



Mapping the Conversation for
a Featured Theme at the:



IUFOST WORLD
FOOD CONGRESS
HONG KONG 2026



Organizing and Supporting Partners

REGIONAL THINK TANK ON INNOVATION-READY FOOD REGULATORY SYSTEMS IN ASIA

20 – 21 APRIL 2026, HONG KONG

**EVENT 1: REGIONAL THINK TANK ON INNOVATION-
READY FOOD REGULATORY SYSTEMS IN ASIA**

20-21 April 2026 • Sun Yat-Sen University Institute of Advanced Studies

<https://gforss.org/2026/03/30/asiaregionalthinktank/>

Prof. (Emer.) Pavinee Chinachoti

Food Innovation and Regulation Network (FIRN) Chair

IUFoST President-Elect

Historic migration

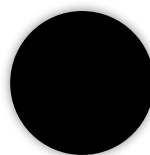


Food as Medicine

- Foods that have been evolved through generations using local herbs and spices
- Medicinal treatments using some plants, animals or recipe's concoction → used in foods for ailment



HEALTH INDIGINOUS GASTRONOMY PLATFORM



FAO

FUNCTIONAL
TRADITIONAL
FOODS



คุณประโยชน์ของข้าวกล้องงอก
“ข้าวแสงแรกแห่งตะวัน”

1. มีสารกาบา (GABA) ที่มีส่วนช่วยกระตุ้นระบบประสาทและป้องกันโรคอัลไซเมอร์ได้อย่างดีเยี่ยม
2. ช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด และป้องกันโรคเบาหวาน
3. มีสารต้านอนุมูลอิสระกลุ่มฟีนอลิก (phenolic compounds) ช่วยยับยั้งการเกิดฝ้า ฝ้ากระ ริ้วรอย
4. วิตามินอี (Vitamin E) ที่อยู่ในข้าวกล้องงอก ช่วยลดการเหี่ยวย่นของผิว

GOOD AND ABUNDANT

Special Report

HEALTHY
BROWN RICE

อร่อยอย่างมีคุณค่าด้วย “ข้าวแสงแรกแห่งตะวัน” และ “ปลากะพงขาว” คัดพิเศษ

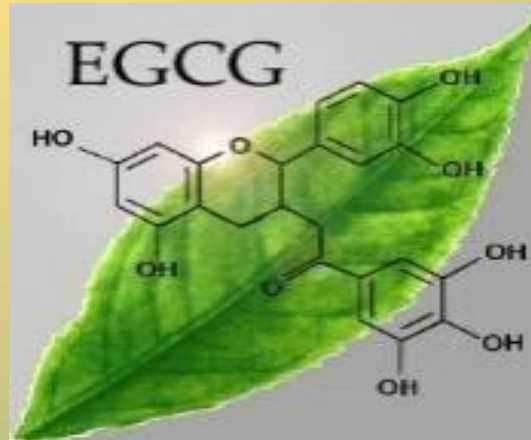
biofortification especially to increase
zinc, iodine and selenium density of
cereals



“ข้าวแม่” KAO-MAE

Functional Food Ingredients

INNOVATION AND REGULATORY PLATFORMS
MUST FIND A COMMON GROUND



Local Beliefs and Scientific Support Claims



Regulating Functional Food Ingredients & Claims in Thailand

Functional Food Market Size: 100 Billion Baht (2024)



Regulatory Authority

Oversight by Thai FDA (*Food and Drug Administrator*)



Novel Food Approval Process



Safety & Efficacy Evaluation



Claim Substantiation Requirements

Health Claims Regulation

ALLOWED CLAIMS

- ✓ Nutrient Function Claims
- ✓ Risk Reduction Claims

Regulatory Requirements

- ✓ Scientific Evidence
- ✓ Pre-Market Approval



Current Practices

- ✓ Transparent Labeling
- ✓ No Misleading Claims
- ✓ Supporting Innovation



CHALLENGES

- ✓ High Substantiation Costs
- ✓ Complex Regulations



OPPORTUNITIES

- ✓ Rising Consumer Demand
- ✓ Thailand as a Regional Hub



Balancing Innovation, Safety & Growth for Thailand's Food Industry

Functional Claims - Traditional Asian HC

Anticancer
Anti-inflammatory
Immune system
Detoxification

Anti-aging
Wound healing
Weight control
Prebiotic

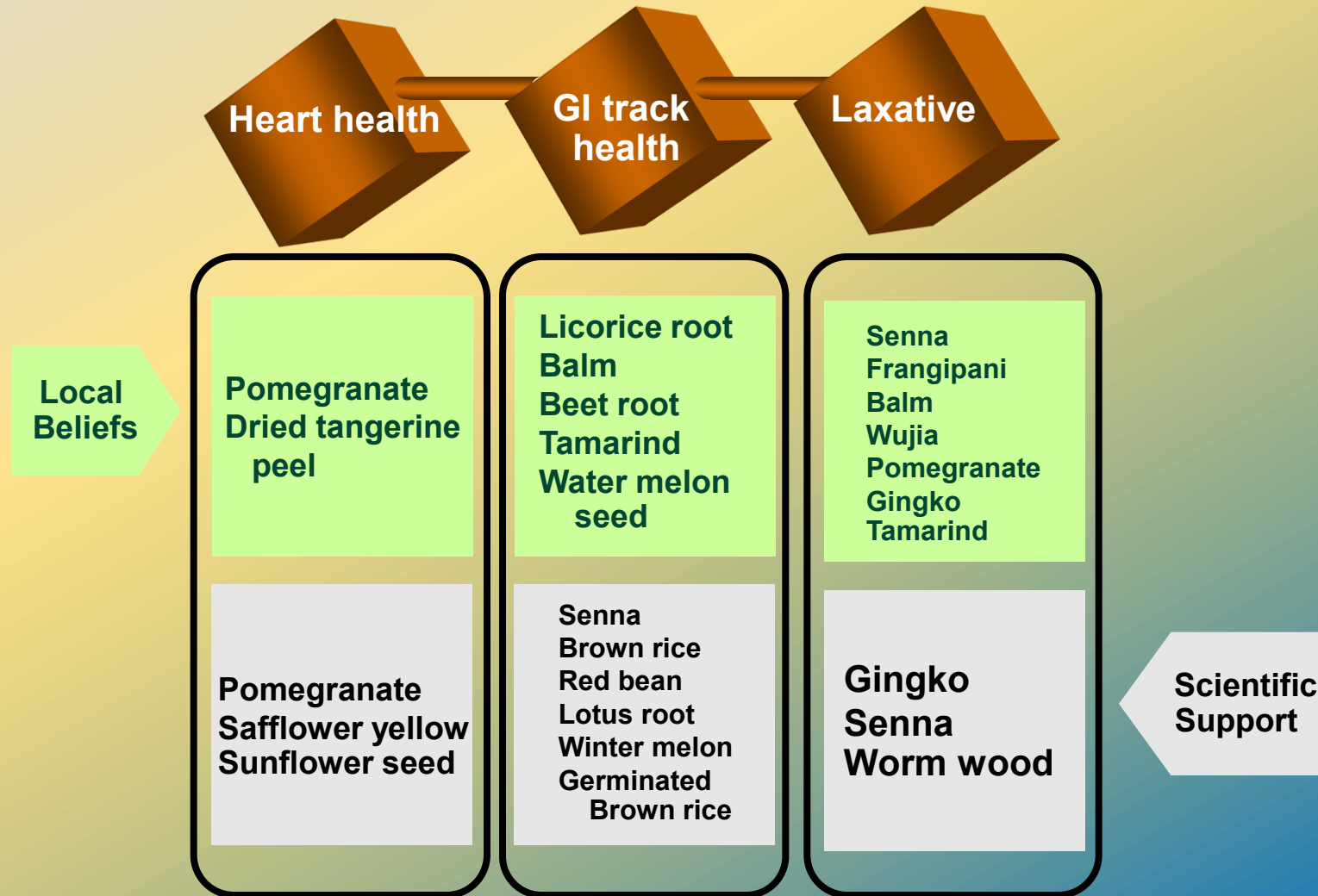
Bone health
Brain health
Hair health
Oral Health

Blood lipid control
Blood sugar control
Cholesterol level control
Hypertension control

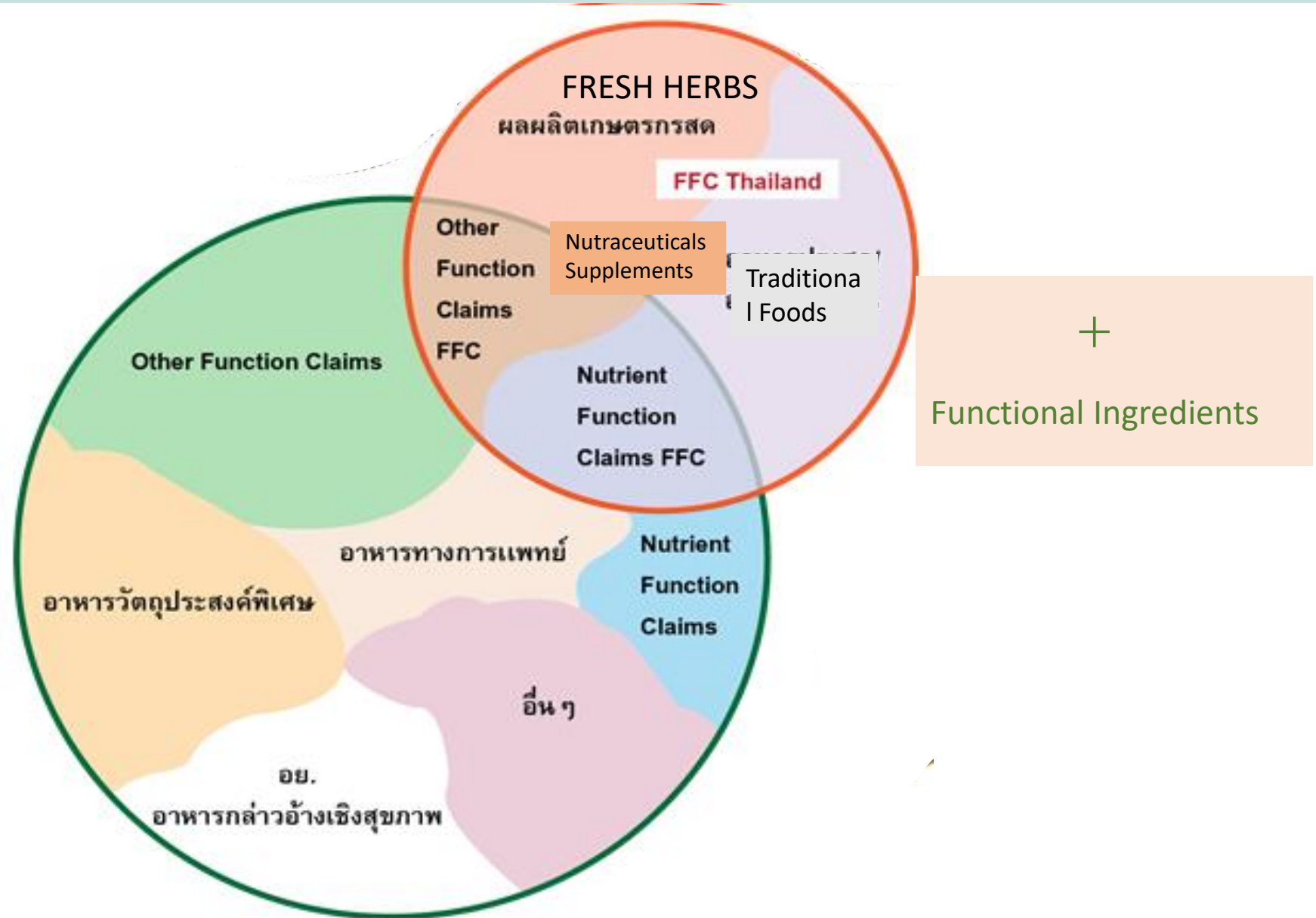
Antioxidant
Allergic control
Remedy for fever
Diabetes control

Heart health
GI track health
Laxative

Local Beliefs vs Scientific Supports



- SCOPE of Proposed FFC Thailand (Red circle)



Foods with function claims (FFC) in Thailand



Systematic review Intervention study



Calculation of recommended daily intake



Development of standardized analytical method&Lab. **NQI**

Nutrition Content and
Function Health
claims
Nutrient
Positive List



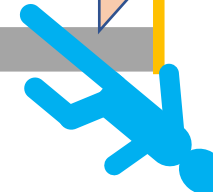
Foods in
general



Positive List
Other Function
Claims



Submit
dossier



Lack of proper
Safety Efficacy
Evidence



Other Function Health
Claims
Case-by-Case Review

FFC

Food w Function Claim
(support info. and
roadmap provided)

FDA



SUPPLY CHAIN → FUTURE FOOD INGREDIENTS – NEW BUSINESS DEVELOPMENT NEEDED

GAPS IN INNOVATION to MEET MARKET NEEDS

- UNEXPERIENCED INNOVATORS are RARELY CONNECTED w REGULATORY REALITY FROM THE BEGINNING
- **MARKETING DRIVEN GOALS WITHOUT REGULATORY REALITY CHECK** and R&D ROAD MAPPING are FLAWED AND LIKELY TO WASTE MAJOR RESOURCES AND TIME.
- ASIA: INADEQUATE RESEARCH DATA (TL 1-3) MOSTLY OVER PROMISED CONCLUSION; the CONCEPTS NEED TO BE RIGOROUSLY PLANNED **into TRL 9**
- R&D ROADMAP NOT INCLUDING COLLECTION OF APPROPRIATE DATA (EXPERIMENTAL DESIGN FLAWS, BIASNESS IN CLINICAL TRIAL DESIGN, BUDGET CONSTRAINT, etc).
- **PRODUCT DESIGN and DEVELOPMENT ROADMAP (REGULATORY, INTELLECTUAL PROPERTY, PROCESSABILITY, AND MARKET INSIGHTS)**

Roadmap การศึกษาอาหารเชิงฟังก์ชัน

Functional Foods

Market Analysis/Market Survey
/Segmentation

IDEATION

Preliminary

Proof of Concept

Feasibility

There was a systematic literature review. (**Systematic Review**)

No, but it can be reviewed

There have been research results in epidemiology. (Epidemiology Study)

ไม่มี

Safety is studied Unsafe substances substances that often cause allergic reactions; Microorganisms can cause disease, etc.

ไม่มี

มี

มี

มี

มี

มี

มี

There have been studies in people before. **Randomized Control Trial (RCT)**

ไม่มี

bioactive compounds มีสารสำคัญและปริมาณชัดเจน

ไม่มี

การศึกษาเบื้องต้นความเป็นไปได้ สิทธิบัตรและFreedom to Operate หากเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องเข้าสู่กระบวนการ Toxicity Study ตามเกณฑ์ของ อย. และ TRAC (INMU Mahidol University)

ไม่มี

Function Food

Roadmap

อาหารเพื่อสุขภาพโดยปริมาณสารโภชนาการ

Roadmap

อาหารเชิงฟังก์ชัน

Functional Foods
cont.

Consumer Survey/Study

Secondary

Quality and Safety of Functional Ingr.

In vitro study*In vivo* tissue and animal studies

Verification and transparency, e.g., raw materials, batch variation, farm location and quality (GAP, organic, or others)

Formula for using the product by the amount of important substances that shows that it is a dosage that has a positive impact on health

The product is manufactured by the actual manufacturing process and has a certificate from the FDA.

Production Sites

Products

Tertiary

Focus GroupMarket Utility TrialClinical 1Human studies compared with +VE and -VE Control RCT models and statistically significant
- Published in trusted journals
(GLP, GCP)Clinical 2 A study in a large number of people RCT (Target group) by showing effective doseGAP = Good Agriculture Practice
GLP = Good Laboratory Practice)
GCP = Good Clinical Practice

REGULATORY BEST PRACTICE IN ASIA

- JAPAN FFC (FOOD WITH FUNCTION CLAIM) – ON-LINE AVAILABLE DETAILS
- DOSSIER PREPARATION SUPPORT-
 - The NUTRITION AND HEALTH ASSOCIATION OF JAPAN,
 - FIRN LEADER IN THAILAND FOR EXPANDING “POSITIVE LIST” DOSSIER
- ALTERNATIVE REGULATORY FAST-TRACK APPROVAL –
 - KOREA -POSITIVE LIST
 - FIRN DROVE 150 POSITIVE LIST TO THE GOVERNMENT (THAILAND); PREPARED DOSSIER AND SUBSTANTIATION FORMAT FOR FDA
- ON-LINE PLATFORM, SELF-AFFIRMATION/NOTIFICATION (FFC JAPAN) FROM WHICH FIRN APPLIED TO THAILAND’S ON-LINE PLATFORM FOR HC DOSSIER EVALUATION
- REGULATORY PATHWAY FOR INDIGENOUS/TRADITIONAL MATERIALS – FFC JAPAN,

FIRN Committee ,Advisor, and Staffs



Prof. Dr. Pavinee Chinachoti, Chair
FoSTAT Past President



Anadi Nitithamyong Asst Prof., Institute of
Nutrition (MU) (retired)
FosTAT Immediate Past President.



Asst. Prof. Chanida Pachotikarn,
Founding President of Thai Dietetic
Association



Assoc. Prof. Saiwarun
Chaiwanichsiri, Editor/Writer
FoSTAT Committee



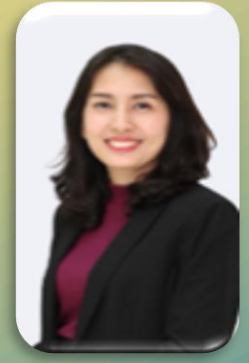
Ms. Kanlayanee
Chantharacherd, Organization
Relations & Operation
Standards



Asst. Prof. Dr. Suvaluk
Asavasanti, Chair, Strategic
Agenda Team for Future Food
Development TSRI (Thailand
Science Research and Innovation)



Asst. Prof. Sudathip
Sae-tan
Kasetsart Univ.



Dr. Dalad Siriwan

Institute of Food
Research and Product
Development,
Kasetsart Univ.



Dr. Tipvon Parinyasiri Former Director of Food
Control Division, FDA (Thai FDA, retired)



Dr. Chanin Charoenpong,
Senior Advisor to Thai FDA



Mrs. Malee Jirawongsri
Food Standard Expert
and quality control for food supplements
(Thai FDA, retired)

100 scientists
/specialists
5,000 Facebook
followers
Recognized
among gov't,
industry, start-
ups and
researchers



Ms. Waratchaya Ekprinyarak
Positive List and coordinator



Ms. Nichaputh Kaewmak

Secretariat of the Prime Minister

คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

THE NATIONAL FOOD COMMITTEE



AGFS



FDA



Regulatory requirements, Propose National Policy to develop comprehensive FFC Thailand and Positive List national agenda



FIRN Co-Create Positive List system that helps academics and stake holders preparation of evidence and dossier presenting to FDA



KNOWLEDGE GAPS. FIRN develops FFC Thailand digital platform; helps strengthening Manufacturers innovative approach from Upstream to Downstream



National Innovation Agency



Advocate – Case studies (e.g. turmeric, catfish, color rice, Cordyceps) production of safe raw material standards; NQI (measurement standards and national labs), and Agricultural & Biotech Production Technology



Grant grooming, connect the dots, and regulatory training

KEY PAIN POINTS



REGULATION Expected but not understood



Create a Positive List system



Strengthen stakeholders from upstream to downstream



Standards for raw materials, labs, and agricultural and biotech production technologies

**POSITIVE
LIST**

Thai Herbal Medicine

Herbal Medicine



Food & Drink



Massage Treatment



Dossier Key Points

KEY POINTS

1. **Cause-affects** human physiology

- from >1 Randomized Controlled Trial (RCT)
- in healthy subjects
- at the level present in food
- Meta-analysis/systematic reviews from multiple RCT studies,
- Expert panel from an respectable authority (no COI)

2. **Structure-Function**

bioactive molecule proven to be related to mechanism /reactions in cells or organs

3. **The claim statement** based on assessment of 1) and 2)

4. Reliable safety information.

5. ADDITIONAL considerations: warning statements, e.g., allergy , other side effects, GMO, etc.

Functional Ingredients	Thailand Positive List approved	HC substantiation TASKS
1. Turmeric (powder / curcumin extract)		Research – RCT clinical trial, effective dose
2. Colored rice antioxidants and other phytochemicals		✓ (Safety validation, Systematic Review, Clinical Trial, Production scheme)
3. GABA		✓ ✓ (Safety validation, Systematic Review, Clinical Trial, Production scheme)
4. White and Black Galangale		✓ (Safety validation, Systematic Review, Clinical Trial, Production scheme)
5. Lemongrass		✓ ✓ (Safety validation, Systematic Review, Clinical Trial, Production scheme)
6. Ginger		✓ (Safety validation, Systematic Review, Clinical Trial, Production scheme)
7. Farmed aquatic animals with omega-3 (DHA EPA)		✓ Safety validation, Production scheme)
8. Mushrooms / Molds such as Cordiceps / red yeast / Live yogurt culture and probiotics		✓ (probiotics, Mushrooms)
9. Beta-glucan from mushrooms and yeast		✓

Examples of Positive List considered by Thai FDA

2024	Functional ingredient	Health Claim Statement	Approved status by TH FDA	Prioritization and Priority List			Reasons for approved/ rejection	Notification of Ministry of Public Health (No. 447) B.E. 2566 (2023)(Updated)
				Approved claim	Systematic Review/Meta-analysis	Clinical trials		
June	Inulin	“Native chicory inulin” and maintenance of normal defecation by increasing stool frequency	✓	EFSA	✓	✓	Sufficient evidences	Native chicory inulin helps to increase stool frequency. It contributes to normal bowel function
June	Gamma-aminobutyric acid (GABA)	Improve sleep quality (Taking biosynthetic GABA or natural GABA extracts in doses of 75-300 mg before bedtime could help fall asleep faster and increase the duration of deep sleep)	✗	-	✓	✓	• Natural GABA Research: No studies found evidence of the effect of GABA from rice on sleep (TIME TO SLEEP) when measured using sleep tracking devices, further clinical studies are needed, The effects of GABA on mental health and cognitive function are unclear • Dose are wide range, and form requested in the claim is unclear, whether it is in the form of an extract or from a natural source	-
July	Curcumin	Curcuminoids Maintaining normal blood glucose (Taking turmeric powder 1.5-2.0 g/day, nano-curcumin 80-120 mg/day, and curcuminoids 1,500 mg/day could contribute to maintenance of normal blood glucose)	✗	-	✓	✓	• Explains in detail how mechanism of action of turmeric powder on blood glucose control • Effects of turmeric powder in healthy humans • Curcuminoids and nano-encapsulated curcumin, any health claims require safety assessment and approval	• -
August	Cocoa flavanol	Cocoa flavanols help maintain endothelium-dependent vasodilation, which contributes to normal blood flow	✓	EFSA, US FDA	✓	✓	Sufficient evidences	• Cocoa flavanols help maintain endothelium-dependent vasodilation, which contributes to normal blood flow • Cocoa flavanols contributes to normal blood flow
August	FOS (Fructo-oligosacharides)	Fructo-oligosaccharide/oligofructose from chicory inulin” help on increase of bifidobacteria in gut	✓	MFDS	✓	✓	Sufficient evidences	Fructo-oligosaccharide increase beneficial bacteria (Bifidobacteria) in the gut

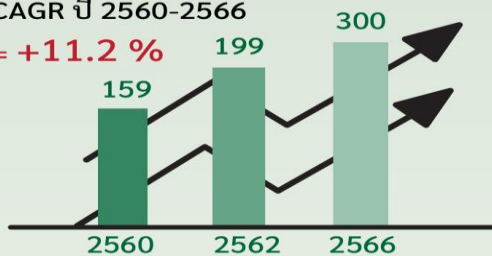


กรณีศึกษา ขมิ้นชันพันธุ์แดงสยาม บ้านตาขุน จ.สุราษฎร์ธานี

มูลค่าตลาดโลกกลุ่มสารสกัดจากขมิ้นชัน
ในปี 2560-2566

CAGR ปี 2560-2566

= +11.2 %



ไทย ญี่ปุ่น และเยอรมัน
การท่องเที่ยว
เมนูอาหารสุขภาพภาคใต้

ผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง/พัฒนากระบวนการ

Food with
Function Claims
Supplements
Herbal products

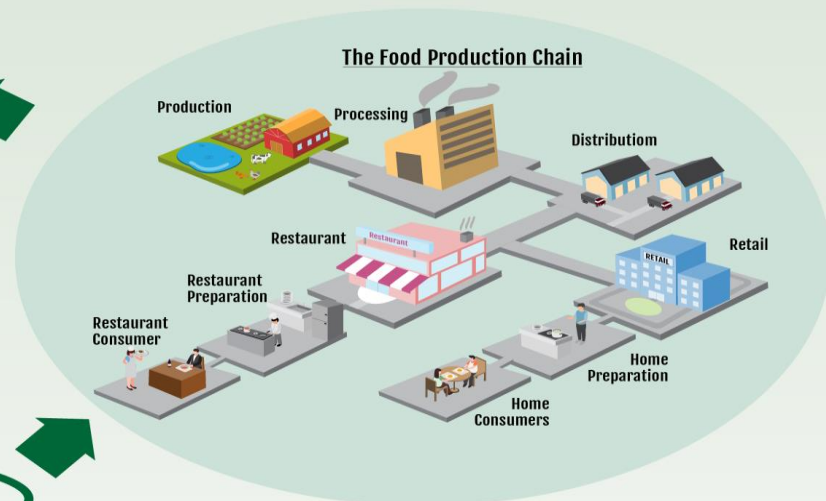


นวัตกรรม สูตรธุรกิจอาหาร
เชิงหน้าที่และผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร

วิจัยในเซลล์/สัตว์/มนุษย์

รักษาโรคมะเร็ง ด้านการอักเสบ
ลดการเสื่อมของข้อต่อ กระดูกอ่อน
แก้อาการท้องอืด ท้องเฟ้อ ลดระดับ
คอเลสเตอรอลในร่างกาย รักษาแผล
ในกระเพาะอาหาร ยับยั้งแบคทีเรีย
ก่อโรคในระบบทางเดินอาหาร ด้าน
อนุมูลอิสระและลดอัตราการเกิด
กล้ามเนื้อหัวใจตาย

วิเคราะห์ปรับปรุงสายพันธุ์
Cell culture/Clonal selection

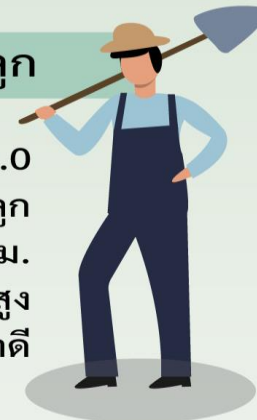


มาตรฐาน GAP/
เกษตรอินทรีย์

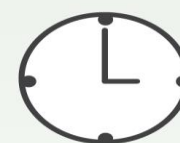


วิธีการปลูก

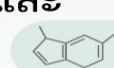
ปรับ pH ดิน 5.5-6.0
เว้นระยะห่างปลูก
ประมาณ 30-80 ซม.
แสงแดดจัด ความชื้นสูง
ดินร่วนซุย ระบายน้ำดี



เก็บเกี่ยวหลัง
9-10 เดือน



วิเคราะห์สารสำคัญ Curcumin,
Demethoxycurcumin และ
Bisdemethoxy พบสาร
Curcumin สูงถึง 10-12 %w/w



สกัดสารสำคัญด้วย
น้ำ/เฮกเซน/เอทานอล

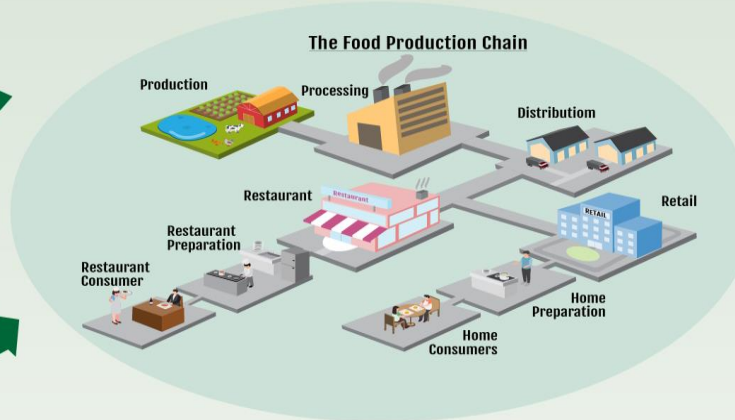
ที่มา : จากการสรุปงานวิจัยภายในประเทศ
FIRN by FoSTAT

กรณีศึกษา การปลูกข้าว ระบบเกษตรอินทรีย์



- Encapsulation
- ชาข้าวเหนียวลิ้มผัว
- แคปซูลสารสกัดข้าวเหนียวลิ้มผัว
- เครื่องดื่มผงกบา
- เครื่องดื่มโปรตีนไฮโดรไลเสทจากข้าว
- ไซรัปเข้มข้นจากข้าวไรซ์เบอร์รี่
- น้ำส้มสายชูหมักจากข้าวไรซ์เบอร์รี่

ผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง/พัฒนากระบวนการ



คัดเลือกสายพันธุ์
เตรียมเมล็ดพันธุ์

มาตรฐาน GAP/
เกษตรอินทรีย์

วิธีการปลูก

- เตรียมแปลงปลูก
 - จัดการดิน ปุ๋ยอินทรีย์
 - ปลูกพืชป้องกันการปนเปื้อน
แมลงศัตรูพืช สารเคมี
 - ควบคุมวัชพืช
- เพาะเมล็ดพันธุ์ แขน้ำ 12 ซม
ปักดำ มีน้ำในแปลงนา ~ 10 ซม
รากจมดิน ~ 2-3 ซม



เก็บเกี่ยวหลังจาก
ออกดอก ~ 9-10 เดือน

ทำแห้งแบบพ่นฝอย
หรือ แขน้ำแข็ง
อุณหภูมิการเก็บรักษา

สกัดสารสำคัญด้วย
เมทานอล/เฮกเซน/
เอทิลอะซิเตท/
ไดคลอโรมีเทน

ทำบริสุทธิ์

วิจัยในเซลล์/สัตว์/มนุษย์

ข้าวหอมมะลิแดง-แอนโทไซยานิน

- ปกป้องหลอดเลือดสมอง

ข้าวเก่า ประกอบด้วยสารแอนโทไซยานินหลัก
คือ cyanidin-3glycoside
และpeonidin-3-O-glucoside

น้ำมันรำข้าวเก่า-แกมมา ทอโคไตรอีนอล
แอลฟา ทอโคฟีรอล

- ด้านอักเสบ กระตุ้นเอนไซม์ alkaline phosphatase

ข้าวเก่า-แอนโทไซยานิน

- ด้าน/ลดภาวะแทรกซ้อนเบาหวาน หัวใจขาดเลือด
- ยับยั้งภาวะโรคอ้วน

ข้าวเหนียวดำ พันธุ์ลิ้มผัว
cyanidin-3glycoside

- ลดการสร้างเอนไซม์ acetylcholine esterase
เพิ่มการสร้างเอนไซม์ catalase superoxide dismutase
- ยับยั้งเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาว/เต้านม/ต่อมลูกหมาก

Food with
Function Claims
Supplements
Herbal products



รำข้าวสังหัด-โปรตีนไฮโดรไลเสท

- ด้านอนุมูลอิสระ ป้องกันการเกิดแผลใน
กระเพาะอาหาร ไม่เป็นพิษต่อเซลล์
- รักษาผู้มีภาวะเมตาบอลิกซินโดรม/
ผู้ป่วยเบาหวานระยะที่2

ข้าวกล้องงอก-แกมมา-
ออริซานอล กาบ่า

- ลดความเสี่ยงพัฒนาโรคหัวใจและ
หลอดเลือด ด้านอนุมูลอิสระ ลด
ความดันโลหิต เพิ่มการเรียนรู้ ความจำ
- บรรเทาเบาหวาน มะเร็ง อัลไซเมอร์
ลดระดับน้ำตาล/อินซูลินและคอเลสเตอรอล

น้ำมันรำข้าว-แกมมาออริซานอล
แกมมา ทอโคไตรอีนอล
แอลฟา ทอโคฟีรอล

- ด้านเบาหวาน ลดการการสะสมไขมัน
ส่งเสริมการทำงานของอินซูลิน

นวัตกรรม สูตรโภชนาการ
เชิงหน้าที่และผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร

ที่มา : จากการสรุปงานวิจัยภายในประเทศ
FIRN by FoSTAT



ฟาร์มปลาดี เลี้ยงดี

มีโอเมก้า 3 พลัส เพื่อสุขภาพที่ดีทุกวัน



ฟาร์มปลาดี เลี้ยงดี มีโอเมก้า - 3 พลัส

โอเมกา แอนด์ ออร์แกนิกฟาร์ม

สนับสนุนโดย



เพื่อสุขภาพที่ดีทุกวันของผู้บริโภค ปลาทุกตัวที่เลี้ยงสะอาด ปลอดภัย ไม่มีกลิ่นคาว มีโอเมก้า 3 และโปรตีนสูงด้วยระบบการเลี้ยงและอาหารในการเลี้ยงที่เน้นคุณค่าทางโภชนาการของผู้บริโภค ไม่มีของเสียในระบบการเลี้ยงที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อสังคมสุขภาพที่ยั่งยืน

Omega and Organic Farm

ฟาร์มปลาดี เลี้ยงดี มีโอเมก้า 3 พลัส
เพื่อสุขภาพที่ดีทุกวัน





**SAT-SUN 6-7 JAN
TAKEAWAY**

GRILLED CATFISH
SHOYU SAUCE
WITH RICE

GRILLED CATFISH
THAI SPICY SAUCE
WITH RICE

Duke Pinto

11 AM 20 SERVES / 4 PM 20 SERVES

INBOX/DM US FOR ORDER

Supply Chain Step-by-Step Regulatory Process																								
Cultivation					Processing- Production (primary-to-advanced)					Product					Health Claim					Consumers				
There are good practices for cultivation/farming to obtain high and consistent levels of essential nutrients, such as variety, soil, water, nutrients, temperature, etc., and to ensure the quality and safety of the produce, such as SEED (Seed Standard), GAP, GI, PGS Organic.					There are good manufacturing/processing, storage, and transportation practices in place to preserve key nutrients as much as possible and ensure safety, such as GMP (rice mills) and HACCP.					There are product specifications (both in terms of quality and safety), Q-certified rice, and a certification mark for authentic rice varieties.					There is evidence of a safe consumption level, or (in the case of novel foods) there is evidence from toxicological studies.					☐ Post-Market Surveillance				
☐ There are standards for fresh agricultural produce - safety standards (Agricultural Product Standards, TIS. 4006-2560) Specification for active ingredients.					☐ Innovative manufacturing processes are used to obtain high concentrations of active ingredients, low levels of contaminants, and materials that are soluble in water and food, such as nano/microparticles.					☐ There are good practices for storage and transportation to preserve the active ingredients as much as possible.					☐ Clinical research reports, or systematic reviews, of the active ingredients demonstrate the levels of these ingredients that are effective (health effect) and safe.					☐ Consumer Education				
There are good practices regarding harvesting, storage, and transportation to preserve the active compounds as much as possible.					☐ There are specifications for functional ingredients required for the production of food products and dietary supplements.					☐ The types and quantities of key substances and contaminants are measured using accurate and appropriate analytical methods (Sanitary & Phytosanitary measures - SPS)					☐ certified laboratories and accurate and appropriate methods for analyzing key substances.					☐ There is a system in place to collect data on adverse health events from consumers.				
The types and quantities of key substances and contaminants are measured using accurate and appropriate analytical methods.					☐ The types and quantities of key substances and contaminants are measured using accurate and appropriate analytical methods.					☐ There is a grading system based on the amount of active ingredients and contaminants.														
☐ There is a grading system based on the amount of active					☐ There is a grading system based on the amount of					☐ There is a traceability system														

03 Problems and Opportunities

- **P1: Ingredient sourcing** (safety and production standards, etc.)
- **P2: Final products' body of evidence** required which are unclear (e.g., food vs drug overlapped/inconsistent review protocols used).
- **P3:** In ability to navigate innovation and regulatory roadmaps for win/win outcome (organization underdeveloped)
- **P4:** Petition documents and reviewers' expectations vary among countries and regions. – No adequate open dialogues with reg. circles and stake holders and limited access to information available
- **P5:** Find new challenges for **Transformation of local traditional ingredients** into innovated food and supplements with intended health impacts

- ✓ **O1:** COUNTRIES/REGION COLLABORATIVE EFFORTS TO CO-DEVELOP
- ✓ **O2:** INNOVATE REGULATORY MECHANISMS (FFC, POSITIVE LISTS, ANCIENT RECORDS OF SAFE USE AND ADDITIONAL MODERN EVIDENCE, AI-driven pathways)
- ✓ **O3:** IUFOST, through FIRN, GFORSS, Stakeholders to close gaps and build alternative roadmaps/channel
- ✓ **O4:** harmonization of **dossiers** among countries
- ✓ **O5:** CREATE ROADMAPS for LoCAL INGREDIENTS Innovation based on **traditional use with supply chain safety and quality standards**

TRADITIONAL Herbal medicine Roadmaps for Food Functional Claims

1. **Document** traditional use and adverse reaction report
2. **Track changes** in bioactives during raw material handling, primary and final processing , guaranteed analysis of final levels (multiple plots, batches, seasons)
3. **Reviews of RCT** clinical Trial.of each bioactive alone and/or combined; starting with safer claims
4. **Traditional composition and safety & quality specifications** of product when combined; **Asian own central analytical lab – collaboration among countries/regions enabled**
5. **Establish structure-function** relationships
6. **Dossier Preparation**



Asia Creative Regulation

1. **Dose- response** based on historic-use conditions?
2. **Seek Asia safe-use threshold protocol** and **HC regulatory policy guidance on “Food as Medicine” use** (including innovative new forms, i.e., Future Food, functional food, and others).
3. Platform for Asia and Country specific **Positive List & evidence-based requirements** of **Traditional Functional Ingr.**
4. **Positive List Preparation of dossier and R&D Roadmaps – coaching/training**
5. **Self-affirmation FFC on-line platform** – with post market surveillance possible? Under what conditions?

Regulatory Frameworks struggle to align due to fundamental differences across systems.

Who should take the lead in driving harmonization?

ASEAN POSITIONING PROPOSAL

- While EFSA can establish its own regulation framework, and criteria that align multi-country FDA under EU jurisdiction,
- Asia needs another mechanism(s)
 - Establish FIRN-country-network
 - Roadmaps are aligned and health and safety dossier aligned among countries/regions
- Decision criteria for HC approval may follow same/similar central guideline

Let's GROW

