฉลากอาหารที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการอาหารและยา บรรจุภัณฑ์ สารเคมีและจุลินทรีย์ ฉลากโภชนาการและการกล่าวอ้าง วัตถุเจือปนอาหาร ข้อมูลการวิเคราะห์ ช่องว่างความแตกต่างระหว่างการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทย กับ สหภาพยุโรป ข้อเสนอแนะที่ ออ. ควรจะต้องดำเนินการต่อไป พร้อมทั้งรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขจากข้อคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องพร้อมนำเสนอผลการศึกษา พร้อมเครื่องมือจัดเก็บข้อมูลแฟลชไดรฟ์ที่บันทึกที่รายงานฉบับสมบูรณ์ ภายในเดือนสิงหาคม 2568 และเบิกจ่ายเงินร้อยละ 50 ของราคาจัดจ้างให้แก่ผู้รับจ้าง เมื่อผ่านคณะกรรมการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อมูลเกี่ยวกับการจัดประเภทผลิตภัณฑ์อาหารของสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา (ระดับสหพันธรัฐ) ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางอาหารของสหภาพยุโรปที่ต้องปฏิบัติตาม ข้อมูลการวิเคราะห์ช่องว่างความแตกต่างระหว่างการกำกับดูแลความปลอดภัยทางอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทยกับสหภาพยุโรป และข้อเสนอแนะที่ ออ. จะต้องดำเนินการต่อไป เพื่อนำไปสู่ข้อเสนอเพื่อพัฒนากฎระเบียบที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทย และเป็นองค์ความรู้ประกอบการส่งเสริมผู้ประกอบการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการส่งออกไปยังตลาดต่างประเทศต่อไป

10. หน่วยงานเจ้าของโครงการ

กองความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา