



แนวปฏิบัติ สำหรับผู้ประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

Guidance for Industry on Nano Health Products

เลขมาตรฐานสากลประจำหนังสือ ISBN: 978-616-11-2766-4

พิมพ์ครั้งที่ ๑ : กันยายน ๒๕๕๘ จำนวน ๔๐๐ เล่ม

พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

จัดทำโดย : คณะทำงานพัฒนาและกำหนดแนวทางการกำกับดูแลประสิทธิภาพ
และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

จัดพิมพ์โดย : ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔๔/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐
โทรศัพท์ ๐๒ ๕๙๐ ๗๒๔๔, ๐๒ ๕๙๑ ๔๔๗๔
โทรสาร ๐๒ ๕๙๐ ๗๒๔๗
อีเมลล์ ipcs__fda@fda.moph.go.th
เว็บไซต์ <http://ipcs.fda.moph.go.th/csnetNEW/>

สงวนลิขสิทธิ์ในประเทศไทยตาม พ.ร.บ. ลิขสิทธิ์ ©พ.ศ. ๒๕๕๔ โดย ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ห้ามคัดลอก ลอกเลียน ดัดแปลง ทำซ้ำ จัดพิมพ์ หรือกระทำการอื่นใด
โดยวิธีการใดๆ ในรูปแบบใดๆ ไม่ว่าส่วนหนึ่งส่วนใดของหนังสือเล่มนี้ เพื่อเผยแพร่ในสื่อทุกประเภท หรือเพื่อวัตถุประสงค์ใดๆ
นอกจากจะได้รับอนุญาต

แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

Guidance for Industry on Nano Health Products

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. ๒๕๕๘

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนา ยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี และเป็นหน่วยงานหลักของประเทศที่รับผิดชอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มี คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือ แพทย์ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข รวมถึงผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่นำวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ด้วย ได้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน (Guidance for Industry on Nano Health Products) ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางสำหรับ ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนได้นำไปใช้ประโยชน์ในการศึกษาข้อมูลและจัดเตรียมเอกสารเพื่อ ยื่นขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อย่างถูกต้อง โดยใช้ร่วมกับกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ เฉพาะของแต่ละสำนัก/กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนแต่ละประเภทมีลักษณะการกำกับ ดูแลที่แตกต่างกัน

แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนฉบับนี้ ประกอบด้วยสาระสำคัญ ๔ บท ดังนี้

- บทที่ ๑ การนำวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- บทที่ ๒ ความปลอดภัยของวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน
- บทที่ ๓ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในต่างประเทศ
- บทที่ ๔ แนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ นาโน จะช่วยให้ผู้ประกอบการมีความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน รวมทั้งการจัดเตรียมข้อมูลวิชาการเพื่อ ยื่นขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดียิ่งขึ้น ยังประโยชน์ต่อผู้บริโภคให้ได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ นาโนที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย



(นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน ๒๕๕๘

กิตติกรรมประกาศ

แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน (Guidance for Industry on Nano Health Products) สำเร็จลงได้ด้วยการทำงานอย่างทุ่มเทและเสียสละของคณะทำงานพัฒนาและกำหนดแนวทางการกำกับดูแลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ผู้ทรงคุณวุฒิ และนักวิชาการที่เกี่ยวข้อง ในนามของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอขอบคุณคณะทำงานฯ และทุกท่านเป็นอย่างสูง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
สารบัญ	ค
คำย่อ	จ
นิยามศัพท์	ช
บทที่ ๑ การนำวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑
• ความเป็นมา	๑
• การนำวัสดุนาโนมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒
• การนำนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๙
• ตัวอย่างวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีที่นำมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑๕
บทที่ ๒ ความปลอดภัยของวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน	๒๙
• ผลกระทบของวัสดุนาโน	๓๐
• สมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโน	๓๑
• หลักการในการทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน	๓๒
• วิธีทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน	๓๔
• การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน	๓๔
• ข้อเสนอแนะสำหรับผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน	๓๕
• ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนต่อผู้บริโภค	๓๖

สารบัญ

บทที่ ๓ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในต่างประเทศ	๓๙
• สถานการณ์และความเคลื่อนไหวของวัสดุนาโนจากการผลิตและนาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ	๔๐
• การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในประเทศที่มีกฎหมายหรือแนวปฏิบัติ	๔๔
บทที่ ๔ แนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในประเทศไทย	๖๙
• ผลิตภัณฑ์อาหารนาโน	๗๐
• ผลิตภัณฑ์ยานาโน	๘๕
• ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน	๙๓
• ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโน	๑๐๒
• ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายนาโนที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข	๑๐๙
เอกสารอ้างอิง	๑๒๐
คณะทำงาน	๑๓๑

คำย่อ

คำย่อ	คำเต็ม
ADR	Adverse Drug Reaction
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
CAS No.	Chemical Abstracts Service Number
CE Mark	Conformité Européenne Mark
CLP	Classification, Labeling and Packaging
EC	European Commission
ECHA	European Chemicals Agency
EEC	European Economic Community
FD&C Act	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
GAP	Good Agricultural Practice
GCP	Good Clinical Practice
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
ICCM	International Conference on Chemicals Management
INS No.	International Numbering System Number
ISO	International Organization for Standardization
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
L(E)C₅₀	Lethal Concentration, 50% or Effect Concentration, 50%

คำย่อ

คำย่อ	คำเต็ม
LD₅₀	Lethal Dose, 50%
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
NOEL	No Observed Effect Level
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management
SDS	Safety Data Sheet
TC	Technical Committee
TR	Technical Report
TS	Technical Specification
U.S. EPA	U.S. Environmental Protection Agency
U.S. FDA	U.S. Food and Drug Administration
WHO	World Health Organization

นิยามศัพท์

คำศัพท์	นิยาม
ขนาดนาโน (Nanoscale)	มิติของวัสดุที่มีขนาดในช่วง ๑ - ๑๐๐ นาโนเมตรโดยประมาณ
นาโนเทคโนโลยี (Nanotechnology)	เทคโนโลยีประยุกต์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ การสร้าง การสังเคราะห์วัสดุ หรืออุปกรณ์ในระดับของอะตอม โมเลกุล หรือชิ้นส่วนที่มีขนาดเล็กในช่วง ๑ - ๑๐๐ นาโนเมตร
วัสดุนาโน (Nanomaterial)	วัสดุที่มีมิติภายนอกอย่างน้อยหนึ่งมิติอยู่ในขนาดนาโน หรือวัสดุที่มีโครงสร้างภายในหรือมีโครงสร้างพื้นผิวอยู่ในขนาดนาโน ประกอบด้วย วัตถุนาโน (Nano object) หมายถึง วัสดุที่มีมิติภายนอกอย่างน้อยหนึ่งมิติอยู่ในขนาดนาโน ได้แก่ อนุภาคนาโน (Nanoparticle) เส้นใยนาโน (Nanofiber) แผ่นนาโน (Nanoplate) วัสดุโครงสร้างนาโน (Nanostructured material) หมายถึง วัสดุที่มีโครงสร้างภายในหรือมีโครงสร้างพื้นผิวอยู่ในขนาดนาโน ได้แก่ นาโนคอมโพสิตหรือวัสดุเชิงประกอบนาโน (Nanocomposite) วัสดุรูพรุนนาโน (Nanoporous material) โฟมนาโน (Nanofoam) และฟิล์มนาโน (Nanofilm)
วัสดุนาโนจากการผลิต (Manufactured nanomaterial)	วัสดุนาโนที่ผลิตขึ้นให้มีสมบัติเฉพาะหรือมีองค์ประกอบเฉพาะเพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์
ผลิตภัณฑ์นาโน (Nanoproduct)	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้นาโนเทคโนโลยีเป็นองค์ประกอบในกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ เพื่อให้มีสมบัติหรือหน้าที่เฉพาะเจาะจง
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product)	ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นต่อการดำรงชีวิต มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อสุขภาพอนามัย รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์ และสาธารณสุข ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย เช่น อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

นิยามศัพท์

คำศัพท์	นิยาม
ผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน (Nano health product)	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้นาโนเทคโนโลยีเป็นองค์ประกอบในกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ เพื่อให้มีสมบัติหรือหน้าที่เฉพาะเจาะจง
การแจ้งเตือนหรือการแจ้งรายละเอียด (Notification)	การแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการแจ้งเตือนให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการที่แสดงหลักฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
การขึ้นทะเบียน (Registration)	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือตำรับผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการขึ้นทะเบียนให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

๑

การนำวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยี มาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

NANO

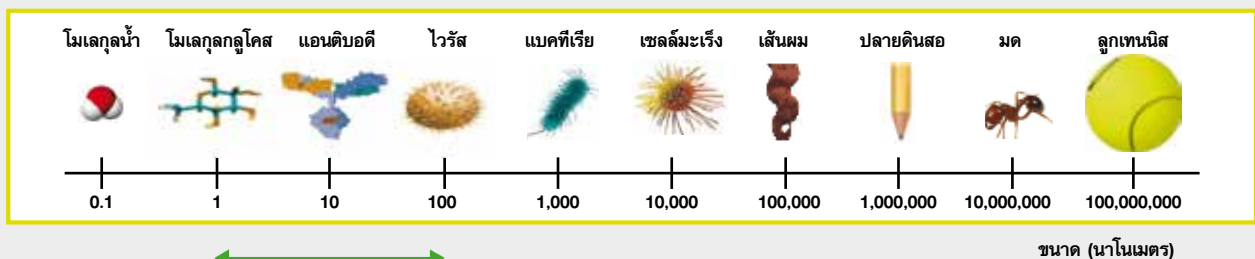
๑. ความเป็นมา

บิดาแห่งนาโนเทคโนโลยี ศาสตราจารย์ ริชาร์ดฟิลลิปส์ ฟาย์นแมน (พ.ศ. ๒๔๖๑-๒๕๓๑) ได้แสดงปาฐกถาต่อสาธารณชน ณ สถาบันเทคโนโลยีแคลิฟอร์เนีย เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๐๒ ภายใต้หัวข้อ “There’s plenty of room at the bottom” ซึ่งมีคำกล่าวที่นำมาสู่ความเข้าใจว่า “สักวันหนึ่งมนุษย์สามารถประดิษฐ์และหรือผลิตสิ่งของต่าง ๆ ด้วยการเอาอะตอมมาจัดเรียงอย่างแม่นยำ และเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้” ในปี พ.ศ. ๒๕๐๔ ศาสตราจารย์ ฟาย์นแมน ได้รับรางวัลโนเบลสาขาฟิสิกส์ และด้วยคำปาฐกถานี้เองเป็นการจุดประกายความคิดให้แก่นักวิทยาศาสตร์ทั่วโลกในเวลาต่อมา ในปี พ.ศ. ๒๕๑๗ ศาสตราจารย์ โนริโอะ ทานิกุชิ มหาวิทยาลัยวิทยาศาสตร์โตเกียว เป็นคนแรกที่เริ่มใช้คำว่า **“Nanotechnology”**

“นาโนเทคโนโลยี” หมายถึง เทคโนโลยีประยุกต์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ การสร้าง การสังเคราะห์วัสดุหรืออุปกรณ์ ในระดับของอะตอม โมเลกุล หรือชิ้นส่วนที่มีขนาดเล็กในช่วง ๑ ถึง ๑๐๐ นาโนเมตร (๑ นาโนเมตร เท่ากับ ๑ ในพันล้านส่วนของหนึ่งเมตร) โครงสร้างระดับนี้

จะส่งผลให้วัสดุหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ **มีหน้าที่ใหม่และมีสมบัติพิเศษ** ทั้งทางกายภาพ เคมี และ/หรือชีวภาพ และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามที่ต้องการ ด้วยกระบวนการดังกล่าวนี้สามารถควบคุมได้อย่างถูกต้องแม่นยำ เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค รวมทั้งเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์

นาโนเทคโนโลยี เป็นเทคโนโลยีใหม่ที่มีทั้งเทคโนโลยีแบบบนลงล่าง (Top-down technology) หรือ Bulk technology ที่จัดการกับวัตถุด้วยแรงกล เช่น ตัด กลึง บีบ อัด หรือออบ เป็นต้น จากวัสดุขนาดใหญ่ให้มีขนาดเล็กลง และเทคโนโลยีแบบล่างขึ้นบน (Bottom-up technology) หรือเทคโนโลยีระดับโมเลกุล (Molecular technology) ที่ใช้หลักการประกอบสิ่งของขึ้นมาด้วยการจัดเรียงอะตอมหรือโมเลกุลเข้าด้วยกันอย่างแม่นยำในระดับนาโนเมตร ซึ่งนำมาสู่การเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และวิถีการดำรงชีวิตมนุษย์ในอนาคต ตัวอย่างการเปรียบเทียบขนาดของวัสดุในระดับนาโนกับขนาดของวัตถุอื่น ๆ **ตามรูปภาพที่ ๑**



ขนาดนาโน = 1-100 นาโนเมตร

ดัดแปลงมาจาก <http://www.particlesciences.com/services/micro-nano-technology/>

รูปภาพที่ ๑ ตัวอย่างการเปรียบเทียบขนาดของวัสดุในระดับนาโนกับขนาดของวัตถุอื่น ๆ

๒. การนำวัสดุนาโนมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

วัสดุนาโน โดยทั่วไปแบ่งเป็น ๖ ประเภท ดังนี้

๒.๑ วัสดุนาโนกลุ่มสารประกอบออกไซด์ เช่น ไททาเนียมไดออกไซด์ (Titanium dioxide: TiO_2) ซิงค์ออกไซด์ (Zinc oxide: ZnO) และซิลิกอนไดออกไซด์หรือซิลิกา (Silicon dioxide: SiO_2) เป็นต้น

๒.๒ วัสดุนาโนกลุ่มโลหะ เช่น เงิน (Silver: Ag) และทองคำ (Gold: Au) เป็นต้น

๒.๓ วัสดุนาโนพอลิเมอร์ (Polymeric nanomaterials) เช่น พอลิเอทิลีน ไกลคอล (Polyethylene glycol: PEG) และเดนไดรเมอร์ (Dendrimers) เป็นต้น

๒.๔ วัสดุนาโนคาร์บอน (Carbon-based nanomaterials) เช่น ท่อนาโนคาร์บอน เส้นใยนาโนคาร์บอน และฟูลเลอรีน (Fullerenes) เป็นต้น

๒.๕ วัสดุเชิงประกอบนาโน หรือนาโนคอมโพสิต (Nanocomposites) เช่น ควอนตัมดอต (Quantum dots) อนุภาคนาโนแบบคอร์เชลล์ (Core shell nanoparticles) และพอลิเมอร์นาโนคอมโพสิต (Polymer nanocomposites) เป็นต้น

๒.๖ วัสดุนาโนที่มาจากสารชีวภาพ เช่น ชีวอัลบูมิน ไวรัส เคซีน อินซูลิน และฮอร์โมนการเจริญเติบโต เป็นต้น

วัสดุนาโนแต่ละประเภทนำมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้หลากหลายผลิตภัณฑ์ตามสมบัติของสาร ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ตัวอย่างวัสดุนาโนที่นำมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ **ตามตารางที่ ๑**

ตารางที่ ๑ ตัวอย่างวัสดุนาโนที่นำมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภทของวัสดุนาโน	สมบัติ	การประยุกต์
วัสดุนาโนกลุ่มสารประกอบออกไซด์		
๑. ไททาเนียมไดออกไซด์	• ดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตได้ดี • มีขนาดเล็กมาก สามารถสะท้อนรังสีอัลตราไวโอเลตได้ดี จึงไม่เกิดเป็นคราบขาวเวลาทา • มีสมบัติเร่งปฏิกิริยาเคมีด้วยแสง (Photocatalysis) เมื่อได้รับการกระตุ้นด้วยแสงจะเกิดปฏิกิริยาทางเคมีทำให้สามารถย่อยสลายสารอินทรีย์ สารอนินทรีย์ และกำจัดจุลชีพได้	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง • ผลิตภัณฑ์กันแดด • ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว • ผลิตภัณฑ์แต่งหน้า • ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย บรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์อาหาร • ลดหรือชะลอการเน่าเสียของอาหารที่เกิดจากจุลชีพ
๒. ซิงค์ออกไซด์	• ดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตได้ดี • มีขนาดเล็กมาก สามารถสะท้อนรังสีอัลตราไวโอเลตได้ดี จึงไม่เกิดเป็นคราบขาวเวลาทา • มีสมบัติเร่งปฏิกิริยาเคมีด้วยแสง เมื่อได้รับการกระตุ้นด้วยแสงจะเกิดปฏิกิริยาทางเคมีทำให้สามารถย่อยสลายสารอินทรีย์ สารอนินทรีย์ และกำจัดจุลชีพได้ • ยับยั้งการเจริญเติบโตและการเพิ่มจำนวนของจุลชีพ	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง • ผลิตภัณฑ์กันแดด • ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว • ผลิตภัณฑ์แต่งหน้า • ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย บรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์อาหาร • ลดหรือชะลอการเน่าเสียของอาหารที่เกิดจากจุลชีพ
๓. ซิลิกอนไดออกไซด์ หรือซิลิกา	• มีความแข็งแรงทนทาน • มีความเป็นรูปทรงสูง จึงเพิ่มการยึดเกาะของวัสดุ • เป็นสารกึ่งตัวนำ	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ • วัสดุทางทันตกรรม เช่น วัสดุอุดฟัน และรากฟันเทียม บรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ • ผสมในพลาสติกเพื่อเพิ่มความแข็งแรง ทนทาน และความเหนียว

ประเภทของวัสดุนาโน	สมบัติ	การประยุกต์
วัสดุนาโนกลุ่มโลหะ		
๑. เงิน	• กำจัดเชื้อแบคทีเรีย • ยับยั้งการเจริญเติบโตและการเพิ่มจำนวนของจุลชีพ	บรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์อาหาร • รักษาความสด คุณภาพของอาหารที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ผลิตจากวัสดุนาโน ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ • วัสดุทางการแพทย์ เช่น แผ่นปิดแผล ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง • ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด • ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข • ผลิตภัณฑ์ลวด ยับยั้ง หรือฆ่าเชื้อโรค
๒. ทองคำ	• เร่งปฏิกิริยาเนื่องจากวัสดุนาโนมีความไวต่อปฏิกิริยาทางเคมี • ดูดซับพลังงานแสงและเกิดความร้อนได้ • มีสมบัติเชิงแสง สามารถเปลี่ยนสีได้ตามขนาดของอนุภาค	ผลิตภัณฑ์ยา ยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษาวิจัยเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ เช่น • รักษาโรคมะเร็ง (อาศัยหลักการใช้ความร้อนที่เกิดขึ้นจากการดูดซับพลังงานแสงของวัสดุนาโนทองคำไปทำลายเซลล์มะเร็ง) • ระบบนำส่งยา (อาศัยหลักการนำส่งยาไปยังเซลล์หรืออวัยวะเป้าหมายได้ลดการเกิดอาการข้างเคียงของยาต่ออวัยวะอื่น และลดการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย)

ประเภทของวัสดุนาโน	สมบัติ	การประยุกต์
		ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ - เครื่องมือตรวจวินิจฉัยและถ่ายภาพ (อาศัยสมบัติการจับอย่างเฉพาะเจาะจงกับสารโปรตีนหรือแอนติเจนในร่างกาย เพื่อตรวจหาตำแหน่งของเนื้อเยื่อหรือเซลล์ที่ผิดปกติของร่างกาย และใช้ติดตามผลการรักษาภายในร่างกาย) - อุปกรณ์ตรวจวัดทางชีวภาพ
วัสดุนาโนพอลิเมอร์		
๑. พอลิเอทิลีน ไกลคอล	- ลักษณะเป็นสายเกลียว เกิดจากเอทิลีน ไกลคอลเรียงต่อกัน มีปลายสองด้าน ปลายด้านหนึ่งสามารถจับกับสารสำคัญ ปลายอีกด้านหนึ่งสามารถทำปฏิกิริยากับตัวทำละลาย ทำให้สมบัติของสารสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การละลาย และการดูดซึม เป็นต้น - ละลายได้ในน้ำและตัวทำละลายอินทรีย์หลายชนิด เช่น แอลกอฮอล์ เอสเทอร์ และอะโรมาติก ไฮโดรคาร์บอน เป็นต้น	ผลิตภัณฑ์ยา ระบบนำส่งยา (อาศัยหลักการจับกับยา ช่วยลดการทำลายยาในร่างกาย ทำให้ยาอยู่ในกระแสเลือดนานขึ้น เพิ่มการละลายของยา และลดการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย)
วัสดุนาโนคาร์บอน		
๑. ฟูลเลอรีน	- มีความสมมาตรสูง - มีสมบัติเชิงกลที่ดี สามารถรองรับ และถ่ายเทแรงภายในโครงสร้างได้ดี - กักเก็บสารไว้ภายใน เพื่อนำส่งสารไปยังเซลล์เป้าหมาย	ผลิตภัณฑ์ยา ยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษาวิจัยเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ เช่น ระบบนำส่งยา (อาศัยหลักการนำส่งยาไปยังเซลล์หรืออวัยวะเป้าหมายได้ ลดการเกิดอาการข้างเคียงของยาต่ออวัยวะอื่น และลดการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย)

ประเภทของวัสดุนาโน	สมบัติ	การประยุกต์
		มีสรรพคุณทางยา เช่นต่อต้านเซลล์มะเร็ง ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและไวรัสบางชนิดต่อต้านอนุมูลอิสระและยับยั้งการตายของเซลล์
วัสดุเชิงประกอบนาโนหรือนาโนคอมโพสิต		
๑. ควอนตัมดอท	- เป็นผลึกขนาดนาโนของสารกึ่งตัวนำ - มีสมบัติเชิงแสง สามารถเปลี่ยนสีได้ตามขนาดของควอนตัมดอทเมื่อถูกกระตุ้นด้วยแสง	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือตรวจวินิจฉัยและถ่ายภาพ (อาศัยสมบัติการจับอย่างเฉพาะเจาะจงกับสารโปรตีนหรือแอนติเจนในร่างกาย เพื่อตรวจหาตำแหน่งของเนื้อเยื่อหรือเซลล์ที่ผิดปกติของร่างกาย และใช้ติดตามผลการรักษาภายในร่างกาย)
๒. อนุภาคนาโนแบบคอร์เชลล์	- ตัวอย่างของอนุภาคนาโนแบบคอร์เชลล์ เช่น วัสดุนาโนที่มีเปลือกนอกเป็นทองคำ (Gold-shelled nanoparticles) และมีแกนกลางทำมาจากซิลิกา - มีสมบัติเชิงแสง ทำให้เปลือกนอกสามารถนำความร้อนได้ดี ไวต่อการกระตุ้นด้วยแสงอินฟราเรด	ผลิตภัณฑ์ยา ยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษาวิจัยเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ เช่น - ระบบนำส่งยา (อาศัยหลักการนำส่งยาไปยังเซลล์หรืออวัยวะเป้าหมายได้ดี ลดการเกิดอาการข้างเคียงของยาต่ออวัยวะอื่น และลดการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย) - รักษาโรคมะเร็ง (อาศัยหลักการใช้ความร้อนที่เกิดขึ้นจากการดูดซับพลังงานแสงของวัสดุนาโนทองคำไปทำลายเซลล์มะเร็ง)

ประเภทของวัสดุนาโน	สมบัติ	การประยุกต์
๓. พอลิเมอร์นาโนคอมโพสิต		ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ • เครื่องมือตรวจวินิจฉัยและถ่ายภาพ • อุปกรณ์ตรวจวัดทางชีวภาพ
	• เป็นวัสดุผสมสังเคราะห์ เกิดจากการเติมวัสดุนาโนชนิดเดียวหรือหลายชนิดลงในพลาสติกหรือสารพอลิเมอร์ เพื่อปรับปรุงสมบัติของพลาสติกให้ดีขึ้น วัสดุนาโนที่เติมลงไปในพลาสติกที่ใช้กันมาก ได้แก่ นาโนเคลย์ (Nano clay) • นาโนเคลย์ สามารถควบคุมการผ่านของก๊าซและไอน้ำในบรรจุภัณฑ์	บรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์อาหาร • รักษาความสด คุณภาพของอาหารที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ผลิตจากวัสดุนาโน เช่น พิล์มห่อหุ้มอาหาร ที่ช่วยลดการแพร่ของก๊าซและไอน้ำ และขูดเบียร์หรือขวดน้ำอัดลมที่ป้องกันการรั่วของก๊าซ
วัสดุนาโนที่มาจากสารชีวภาพ		
๑. ชีวรั่วซึม	• เป็นโปรตีนที่พบในชีรั่มของมนุษย์ เป็นตัวนำส่งกรดไขมัน และฮอร์โมนในเลือด • เป็นโปรตีนที่มีโครงสร้างเป็นก้อนกลม (Globular protein) มีสายเพปไทด์ (สายพอลิเมอร์ของการดอะมีโนมาเชื่อมต่อกันด้วยพันธะเพปไทด์) พันกันไปมาละลายน้ำได้ • สามารถจับกับโมเลกุลสารที่มีสมบัติไม่ชอบน้ำ (Hydrophobic) • สลายตัวทางชีวภาพได้ • สามารถพัฒนาเป็นตัวนำส่งสารไปยังเซลล์เป้าหมาย	ผลิตภัณฑ์ยา • ระบบนำส่งยา (อาศัยหลักการจับและนำส่งยาไปยังเซลล์เป้าหมายได้อย่างจำเพาะเจาะจง เพิ่มการละลายของยา ช่วยให้อยู่ในเซลล์ได้ สดวกการทำลายผนังหลอดเลือดได้ดี ลดการทำลายยาโดยระบบภูมิคุ้มกัน ทำให้ยาอยู่ในกระแสเลือดนานขึ้น)

ประเภทของวัสดุนาโน	สมบัติ	การประยุกต์
๒. ไวรัส	• เป็นสิ่งมีชีวิต มีหลากหลายสายพันธุ์ พบได้ในมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม • เกิดการกลายพันธุ์ (Mutation) ได้ • สามารถจดจำเซลล์เป้าหมายและมีความจำเพาะเจาะจงในการจับกับเซลล์เป้าหมาย • สามารถจับโมเลกุลสารไวรัที่ผิว • สามารถบรรจุยีนที่ต้องการในเซลล์ไวรัสและนำส่งเข้าสู่เซลล์เป้าหมาย • สามารถพัฒนาเป็นตัวนำส่งสารหรือยีนที่ต้องการไปยังเซลล์เป้าหมาย	ผลิตภัณฑ์ยา ยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษาวิจัยเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ เช่น • ระบบนำส่งยา (อาศัยหลักการนำส่งยาหรือยีนที่ต้องการไปยังเซลล์เป้าหมายได้อย่างจำเพาะเจาะจง เพิ่มการซึมผ่านยาเข้าสู่เซลล์เป้าหมาย)
๓. เคซีน	• เป็นโปรตีนหลักที่พบในน้ำนม • เป็นโปรตีนชนิดพอสโไฟเฟรตีน ประกอบด้วยส่วนที่มีสมบัติชอบน้ำและไม่ชอบน้ำ • เคซีนในน้ำนมส่วนใหญ่จะรวมตัวกันอยู่ในรูปไมเซลล์ กระจายเป็นคอลลอยด์ในน้ำนม เคซีนไมเซลล์มีลักษณะเป็นประจุลบภายในประกอบด้วยแคลเซียมฟอสเฟต และโปรตีนอื่น ๆ อีกเล็กน้อย • สามารถสังเคราะห์เคซีนไมเซลล์ให้มีโครงสร้างเฉพาะ สามารถจับและห่อหุ้มสารที่ต้องการ และปรับปรุงสมบัติของสาร เช่น การละลาย การกระจายตัว และความคงตัว เป็นต้น	ผลิตภัณฑ์อาหาร • ระบบนำส่งสารอาหาร (อาศัยหลักการจับกับสารอาหาร ช่วยห่อหุ้มหรือกักเก็บสารอาหาร ลดการสลายตัวของสารอาหาร ช่วยให้สารอาหารกระจายหรือแขวนลอย ในตัวกลางได้ดี)

๓. การนำนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การนำนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการนำความรู้ด้านนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์กับระบบชีวภาพ เพื่อประโยชน์ต่อมนุษย์ ตัวอย่างของนาโนเทคโนโลยีที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น

๓.๑ระบบนำส่งขนาดนาโน เป็นศาสตร์ที่อาศัยความรู้จากสาขาหลายด้านที่ได้รับความสนใจอย่างมากในการนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยเฉพาะระบบการนำส่งยาไปยังอวัยวะเป้าหมาย ในช่วงเวลาที่ผ่านมามีเทคโนโลยีนี้มีการพัฒนาไปมาก ทำให้มีระบบนำส่งที่หลากหลายทั้งในรูปอนุภาคนาโน และระบบคอลลอยด์ที่อาศัยการกระจายตัวของอนุภาคขนาดเล็กมากในตัวกลาง เพื่อนำส่งสารสำคัญ (Active ingredient) เช่น ยา โปรตีน นิวคลีโอไทด์ หรือสารอื่น ๆ โดยระบบนำส่งสารเหล่านี้จะมีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ การกระจาย และการปลดปล่อยยาหรือสารสำคัญในร่างกาย ผลิตภัณฑ์อาหารก็เช่นกัน มีการนำระบบนำส่งขนาดนาโนมาใช้กักเก็บสารอาหารประเภทวิตามิน กรดไขมันจำเป็น สารต้านอนุมูลอิสระ รวมถึงสารแต่งกลิ่นและรส เพื่อเพิ่ม



ที่มา : <http://www.jbiopharm.com/index.php/ajbps/article/view/123>

ความคงตัวของสารในระหว่างกระบวนการผลิต การเก็บรักษา และเพิ่มการดูดซึมของสารอาหารเข้าสู่ร่างกาย ส่วนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีการนำระบบนำส่งขนาดนาโนไปใช้เช่นกัน เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว และผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม เป็นต้น จะเห็นได้ว่า อุตสาหกรรมเครื่องสำอางเติบโตอย่างรวดเร็วทั้งในการลงทุนและการจัดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโน ตัวอย่างรูปแบบระบบนำส่งขนาดนาโนของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ขนาดนาโน นาโนอิมัลชัน โลโซโซม ไมเซลล์ อนุภาคนาโนชนิดไขมัน และระบบตัวพาชนิดสารพอลิเมอร์ เป็นต้น

ประโยชน์ของระบบนำส่งขนาดนาโนต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑) เพิ่มความคงตัวของสารสำคัญ เนื่องจากระบบนำส่งขนาดนาโนจะช่วยห่อหุ้มหรือกักเก็บสารสำคัญไว้ภายใน จึงช่วยป้องกันการสลายตัวของสารสำคัญเมื่อสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม เช่น แสง อากาศ ส่วนประกอบอื่นของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนเอนไซม์ หรือสารต่าง ๆ ในร่างกาย ทำให้ผลิตภัณฑ์มีความคงตัว อายุการใช้งานยาวขึ้น อีกทั้งยังช่วยลดปริมาณการเติมสารสำคัญในผลิตภัณฑ์

๒) ปรับปรุงสมบัติของสารสำคัญ เนื่องจากสารสำคัญบางชนิดมีสมบัติละลายน้ำได้น้อย ดูดซึมได้ไม่ดี ทำให้ออกฤทธิ์ไม่ดี แต่ถ้าทำให้สารสำคัญมีขนาดเล็กลงจะเป็นการเพิ่มพื้นที่ผิว ส่งผลให้สารสำคัญละลายน้ำได้ดีขึ้น ดูดซึมมากขึ้น หรือในกรณีการนำสารสำคัญมาจับหรือห่อหุ้มด้วยโครงสร้างของระบบนำส่งขนาดนาโนที่มีสมบัติละลายน้ำได้ดี จะช่วยปรับปรุงสมบัติการละลาย การดูดซึม และการกระจายตัวของสารสำคัญ นอกจากนี้ยังสามารถช่วยปกปิดกลิ่นหรือรสอันไม่พึงประสงค์ของ

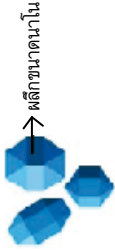
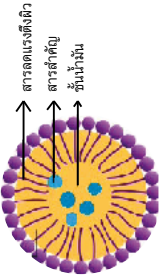
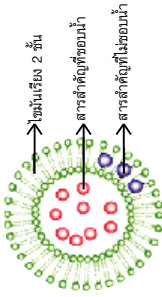
สารในผลิตภัณฑ์ และช่วยปรับปรุงลักษณะของผลิตภัณฑ์ให้มีความน่าใช้มากขึ้น

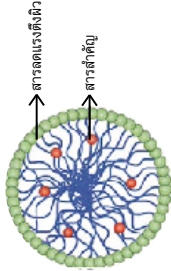
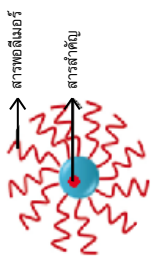
๓) เพิ่มความเจาะจงในการนำส่งสารสำคัญไปยังอวัยวะเป้าหมาย โดยระบบนำส่งขนาดนาโนจะถูกออกแบบให้มีความเฉพาะเจาะจงในการจับหรือเข้าสู่อวัยวะเป้าหมาย โดยไม่ถูกปลดปล่อยหรือถูกทำลายไประหว่างทาง ทำให้สามารถนำส่งสารสำคัญไปสู่บริเวณเป้าหมายได้ดีขึ้น ส่งผลให้ลดความเป็นพิษหรือผลข้างเคียงของสารสำคัญที่จะเกิดขึ้นต่ออวัยวะหรือเซลล์อื่น และสามารถลดขนาดหรือปริมาณสารสำคัญที่ใช้ลง

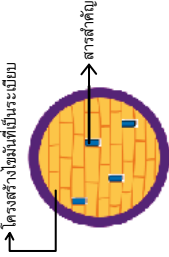
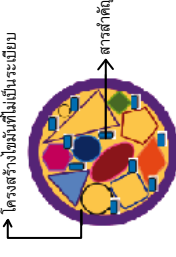
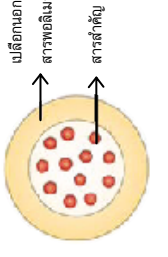
๔) ควบคุมการปลดปล่อยสารสำคัญ เนื่องจากระบบนำส่งขนาดนาโนถูกออกแบบให้ควบคุมการปลดปล่อยสารสำคัญอย่างช้า ๆ และในปริมาณคงที่ตามต้องการ จึงช่วยลดความถี่หรือจำนวนครั้งของการใช้ผลิตภัณฑ์

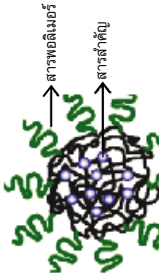
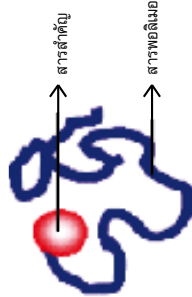
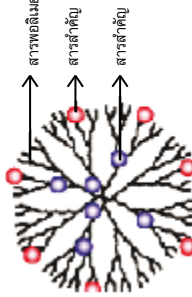
ตัวอย่างรูปแบบของระบบนำส่งขนาดนาโนที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ **ตามตารางที่ ๒**

ตารางที่ ๒ ตัวอย่างรูปแบบของระบบนำส่งขนาดนาโนที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

รูปแบบ	รูปภาพตัวอย่าง	สมบัติ	การประยุกต์
๑. ผลึกขนาดนาโน (Nanocrystals)	 คัดแปลงมาจาก Figueiredo M และ Esendiev R	- สารที่มีขนาดเล็กในขนาดนาโนและเป็นผลึก - เมื่อกระจายตัวในตัวกลางที่เป็นของเหลว เรียกว่า นาโนดิสเพอร์ชัน (Nanodispersion) จะมีพื้นที่ผิวเพิ่มขึ้น ส่งผลให้ละลายน้ำได้ดีขึ้น ดูดซึมดีขึ้น	- ผลัดกันตียา - ผลัดกันตียาอาหาร - ผลัดกันตียาเครื่องสำอาง - ผลัดกันตียาวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข
๒. นาโนอิมัลชัน (Nanoemulsions)	 คัดแปลงมาจาก Fang C, et al.	- ประกอบด้วยน้ำ น้ำมัน และสารลดแรงตึงผิวในปริมาณสูง ทำให้เกิดหยดของเหลวขนาดนาโนในแขวนลอยอยู่ในตัวกลางของเหลวอีกชนิดหนึ่ง จึงมีความคงตัวสูง ไม่แยกชั้น นาโนอิมัลชันมีสองรูปแบบ คือ ชนินน้ำมันในน้ำ และชนินน้ำในน้ำมัน - สามารถห่อหุ้มสารทั้งที่มีสมบัติชอบน้ำและไม่ชอบน้ำไว้ในหยดของเหลว สารที่นิยมนำมาเก็บไว้ในนาโนอิมัลชัน คือ สารที่ไม่ชอบน้ำหรือละลายน้ำได้น้อย เช่น วิตามินอี กรดไขมันจำเป็น สารสกัดจากสมุนไพร และสารต้านอนุมูลอิสระ เป็นต้น	- ผลัดกันตียา - ผลัดกันตียาอาหาร - ผลัดกันตียาเครื่องสำอาง
๓. ไลโปโซม (Liposomes)	 คัดแปลงมาจาก Zhang L, et al.	มีลักษณะเป็นถุงไขมันขนาดเล็กในขนาดนาโนเมตร จนถึงไมโครเมตร เกิดจากสารไขมันเรียงซ้อนกันสองชั้น สลับกับชั้นของน้ำ ไลโปโซมสามารถเก็บกักสารสำคัญได้ทั้งสารที่ไม่ชอบน้ำและสารที่ชอบน้ำ สารที่ไม่ชอบน้ำจะแทรกอยู่ในชั้นไขมัน ส่วนสารที่ชอบน้ำจะกักเก็บไว้ในชั้นของน้ำ	- ผลัดกันตียา - ผลัดกันตียาอาหาร - ผลัดกันตียาเครื่องสำอาง

รูปแบบ	รูปภาพตัวอย่าง	สมบัติ	การประยุกต์
		- เป็นรูปแบบการนำส่งสารสำคัญที่ใช้มากที่สุดใผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะที่ใช้สำหรับผิวหนัง เนื่องจากไลโปโซมสังเคราะห์มาจากโครงสร้างไขมันชนิดฟอสโฟไลปิดที่คล้ายคลึงกับผิวหนัง เมื่อทาไปแล้วจะแผ่เป็นฟิล์มไขมันซึมผ่านผิวหนังไปหลอมรวมกับไขมันในผิวหนังแล้วปล่อยสารสำคัญออกมา ฟิล์มไขมันที่ปกคลุมผิวหนังยังช่วยป้องกันการระเหยของน้ำจากผิวหนัง ทำให้ผิวหนังชุ่มชื้น และออกแบบมาให้ค่อย ๆ ปลดปล่อยสารสำคัญ จึงช่วยลดการระคายเคืองต่อผิวหนัง - มีการพัฒนาไปเป็นระบบนำส่งสารในรูปแบบอื่นๆ เช่น ทรานสเฟอโรโซม (Transfersome) นีโอโซม (Niosome) และเอทโทโซม (Ethosome) โดยมีสมบัติแตกต่างกันไปตามสารที่นำมาใช้เป็นส่วนประกอบ	- ผลิตภัณฑ์ยา - ผลิตภัณฑ์อาหาร - ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
๔. ไมเซลล์ (Micelles)	 ไมเซลล์ของสารลดแรงดึงผิว คัดแปลมาจาก Olive G, et al.  ไมเซลล์ของสารฟอสโฟลิเปอ์ คัดแปลมาจาก Yallapu MM, et al.	ไมเซลล์มีหลายรูปแบบ เช่น - เกิดจากโมเลกุลของสารลดแรงดึงผิวมารวมตัวกันเป็นอนุภาครวมตัวกัน โดยเรียงตัวแบบชั้นเดียว โมเลกุลของสารลดแรงดึงผิวจะหันส่วนหัวที่มีสมบัติชอบน้ำเข้าสู่ตัวกลางซึ่งเป็นน้ำ และหันส่วนท้ายของโมเลกุลที่มีสมบัติไม่ชอบน้ำออกจากตัวกลางน้ำ - เกิดจากสารฟอสโฟลิเปอ์ที่มีโครงสร้างประกอบด้วยส่วนที่มีสมบัติชอบน้ำ และไม่ชอบน้ำ (Amphiphilic) มาเรียงตัวเป็นชั้นเดียวกัน - สามารถนำมาใช้เพื่อเพิ่มการละลายของสารสำคัญที่ละลายยากได้ช่วยให้สามารถละลายได้ง่ายขึ้น โดยที่เก็บสารสำคัญไปภายในอนุภาคไมเซลล์	

รูปแบบ	รูปภาพตัวอย่าง	สมบัติ	การประยุกต์
๕. อนุภาคนาโนชนิดไขมัน (Lipid nanoparticles)	 อนุภาคนาโนชนิดไขมันแข็ง คัดแปลมาจาก Fang C, et al.  ตัวนำส่งชนิดไขมันที่มีโครงสร้างนาโน คัดแปลมาจาก Fang C, et al.	- อนุภาคนาโนชนิดไขมันแข็ง (Solid lipid nanoparticles: SLNs) จัดเป็นอนุภาคนาโนชนิดไขมันรุ่นแรกที่ถูกพัฒนาขึ้น ใช้หลักการเดียวกับอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ แต่ใช้ไขมันแข็งที่ไม่หลอมละลายที่อุณหภูมิห้อง สารสำคัญจะแทรกตัวอยู่ระหว่างโครงสร้างของไขมันแข็งที่เรียงตัวกันอย่างเป็นระเบียบ ป้องกันการสลายตัวของสารสำคัญ - ตัวนำส่งชนิดไขมันที่มีโครงสร้างนาโน (Nanostuctured lipid carriers: NLCs) ได้ถูกพัฒนาต่อมา ประกอบด้วยส่วนผสมของไขมันแข็งและไขมันเหลวเรียงตัวกันอย่างไม่เป็นระเบียบ ช่วยให้เกิดการละลายได้ดีมากกว่า และควบคุมการปลดปล่อยสารสำคัญออกมาจากผลิตภัณฑ์ได้ดีขึ้น	- ผลิตภัณทยา - ผลิตภัณท์เครื่องสำอาง
๖. ระบบตัวพาชนิดสารพอลิเมอร์ (Polymer-based nanosystems)	 แคลซูลนาโนพอลิเมอร์ คัดแปลมาจาก Orive G, et al.	ระบบตัวพาชนิดสารพอลิเมอร์ มีหลายรูปแบบ เช่น - แคลซูลนาโนพอลิเมอร์ เป็นพอลิเมอร์หรือพหุสารสำคัญอยู่ด้านใน - อนุภาคนาโนพอลิเมอร์ เป็นพอลิเมอร์ที่ยึดจับสารสำคัญรวมให้เป็นเนื้อเดียวกัน - คอนจูเกตพอลิเมอร์ เป็นอนุภาคนาโนพอลิเมอร์จับต่อกับสารสำคัญ	- ผลิตภัณทยา - ผลิตภัณท์เครื่องสำอาง

รูปแบบ	รูปภาพตัวอย่าง	สมบัติ	การประยุกต์
	 อนุภาคนาโนพอลิเมอร์ คัดแปลงมาจาก Zhang L, et al.  คอนจูเกตพอลิเมอร์ คัดแปลงมาจาก Zhang L, et al.  เดนไดรเมอร์ คัดแปลงมาจาก Zhang L, et al.	• เคนไดรเมอร์ หรือเคนไดรทริกพอลิเมอร์ เป็นรูปแบบใหม่ของระบบตัวพวพาวนิตสารพอลิเมอร์ที่มีขนาดประมาณ ๒๐ นาโนเมตร มีลักษณะเป็นกิ่งก้านแตกแขนงล้อมรอบแกนกลางแบบสมมาตร รูปร่างโดยรวมมีลักษณะกลม ประกอบด้วยส่วนสำคัญสามส่วน ได้แก่ แกนกลาง กิ่งก้านสาขา และผิวส่วนนอก บริเวณกิ่งก้านสาขาประกอบด้วยหมู่ฟังก์ชันซ้ำ ๆ จำนวนมาก แตกกิ่งก้านออกมาจนสุดที่ผิวชั้นนอกที่เป็นหมู่ปลายสุด เคนไดรเมอร์สามารถนำส่งสารในปริมาณสูงได้ โดยการบรรจุสารสำคัญลงไปในบริเวณแกนกลาง หรือการเชื่อมต่อกับหมู่ฟังก์ชันรอบ ๆ เพื่อนำส่งสารสำคัญ และยังช่วยควบคุมการปล่อยสารสำคัญ • สารพอลิเมอร์ที่ใช้สองประเภท คือ พอลิเมอร์จากธรรมชาติ เช่น ชีวรั่วลุ่มินิน และโคไโตซาน เป็นต้น และพอลิเมอร์สังเคราะห์ เช่น พอลิแลคติกเอ (Poly lactic-co-glycolic acid: PLGA) และพีอีจี (Polyethylene glycol: PEG) เป็นต้น พอลิเมอร์ ที่ควรเลือกใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องมีสมบัติทางชีวภาพที่สำคัญคือ เข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกาย สามารถย่อยสลายได้ในร่างกาย และเป็นสารที่ไม่ก่อให้เกิดพิษต่อร่างกาย	

๓.๒ นาโนอิเล็กทรอนิกส์และนาโนคอมพิวเตอร์

เป็นนาโนเทคโนโลยีที่นำมาใช้กับระบบชีวภาพกันมาก ซึ่งมาจากการพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้มีขนาดเล็กลง ทำให้คอมพิวเตอร์มีขนาดเล็กลง แต่มีประสิทธิภาพดีกว่าเดิม ทั้งในแง่ความเร็ว ความเสถียร และความจุของหน่วยความจำ นาโนอิเล็กทรอนิกส์ที่นิยมนำมาใช้งานกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนและการแพทย์มักอยู่ในรูปของเซนเซอร์นาโน (Nanosensor) เช่น Micro-array หรือ Nano-array เป็นต้น ใช้ในการตรวจหาหรือบ่งชี้เกี่ยวกับโรคหรือเชื้อโรคที่ได้ผลอย่างรวดเร็วและแม่นยำ การศึกษาวิจัยระดับเนื้อเยื่อไปจนถึงระดับโมเลกุลภายในเซลล์ การพัฒนาการรับรู้ การตรวจสอบ และการติดตามผล ทำให้เกิดการผลิตเครื่องมือวินิจฉัยโรคในหลายรูปแบบ นอกจากนี้การพัฒนาของเทคโนโลยีในสาขานี้ยังทำให้เกิดห้องปฏิบัติการบนชิป (Lab-on-chip) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีที่มีประสิทธิภาพสูง ตรวจวัดได้รวดเร็ว มีความแม่นยำสูง น่าเชื่อถือ ขนาดเล็ก และสามารถพกพาไปออกตรวจนอกสถานที่ได้ โดยอาศัยเทคโนโลยีไมโครอิเล็กทรอนิกส์เพื่อ

สร้างโครงสร้างขนาดเล็กของท่อขนาดไมโครเมตรบนแผ่นชิปที่ทำมาจากวัสดุประเภทแก้ว หรือพลาสติก ที่นำไปใช้ในการตรวจวัดได้หลากหลาย เช่น การตรวจวัดทางสิ่งแวดล้อม การตรวจวัดสารพิษในอาหาร หรือการตรวจวัดทางการแพทย์ได้

๔. ตัวอย่างวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีที่นำมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

วัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีเข้ามามีบทบาทมากในผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ผู้ประกอบการจึงจำเป็นต้องทราบรายละเอียดและองค์ประกอบ หน้าที่และสมบัติเฉพาะของวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อตรวจสอบสมบัติประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำตัวอย่างวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีที่นำมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามตารางที่ ๓



ตารางที่ ๓ ตัวอย่างวิตามินและนาโนเทคโนโลยีที่นำมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์อาหาร

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
ส่วนประกอบของอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหาร	อนุภาคนาโนของสารอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหาร	อนุภาคนาโน	สารอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหาร เช่น เหล็ก แคลเซียม แมกนีเซียม ซิลิเนียม โคเอนไซม์คิว-๑๐ และไลโคปีน	• เพิ่มการดูดซึมของสารอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารในร่างกาย
ผลิตภัณฑ์จากนม	ไมเซลล์ของเคซีนห่อหุ้มวิตามินดี	อนุภาคนาโน	สารที่ห่อหุ้ม: เคซีน สารที่ถูกละลาย: วิตามินดี	• กักเก็บวิตามินดี • เพิ่มการดูดซึมของวิตามินดีในทางเดินอาหาร
ผลิตภัณฑ์ขนมขบเคี้ยว	อนุภาคนาโนชนิดไขมัน กักเก็บกรดไขมันโอเมก้า-๓	อนุภาคนาโน	สารที่ห่อหุ้ม: ไขมัน สารลดแรงตึงผิว สารที่ถูกละลาย: กรดไขมันโอเมก้า-๓	• เพิ่มการดูดซึมของกรดไขมันโอเมก้า-๓ ที่เติมในขนมปัง เค้ก และคุกกี้ เป็นต้น เพื่อเพิ่มคุณค่าทางอาหาร
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	ไมเซลล์ของสารลดแรงตึงผิว ห่อหุ้มสารต้านอนุมูลอิสระ หรือวิตามิน	อนุภาคนาโน	สารที่ห่อหุ้ม: สารลดแรงตึงผิว เช่น โซเดียมเคซีนเนท สารที่ถูกละลาย: สารต้านอนุมูลอิสระ และวิตามิน เช่น เบต้าแคโรทีน ไลโคปีน วิตามินเอ วิตามินอี และวิตามินดี	• กักเก็บสารต้านอนุมูลอิสระ และวิตามิน • ป้องกันการสลายตัวของสารต้านอนุมูลอิสระและวิตามิน • เพิ่มการดูดซึมของสารต้านอนุมูลอิสระและวิตามินในร่างกาย
	ไลโปโซมห่อหุ้มวิตามิน	อนุภาคนาโน	สารที่ห่อหุ้ม: ไขมันชนิดพอสเฟอไลปิด สารที่ถูกละลาย: วิตามิน เช่น วิตามินซี	• ป้องกันการสลายตัวของวิตามิน • เพิ่มการดูดซึมของวิตามินในร่างกาย

การประยุกต์	รายละเอียดองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
	นาโนอิมัลชันห่อหุ้มสารต้านอนุมูลอิสระ หรือวิตามิน	อนุภาคนาโน	สารที่ห่อหุ้ม: - ไขมัน เช่น ไตรกลีเซอไรด์ ชนิดห่วงโซ่ปานกลาง ไขมันดอกทานตะวัน และน้ำมันข้าวโพด - สารลดแรงตึงผิว เช่น ทวินโซเดียมเคซีนเมท และเลซิติน	- ป้องกันการสลายตัวของสารจากความร้อน และปฏิกิริยาเคมีในร่างกาย ทำให้สารมีความคงตัวมากขึ้น - เพิ่มการดูดซึมของสารต้านอนุมูลอิสระและวิตามินในร่างกาย - ไม่ทำให้เกิดการแยกชั้นระหว่างน้ำและน้ำมัน
	เงิน	อนุภาคนาโน	เงิน	ยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย และกำจัดกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์
บรรจุภัณฑ์อาหาร	ไททาเนียมไดออกไซด์	อนุภาคนาโน	ไททาเนียมไดออกไซด์	ป้องกันแสงและรังสีอัลตราไวโอเลต ช่วยยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
	ซิลิกอนไดออกไซด์	อนุภาคนาโน	ซิลิกอนไดออกไซด์	- ป้องกันการผ่านของก๊าซบางชนิดและไอน้ำ ช่วยยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร - เพิ่มความแข็งแรง ทนทานของบรรจุภัณฑ์
	พอลิเมอร์นาโนคอมโพสิตของนาโนเคลย์	นาโนคอมโพสิต	นาโนเคลย์ พอลิเมอร์ เช่น พอลิเอไมด์ หรือไนลอน พอลิโอลิฟิน พอลิสไตรีน พอลิยูรีเทน พอลิเอทิลีนเทรฟทาเลท อีพ็อกซีเรซิน และเอทิลีนไวนิล อะซีเตด หรืออีวีเอไคพอลิเมอร์	- ป้องกันการผ่านของก๊าซบางชนิด เช่น ออกซิเจน หรือคาร์บอนไดออกไซด์ (เช่น ในเครื่องดื่มน้ำอัดลม) ช่วยยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร - กักเก็บกลิ่นของอาหารไว้ในบรรจุภัณฑ์ - ป้องกันแสงแดด หรือความร้อน - มีน้ำหนักเบา - เพิ่มความแข็งแรงของบรรจุภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ยา

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
ผลิตภัณฑ์ยา	ไลโปโซมห่อหุ้มตัวยาสำคัญ	อนุภาคนาโน	สารห่อหุ้ม: ไขมันชนิดฟอสโฟไลปิด สารที่ถูกห่อหุ้ม: ตัวยาสำคัญ เช่น Amphotericin b หรือ Doxorubicin	• ห่อหุ้มตัวยาสำคัญทั้งชนิดชอบน้ำ และ ไม่ชอบน้ำ • เพิ่มการละลายของยา • สามารถถูกเคลือบด้วยสารพอลิเมอร์ที่ป้องกันการทำลายสำคัญ ทำให้ยามีค่าครึ่งชีวิตนานขึ้น • สามารถเชื่อมต่อกับโปรตีน เช่น แอนติบอดี จึงนำส่งตัวยาสำคัญสู่ตัวรับเป้าหมาย (Target specific receptor) ได้อย่างเจาะจง
	วัสดุนาโนพอลิเมอร์จับกับตัวยาสำคัญ	อนุภาคนาโน	พอลิเมอร์ เช่น พอลิเอทิลีนไกลคอล ตัวยาสำคัญ เช่น Interferon alfa 2a	• ป้องกันการทำลายด้วยยาลำคัญ จึงเพิ่มความคงตัวของยาในกระแสเลือด ทำให้ยามีค่าครึ่งชีวิตนานขึ้น • เพิ่มการละลายของยา • ลดการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน
	เดนไดรเมอร์ หรือเดนไดรทริกพอลิเมอร์จับกับตัวยาสำคัญ	อนุภาคนาโน	เดนไดรเมอร์ชนิดพอลิเมอร์ ตัวยาสำคัญ เช่น Methotrexate	• เพิ่มการละลายของยา • เพิ่มการนำส่งยาให้เจาะจงเฉพาะเซลล์เป้าหมาย • ลดความเป็นพิษหรืออาการข้างเคียงของยา

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
	อนุภาคนาโนอัลลูมิเนียมจับกับตัวยาลำคัญ	อนุภาคนาโน	อัลลูมิเนียม ตัวยาลำคัญ เช่น Paclitaxel	เพิ่มการผ่านเข้าสู่ผนังเซลล์
	อนุภาคนาโนไวรัสที่บรรจุยีนเป้าหมาย	อนุภาคนาโน	ไวรัส ยีนเป้าหมาย	นำส่งยีนเจาะจงเฉพาะเซลล์เป้าหมาย เช่น เซลล์มะเร็ง
	อนุภาคนาโนไวรัสที่บรรจุยีนเป้าหมายจับกับทองคำ	อนุภาคนาโน	ไวรัส ยีนเป้าหมาย ทองคำ	- นำส่งยีนเจาะจงเฉพาะเซลล์เป้าหมาย เช่น เซลล์มะเร็ง - ดูดซับพลังงานแสงเลเซอร์และเกิดความร้อนทำลายเซลล์มะเร็ง

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค	เงิน	อนุภาคนาโน	เงิน	เพิ่มประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อแบคทีเรีย
อุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยและการถ่ายภาพ อุปกรณ์ตรวจวัดทางชีวภาพ (Biological sensors)	ทองคำ	อนุภาคนาโน	ทองคำ	ใช้ในการตรวจโรคฉี่หนู เพื่อวิเคราะห์หาเชื้อโรคฉี่หนูในเลือดหรือปัสสาวะได้อย่างรวดเร็ว
	นาโนซิป	นาโนซิป/อุปกรณ์นาโน	ชั้นส่วนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์	เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ในระดับโมเลกุล เช่น การหาลำดับพันธุกรรม (DNA sequences) หรือโปรตีน
เครื่องตรวจวินิจฉัยโรคด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging: MRI)	คอนดักต์มอด	อนุภาคนาโน	สารกึ่งตัวนำ สารอินินทรีย์	แปลงแสงสีได้แตกต่างกันตามขนาดของคอนดักต์มอด และการจับรวมกับเนื้อเยื่อหรือเซลล์ ทำให้ทราบตำแหน่งของเนื้อเยื่อที่เกิดโรคได้

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
วัสดุทางการแพทย์ • วัสดุปิดแผล	เส้นใยนาโนเซลลูโลส	เส้นใยนาโน	เซลลูโลส	• เพิ่มความแข็งแรงของวัสดุปิดแผล • เพิ่มการดูดซับของเหลว • กำจัดเชื้อแบคทีเรียบนวัสดุปิดแผล
	เงิน	อนุภาคนาโน	เงิน	
	ซิลิกอนไดออกไซด์	อนุภาคนาโน	ซิลิกอนไดออกไซด์	
• วัสดุดูดซับ/ซ่อมแซมฟัน	เรซินคอมโพสิตชนิดนาโนฟิลล์	นาโนคอมโพสิต	เรซินคอมโพสิต สารอินทรีย์	• เพิ่มความแข็งแรงในการยึดติดกับฟัน • เพิ่มความแข็งแรงในการยึดติดกับฟัน • เพิ่มความคงทนของสีเรซิน
	วัสดุนาโนที่เป็นส่วนประกอบของกระดูก	อนุภาคนาโน	ไฮดรอกซีอะพาไทต์ ไตรแคลเซียมฟอสเฟต	
	• กระดูกเทียม			

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
อุปกรณ์การแพทย์ • อุปกรณ์ทางการแพทย์ • เซมิคอนดักเตอร์ • เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Pacemakers) • อุปกรณ์ช่วยฟัง • อุปกรณ์จอรับภาพ (Photo-receptor) หรือเรตินาเทียม (Retinal implants)	เงิน	อนุภาคนาโน	เงิน	• กำจัดเชื้อแบคทีเรียบนพื้นผิวอุปกรณ์ทางการแพทย์ • เพิ่มความเหนียว ความแข็งแรง และทนต่อการสึกกร่อน • เพิ่มความแม่นยำ และความไวในการทำงาน • เพิ่มความแม่นยำ และความไวในการตรวจจับเสียง • เก็บ/แปลงแสงเป็นสัญญาณภาพ และส่งข้อมูล ช่วยผู้ป่วยตาบอดจากจอประสาทตาเสื่อมให้กลับมาเห็นได้ในระดับหนึ่ง
	ผลึกขนาดนาโนของเหล็ก	อนุภาคนาโน	เหล็ก	
	สปินทรอนิกส์ (Spintronics)	อุปกรณ์นาโน	ชั้นส่วนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์	
	สปินทรอนิกส์	อุปกรณ์นาโน	ชั้นส่วนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์	
	นาโนชิป	อุปกรณ์นาโน	ชั้นส่วนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์	

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุใน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุใน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุใน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
ผลิตภัณฑ์กันแดด	ไททาเนียมไดออกไซด์	อนุภาคนาโน	ไททาเนียมไดออกไซด์	- เพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดดและรังสีอัลตราไวโอเล็ต - ไม่เกิดคราบขาวเวลาทา
	ซิงค์ออกไซด์	อนุภาคนาโน	ซิงค์ออกไซด์	- เพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดดและรังสีอัลตราไวโอเล็ต - ไม่เกิดคราบขาวเวลาทา
	เงิน	อนุภาคนาโน	เงิน	ลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย
ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย	เงิน	อนุภาคนาโน	เงิน	ลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย
ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว	ไลโปโซมพอลิเมอร์	อนุภาคนาโน	สารที่พหุหุ้ม: โชมันชนิดฟอสโฟไลปิด	- พหุหุ้มหรือเก็บกักสารสำคัญ - เพิ่มความคงตัวของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์
	ไลโปโซมพอลิเมอร์	อนุภาคนาโน	สารที่พหุหุ้ม: สารสำคัญ	- ป้องกันการสลายตัวของสารสำคัญจากการเกิดปฏิกิริยาเคมีกับแสง อากาศ หรือส่วนประกอบอื่นๆ ในผลิตภัณฑ์ - เพิ่มการละลาย และการดูดซึมของสารสำคัญ - ควบคุมการปลดปล่อยสารสำคัญให้ออกฤทธิ์ได้นานขึ้น

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
	วัสดุนาโนพอลิเมอร์กักเก็บสารสำคัญที่ละลายในไขมันได้ดี	อนุภาคนาโน	สารที่ห่อหุ้ม: พอลิเมอร์ สารลดแรงตึงผิว สารที่ถูกรักษาห่อหุ้ม: สารสำคัญที่ละลายในไขมันได้ดี เช่น เรตินอล วิตามินอี โคเอนไซม์คิว-๑๐ กรดไลโปอิก และสารสกัดจากพืช	
	แคปซูลนาโนพอลิเมอร์กักเก็บสารสำคัญที่ละลายในไขมันได้ดี	อนุภาคนาโน	สารที่ห่อหุ้ม: พอลิเมอร์ สารลดแรงตึงผิว สารที่ถูกรักษาห่อหุ้ม: สารสำคัญที่ละลายในไขมันได้ดี เช่น เรตินอล วิตามินอี โคเอนไซม์คิว-๑๐ กรดไลโปอิก และสารสกัดจากพืช	

ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

การประยุกต์	รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี			หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์
	ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี	ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง	องค์ประกอบทางเคมี/ชีวภาพ	
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค	เงิน	อนุภาคนาโน	เงิน	- เพิ่มประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อแบคทีเรีย โดยเพิ่มปริมาณพื้นผิวที่จะสัมผัสกับเชื้อโรค - ลดกลิ่นอับที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย
	นาโนเอมัลชันห่อหุ้มสารสำคัญ	อนุภาคนาโน	สารที่ห่อหุ้ม: พอลิเมอร์ สารลดแรงตึงผิว สารที่ถูกละลาย: สารสำคัญ	- เพิ่มความสามารถในการละลาย - เพิ่มการยึดเกาะกับพื้นผิวเป้าหมาย - ควบคุมการปลดปล่อยสารสำคัญ - ลดอัตราการใช้ผลิตภัณฑ์
ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง	แคปซูลนาโนห่อหุ้มสารสำคัญ	อนุภาคนาโน	สารที่ห่อหุ้ม: พอลิเมอร์ สารที่ถูกละลาย: สารสำคัญ	- เพิ่มความคงตัวของสารสำคัญ - เพิ่มประสิทธิภาพการปลดปล่อยสารสำคัญตามกลไกหรือบริเวณที่กำหนด
	นาโนดีสเพอร์ชัน	อนุภาคนาโน	สารกำจัดแมลง	เพิ่มความสามารถในการละลายของสารสำคัญที่ละลายน้ำยาก โดยการเพิ่มพื้นผิวของสาร
	เส้นใยนาโนพอลิเมอร์ในผลิตภัณฑ์ประเภทมุ้งกันยุงหรือเสื้อผ้ากันยุง	เส้นใยนาโน	พอลิเมอร์	- เพิ่มสมบัติในการกันน้ำ - ป้องกันไม่ให้สิ่งสกปรกที่มากับน้ำซึมเปื้อนพื้นผิว - ทำความสะอาดง่าย

๒

ความปลอดภัยของวัสดุนาโน และผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

NANO

ขณะที่วัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีสามารถนำไปประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้หลากหลายประเภท ด้วยขนาดหรือโครงสร้างของวัสดุระดับนาโนที่ทำให้เกิดสมบัติพิเศษแตกต่างไปจากวัสดุเดียวกันที่มีขนาดใหญ่กว่า จึงก่อให้เกิดความกังวลว่าวัสดุนาโนที่มีขนาดเล็กมาก และมีพื้นที่ผิวมาก สามารถทำปฏิกิริยาได้ดี อาจเข้าสู่ร่างกายและก่อให้เกิดอันตรายได้ อย่างไรก็ตาม งานวิจัยในประเทศและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับอันตรายของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนต่อร่างกายมนุษย์ยังมียุทธศาสตร์ โดยเฉพาะความเป็นพิษในระยะยาว เนื่องจากผลการศึกษาความเป็นพิษยังไม่สมบูรณ์ ตลอดจนการวัดปริมาณการสัมผัสหรือได้รับวัสดุนาโนทำได้ยาก ทั้งนี้ผลการศึกษาวิจัยที่มีการเผยแพร่ในปัจจุบันหลายฉบับ แสดงให้เห็นว่าวัสดุนาโนขนาดเล็กในระดับนาโนมีแนวโน้มจะมีความ

เป็นพิษสูงกว่าวัสดุที่มีขนาดใหญ่กว่า แต่ก็ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนทุกชนิดจะมีความเป็นพิษหรืออันตรายมากกว่าผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยวัสดุขนาดใหญ่กว่า เนื่องจากความเป็นพิษของวัสดุนาโนขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น สมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโน ปริมาณวัสดุนาโนที่ได้รับ และระยะเวลาการสัมผัส เป็นต้น

ในบทนี้ จะกล่าวถึงผลกระทบของวัสดุนาโน สมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโน หลักการในการทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน วิธีทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ข้อเสนอแนะสำหรับผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน และความรับผิดชอบของผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนต่อผู้บริโภค

๑. ผลกระทบของวัสดุนาโน

ผลกระทบของวัสดุนาโน แบ่งได้ ๒ ลักษณะ คือ ผลกระทบของวัสดุนาโนต่อสุขภาพ และผลกระทบของวัสดุนาโนต่อสิ่งแวดล้อม

๑.๑ ผลกระทบของวัสดุนาโนต่อสุขภาพ

ผลกระทบจากการได้รับวัสดุนาโนต่อมนุษย์ แบ่งเป็น ๒ ประเภท คือ ผลกระทบแบบเฉียบพลัน (Acute effect) เป็นผลกระทบที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับวัสดุนาโนในปริมาณมากและเกิดอาการขึ้นในทันที และผลกระทบแบบเรื้อรัง (Chronic effect) เป็นผลกระทบที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับวัสดุนาโนในปริมาณน้อยอย่างต่อเนื่อง และได้รับเป็นระยะเวลานาน ผลกระทบของวัสดุนาโนต่อสุขภาพขึ้นอยู่กับปัจจัยดังต่อไปนี้

(๑) สมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโน เช่น ขนาด รูปร่าง และการทำปฏิกิริยากับสารอื่น เป็นต้น

(๒) ช่องทางการได้รับและระยะเวลาการได้รับวัสดุนาโน

(๓) การคงอยู่ของวัสดุนาโนในร่างกาย

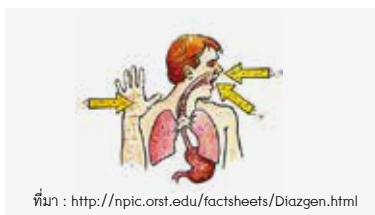
(๔) ความเป็นพิษของวัสดุนาโน

(๕) การตอบสนองต่อการได้รับวัสดุนาโน ซึ่งจะแตกต่างกันไปตามสุขภาพของผู้ได้รับ

วัสดุนาโนสามารถเข้าสู่ร่างกายได้โดยตั้งใจและไม่ตั้งใจ และไปสะสมในอวัยวะต่าง ๆ ในร่างกาย การได้รับวัสดุนาโนเข้าสู่ร่างกายมี ๓ ช่องทาง ได้แก่ การหายใจทางปาก และทางผิวหนัง

การหายใจ ผู้บริโภคอาจได้รับวัสดุนาโนเข้าสู่ร่างกายโดยการหายใจเอาวัสดุนาโนที่อยู่ในรูปอนุภาคฝุ่นหรือละอองนาโนที่แพร่กระจายในอากาศขณะใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนแบบสเปรย์ฉีดพ่น เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดแบบฉีดพ่น สเปรย์ระงับกลิ่นกาย หรือผลิตภัณฑ์กำจัดหรือไล่แมลงแบบฉีดพ่น เป็นต้น ส่วนผู้ปฏิบัติงานในโรงงานได้รับวัสดุนาโนเข้าสู่ร่างกายได้ถ้าไม่สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เช่น หน้ากาก เป็นต้น วัสดุนาโนเข้าสู่ร่างกายทางการหายใจอาจผ่านไปยังถุงลมขนาดเล็กในปอด และเข้าสู่กระแสเลือดไปสะสมตามอวัยวะต่าง ๆ ในร่างกาย ปัจจุบันการตกค้างของวัสดุนาโนตามอวัยวะของมนุษย์ยังไม่ทราบผลกระทบชัดเจน แต่มีผลการวิจัยในสัตว์ทดลองที่พบว่าวัสดุนาโนบางชนิดทำให้ปอดเกิดการอักเสบเฉียบพลันและเกิดพังผืดในปอดได้

ทางปาก ผู้บริโภคอาจได้รับวัสดุนาโนเข้าสู่ร่างกายทางปากทั้งที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจ เช่น การใช้ลิปสติก ยาสีฟัน หรือบรรจุภัณฑ์อาหารที่มีวัสดุนาโนเป็นส่วนประกอบ เป็นต้น ส่วนผู้ปฏิบัติงานสามารถได้รับวัสดุนาโนทางปากโดยไม่ตั้งใจจากการทำงานในโรงงาน เช่น ไม่สวมถุงมือขณะปฏิบัติงาน หรือไม่ล้างมือหลังจากปฏิบัติงาน เมื่อไปสัมผัสกับอาหารหรือน้ำดื่มเวลารับประทานอาหาร ทำให้วัสดุนาโนเข้าสู่ร่างกายผ่านเข้าสู่ระบบทางเดินอาหาร และถูกขับออกจากร่างกายโดยกลไกการขับถ่ายของเสีย แต่วัสดุนาโนบางส่วนอาจถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายและสะสมตามอวัยวะต่าง ๆ



ที่มา : <http://npic.orst.edu/factsheets/Diazgen.html>

ทางผิวหนัง ผู้บริโภคอาจได้รับวัสดุนาโนทางผิวหนังจากการสัมผัสกับวัสดุนาโนที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แล้วอาจเกิดการแพ้ ระคายเคือง หรือเกิดการอักเสบเฉพาะที่ผิวหนัง นอกจากนี้ วัสดุนาโนยังอาจซึมผ่านชั้นผิวหนังเข้าสู่ร่างกายได้โดยเฉพาะบริเวณที่มีบาดแผลแล้วไปสะสมตามอวัยวะต่าง ๆ ส่วนผู้ปฏิบัติงานสามารถได้รับวัสดุนาโนทางผิวหนังจากการทำงานหากไม่สวมถุงมือหรือเสื้อคลุมที่เหมาะสม ทำให้วัสดุนาโนแทรกซึมผ่านผิวหนังที่มีบาดแผลเข้าสู่ร่างกายได้ มีผลการวิจัยระบุว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดที่มีส่วนผสมของวัสดุนาโนไททาเนียมไดออกไซด์ หรือวัสดุนาโนซิงค์ออกไซด์ สามารถแทรกซึมผ่านผิวหนังบริเวณที่มีบาดแผลเข้าสู่ร่างกายและเป็นอันตรายต่อสารพันธุกรรม หรือวัสดุนาโนเงินในแผ่นปิดแผลอาจซึมผ่านผิวหนังไปสะสมตามอวัยวะต่าง ๆ ในร่างกาย นอกจากนี้วัสดุนาโนเงินอาจมีผลทำให้เชื้อโรคเกิดการดื้อยาหรือมีผลยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ปกติที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย

๑.๒ ผลกระทบของวัสดุนาโนต่อสิ่งแวดล้อม

วัสดุนาโนสามารถแพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อมได้หลายทาง ได้แก่ จากการใช้ผลิตภัณฑ์นาโน จากการผลิตวัสดุนาโนหรือผลิตภัณฑ์นาโน จากการปลดปล่อยของเสียที่เป็นวัสดุนาโนจากโรงงาน และจากการกำจัดผลิตภัณฑ์นาโนที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตและระบบนิเวศน์ เช่น วัสดุนาโนในสบู่ ยาสีฟัน ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด และผงซักฟอก หลังการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะมีการชำระล้างทำให้วัสดุนาโนปะปนไปกับน้ำทิ้ง วัสดุ

นาโนเหล่านี้จะถูกระบายออกสู่แหล่งน้ำไปสะสมในดิน และเข้าสู่ระบบนิเวศน์ทำให้เกิดอันตรายต่อเชื้อจุลินทรีย์ สาหร่าย พืช หรือสัตว์น้ำ และสะสมในห่วงโซ่อาหารส่งผลกระทบต่อมนุษย์

๒. สมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโน

จากการศึกษาวิจัยพบว่า สมบัติต่าง ๆ ของวัสดุนาโน เช่น ขนาด พื้นที่ผิว และสมบัติการละลายน้ำ เป็นต้น ส่งผลให้เกิดการตอบสนองทางชีววิทยาได้ดี และทำให้เกิดความเป็นพิษสูงตามไปด้วย นอกจากนี้วัสดุนาโนชนิดเดียวกันอาจมีสมบัติแตกต่างกันได้ขึ้นอยู่กับขนาด การเกาะกลุ่มเป็นก้อน โครงสร้างผลึก เป็นต้น ผู้ประกอบการจึงควรทดสอบสมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโนร่วมกับการศึกษาผลกระทบหรือความเป็นพิษของวัสดุนาโน

๒.๑ สมบัติทางกายภาพ ได้แก่

- (๑) ขนาด รูปร่าง พื้นที่ผิว อัตราส่วน ด้านกว้างและด้านยาว
- (๒) การเกาะก้อนแบบแน่น หรือหลวม
- (๓) การกระจายตัวของอนุภาค
- (๔) ลักษณะพื้นผิว เช่น พื้นผิวเรียบ หรือพื้นผิวขรุขระ
- (๕) โครงสร้าง รวมถึงโครงสร้างและความสมบูรณ์ของผลึก
- (๖) ความสามารถในการละลาย

๒.๒ สมบัติทางเคมี

- (๑) โครงสร้างของโมเลกุล
- (๒) องค์ประกอบทางเคมี รวมถึงความบริสุทธิ์และสิ่งเจือปน
- (๓) สถานะ ได้แก่ ของแข็ง ของเหลว หรือก๊าซ
- (๔) เคมีพื้นผิว
- (๕) ประจุพื้นผิว
- (๖) แรงดึงดูดกับโมเลกุลน้ำ น้ำมัน และไขมัน

ข้อมูลสมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโนจะใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับการทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน ผู้ประกอบการสามารถขอข้อมูลได้จากผู้ผลิตวัสดุนาโน อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจากผู้ผลิตอาจไม่เพียงพอ เพราะเป็นข้อมูลที่จัดทำขึ้นสำหรับการนำวัสดุนาโนไปใช้งานหรือใช้ผลิตผลิตภัณฑ์มากกว่าใช้ในการทดสอบความเป็นพิษ ผู้ประกอบการจึงต้องตรวจสอบสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของวัสดุนาโนด้วยวิธีวิเคราะห์ทดสอบที่เหมาะสมร่วมกับการศึกษาความเป็นพิษของวัสดุนาโน เพื่อให้แน่ใจว่าการศึกษาความเป็นพิษนั้นสัมพันธ์กับสมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโน

๓. หลักการในการทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน

ก่อนนำวัสดุนาโนไปใช้ประโยชน์จะต้องศึกษาความเป็นพิษของวัสดุนาโนก่อน เพื่อให้แน่ใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตราย การศึกษาความเป็นพิษของวัสดุนาโนมีทั้งศึกษาในหลอดทดลอง (*in vitro*) และในสัตว์ทดลอง (*in vivo*) ซึ่งผลที่ได้จะนำมาคาดการณ์หรืออนุมานผล

กระทบที่อาจเกิดกับมนุษย์หรือสิ่งมีชีวิตอื่น การศึกษาความเป็นพิษวัสดุนาโนนอกจากจะใช้วัสดุนาโนโดยตรงแล้วยังสามารถใช้ผลการศึกษาที่มีอยู่ของวัสดุเดียวกันกับวัสดุนาโนแต่มีขนาดใหญ่กว่า เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการประเมินผลที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับวัสดุนาโน หลักการทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนมี ๒ ลักษณะ ดังนี้

๓.๑ การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนต่อสุขภาพ

การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนต่อสุขภาพจะใช้หลักการเดียวกับการทดสอบความเป็นพิษของสารเคมีทั่วไป ซึ่งทำการทดสอบความเป็นพิษใน ๓ ลักษณะ คือ การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) การทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic toxicity) และการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) เพื่อหาค่าความเป็นพิษและลักษณะความเป็นพิษตามช่องทางการได้รับวัสดุนาโนเข้าสู่ร่างกาย ได้แก่ ทางการหายใจ ทางผิวหนัง และทางปาก ดังนี้

(๑) การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลัน ทดสอบโดยการให้สารเคมีกับสัตว์ทดลองในขนาดเดียว สังเกตอาการภายในระยะเวลา ๑๔ วัน เพื่อสรุปหาขนาดสารเคมีที่ทำให้สัตว์ทดลองตายเป็นจำนวน ๕๐% ของทั้งหมด ซึ่งเรียกค่านี้ว่า LD₅₀: Lethal dose, 50%

(๒) การทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง ทดสอบโดยการให้สารเคมีกับสัตว์ทดลองในขนาดต่าง ๆ กัน ทุกวัน สังเกตอาการเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๙๐ วัน เพื่อหาขนาดสารเคมีที่มากที่สุดที่ได้รับ แต่ไม่ทำให้เกิดความเป็นพิษหรือผลเสียต่อร่างกายที่สังเกตเห็นได้ ซึ่งเรียกค่านี้ว่า NOAEL: No Observed Adverse Effect Level ใน

กรณีที่ไม่สามารถหาค่า NOAE ได้ ให้ใช้ค่า LOAE: Lowest Observed Adverse Effect Level แทน ซึ่งหมายถึง ขนาดของสารเคมีต่ำสุดที่ทำให้เกิดความเป็นพิษหรือผลกระทบต่อร่างกายอย่างใดอย่างหนึ่ง แต่สามารถกลับคืนได้ เช่น น้ำหนักตัวลดลง เป็นต้น

(๓) การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง ทดสอบโดยการให้สารเคมีกับสัตว์ทดลองขนาดต่าง ๆ กัน ทุกวันสังเกตอาการเป็นระยะเวลา ๖-๑๒ เดือนขึ้นไป หรืออย่างน้อย ๙๐% ของช่วงชีวิตของสัตว์ทดลอง เพื่อหาค่าความเป็นพิษเรื้อรัง เช่น

(๓.๑) การก่อให้เกิดมะเร็ง (Carcinogenicity)

(๓.๒) ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย (Specific target organ toxicity)

(๓.๓) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Reproductive toxicity)

(๓.๔) ความเป็นพิษต่อพัฒนาการของตัวอ่อนและการก่อกลูเทอโร (Mutagenicity)

(๓.๕) ความเป็นพิษต่อระบบทางทางเดินหายใจ (Respiratory toxicity) เป็นต้น

๓.๒ การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนต่อสิ่งแวดล้อม

การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนต่อสิ่งแวดล้อม ใช้หลักการเดียวกับการทดสอบความเป็นพิษของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม ประกอบด้วย การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันต่อสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง การทดสอบการสะสมทางชีวภาพของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม (Bioaccumulation) และการทดสอบการย่อยสลายของสารเคมี (Degradation)

(๑) การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันต่อสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม เป็นการทดสอบเพื่อหาความเข้มข้นของสารเคมีในน้ำหรือในดินเมื่อสิ่งมีชีวิตได้รับสัมผัสในระยะเวลาสั้น (๔๘-๙๖ ชั่วโมง) แล้วทำให้สิ่งมีชีวิตนั้นตายหรือผิดปกติเป็นจำนวน ๕๐% ของทั้งหมด ซึ่งเรียกค่านี้ว่า $L(E)C_{50}$: Median Lethal/Effect Concentration ตัวอย่างการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในสิ่งแวดล้อม เช่น การทดสอบพิษเฉียบพลันในปลา การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในไรน้ำหรือ *Daphnia magna* และการทดสอบการยับยั้งการเจริญเติบโตของสาหร่าย

(๒) การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม เป็นการทดสอบเพื่อหาค่าระดับความเข้มข้นสูงสุดของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม เช่น ในน้ำหรือในดินเมื่อสิ่งมีชีวิตได้รับสัมผัสสารนั้นติดต่อกันเป็นเวลานานหรือตลอดช่วงชีวิต (Life-cycle) แล้วไม่ก่อให้เกิดความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งเรียกค่านี้ว่า NOEC: No Observed Effect Concentration ตัวอย่างการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม เช่น การทดสอบผลกระทบต่อ การเจริญเติบโต (Growth) การรอดชีวิต (Survival) และการทดสอบผลกระทบต่อ การสืบพันธุ์และพัฒนาการ (Reproduction and development)

(๓) การทดสอบการสะสมทางชีวภาพของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม เป็นการประเมินศักยภาพการสะสมของสารเคมีในสิ่งมีชีวิตภายหลังจากการได้รับหรือดูดซึมผ่านกระบวนการเปลี่ยนแปลง (Transformation) และ

กระบวนการกำจัดออกจากร่างกายสิ่งมีชีวิต โดยพิจารณาทุกวิถีทางของการได้รับสัมผัส ได้แก่ อากาศ น้ำ ดิน ตะกอนดิน และอาหาร โดยทั่วไปการสะสมทางชีวภาพจะแสดงด้วยค่า Bioconcentration Factor (BCF) หรือค่าสัมประสิทธิ์การละลายของสารในชั้นของ n-octanol ต่อ น้ำ (Octanol/Water Partition Coefficient, $\log K_{ow}$ หรือ $\log P_{ow}$)

(๔) การทดสอบการย่อยสลายของสารเคมี เป็นการทดสอบความสามารถการย่อยสลายโมเลกุลของสารเคมีให้กลายเป็นโมเลกุลที่เล็กลงจนกลายเป็นคาร์บอนไดออกไซด์ น้ำ และเกลือ การย่อยสลายของสารเคมีในสิ่งแวดล้อมอาจเป็นทั้งกระบวนการย่อยสลายทางชีวภาพ (Biotic degradation) เช่น การย่อยสลายโดยจุลินทรีย์ในสิ่งแวดล้อม หรือกระบวนการย่อยสลายทางกายภาพ (Abiotic degradation) เช่น การสลายตัวของสารโดยการทำปฏิกิริยากับน้ำ (Hydrolysis) หรือแสงแดด (Photolysis) ดังนั้นการทดสอบการย่อยสลายของสารเคมีจึงใช้ในการบ่งชี้การตกค้างยาวนาน (Persistence) ของสารนั้นในสิ่งแวดล้อม เพราะสารเคมีที่สามารถสลายตัวได้ช้าและคงทนในสิ่งแวดล้อมมักจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

๔. วิธีทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน

การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน สามารถใช้วิธีทดสอบขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic

Co-operation and Development: OECD) (www.oecd.org) หรือใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานสากลอื่น ๆ อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการที่ประสงค์จะศึกษาความเป็นพิษของวัสดุนาโน สามารถขอคำปรึกษาได้ที่ห้องปฏิบัติการด้านพิษวิทยาของทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันอุดมศึกษาต่าง ๆ ที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้ว เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ เป็นต้น

๕. การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

วัสดุนาโนเมื่อนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาจส่งผลต่อสมบัติทางกายภาพและทางเคมีที่แตกต่างไปจากเดิม เช่น ทำให้มีหน้าที่หรือสมบัติพิเศษเกิดขึ้น หรือมีความเป็นพิษใหม่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบอื่น ๆ ในผลิตภัณฑ์ จึงจำเป็นต้องประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนเสมอ กระบวนการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน มีขั้นตอนดังนี้

๕.๑ การทดสอบการมีอยู่ของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน เพื่อตรวจสอบการมีอยู่จริงของวัสดุนาโน

๕.๒ การทดสอบสมบัติของวัสดุนาโนที่มีการกล่าวอ้างในผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน (ดูรายละเอียดในบทที่ ๑ ตารางที่ ๑ และตารางที่ ๓) เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนมีวัสดุนาโนในรูปแบบและปริมาณเท่าใด

เพราะปริมาณของวัสดุนาโนจะมีความสัมพันธ์กับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่กล่าวอ้าง

๕.๓ การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนที่นำมาใช้ในการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้แน่ใจว่ามีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และนำมาวางแผนป้องกันความเป็นอันตรายของผู้ปฏิบัติงาน

๕.๔ การทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนนั้นไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial)

๕.๕ การประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

๖. ข้อเสนอแนะสำหรับผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

ผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน นอกจากจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตตามที่กฎหมายของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทกำหนดไว้แล้ว ผู้ประกอบการควรปฏิบัติตามข้อแนะนำ ดังต่อไปนี้

๖.๑ ต้องออกแบบหรือควบคุมสถานที่ปฏิบัติงานให้เหมาะสม เพื่อลดโอกาสการฟุ้งกระจายหรือการสัมผัสกับวัสดุนาโน เช่น

(๑) ออกแบบบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงานให้เหมาะสม เช่น จัดทำผนังกันพื้นที่ทำงานเพื่อลดการปนเปื้อน หรือใช้ระบบการผลิตแบบปิด เพื่อลดหรือควบคุมการปลดปล่อยวัสดุนาโน

(๒) ออกแบบระบบระบายอากาศและความชื้นใน

สถานที่ปฏิบัติงานให้เหมาะสม ต้องไม่ระบายอากาศที่คาดว่าจะมีการปนเปื้อนวัสดุนาโนออกสู่ภายนอก และต้องบำรุงรักษาระบบการระบายอากาศตามข้อกำหนด

(๓) จัดแยกหรือจำกัดพื้นที่เก็บวัตถุดิบที่เป็นวัสดุนาโนไว้ในที่ที่เหมาะสม

(๔) ทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติงานและอุปกรณ์เป็นประจำ โดยเฉพาะกรณีที่ใช้วัสดุนาโนหกหรือรั่วไหล

๖.๒ หลีกเลี่ยงการใช้วัสดุนาโน หรือเลือกใช้สารอื่นที่ปลอดภัยกว่าทดแทนสารที่เป็นวัสดุนาโน หรือพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์ เช่น ใช้วัสดุนาโนรูปของเหลวแทนการใช้วัสดุนาโนรูปผงฝุ่นหรือแอโรซอล หรือปรับพื้นผิวอนุภาคนาโนโดยเคลือบหรือห่อหุ้มสารให้อยู่ในรูปแคปซูล (Encapsulation) ซึ่งเป็นวิธีการที่จะช่วยลดความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน เป็นต้น

๖.๓ กำหนดระเบียบวิธีการปฏิบัติในสถานปฏิบัติงาน เช่น จำกัดการเข้าออกพื้นที่ปฏิบัติงาน

๖.๔ ควบคุมป้องกันผู้ปฏิบัติงาน เช่น

(๑) จัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันความปลอดภัยส่วนบุคคล ได้แก่ หน้ากาก ชุดปฏิบัติงาน ถุงมือ และแว่นตา

(๒) จัดการฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับวัสดุนาโน และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

(๓) ตรวจสุขภาพผู้ปฏิบัติงานตามความเสี่ยงและเก็บข้อมูลเป็นระบบ

(๔) ลดระยะเวลาการทำงานของผู้ปฏิบัติงานที่ทำงานเกี่ยวกับวัสดุนาโน โดยสลับหมุนเวียนผู้ปฏิบัติงาน

๗. ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนต่อผู้บริโภค

๗.๑ ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการต่อผู้บริโภค

(๑) แนะนำให้ผู้บริโภคอ่านฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนให้เข้าใจก่อนตัดสินใจซื้อ

(๒) ระบุวัสดุนาโนบนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน เพื่อให้ผู้บริโภคพิจารณาความจำเป็นในการใช้

(๓) ไม่โฆษณาโอ้อวดผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนเกินจริง หรือให้ข้อมูลที่หลอกลวงต่อผู้บริโภค

(๔) แนะนำให้ผู้บริโภคเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

(๑) ต้องให้ข้อมูลวัสดุนาโนบนฉลากหรือในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภค

(๒) ต้องปฏิบัติตามมาตรการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การทดสอบความเป็นพิษ และการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนก่อนจำหน่าย รวมทั้งในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะของผลิตภัณฑ์ ขนาด หรือลักษณะทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโน ต้องมีการประเมินความเสี่ยงใหม่

๓

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ในต่างประเทศ

NANO

“วัสดุนาโนจากการผลิตและนาโนเทคโนโลยี” เป็นประเด็นเร่งด่วนเชิงนโยบายของยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี (Strategic Approach to International Chemicals Management: SAICM) ที่ประเทศต่าง ๆ ได้มีมติรับรองในการประชุมระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี สมัยที่ ๒ (International Conference on Chemicals Management: ICCM - 2) เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๒ ณ สมาพันธรัฐสวิส วัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีมีประโยชน์มหาศาลต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมที่นำไปสู่การสร้างคุณภาพชีวิตที่ดีของมนุษย์ในอนาคต เช่น วัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีที่นำมาใช้ในการแพทย์ และในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น ในขณะเดียวกัน ความเสี่ยงหรืออันตรายของวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมได้กลายเป็นประเด็นที่มีการหารือ

กันมากขึ้น โดยเฉพาะความกังวลเกี่ยวกับศักยภาพของประเทศกำลังพัฒนาที่ขาดแคลนองค์ความรู้ เทคโนโลยีการบังคับใช้กฎหมาย และการไม่มีระบบบริหารจัดการความปลอดภัยอย่างเพียงพอ

ในช่วง ๑๐ กว่าปีที่ผ่านมา ผู้บริโภคมีข้อมูลและความรู้จำกัดเกี่ยวกับวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีที่นำมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพเพิ่มมูลค่า ตลอดจนเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาด ส่งผลให้บางผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายมีการกล่าวอ้างสรรพคุณพิเศษเกินกว่าความเป็นจริง ไม่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มายืนยัน ด้วยกระแสดังกล่าวทำให้ทวิภาคารและหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ตระหนักถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นาโนต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมมากขึ้น หลายประเทศเริ่มต้นตัวในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนมากขึ้น บางประเทศออก

มาตรการทางกฎหมายและแนวทางการกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน เช่น สหภาพยุโรป และ
สหรัฐอเมริกา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในท้องตลาด
มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

๑. สถานการณ์และความเคลื่อนไหวของวัสดุ นาโนจากการผลิตและนาโนเทคโนโลยีใน ผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ

๑.๑ ความเคลื่อนไหวขององค์ระหว่างประเทศ

(๑) องค์การเพื่อการพัฒนาความร่วมมือทาง
เศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic
Co-operation and Development: OECD)

จัดตั้งขึ้นเพื่อเป็นเวทีให้ประเทศสมาชิก ๓๔ ประเทศ ได้
มาหารือแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเชิงนโยบายและแนวทาง
การจัดการปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเศรษฐกิจ ในปี พ.ศ.



๒๕๔๙ OECD จัดตั้งคณะทำงาน
วัสดุนาโนจากการผลิต (Working

Party on Manufactured Nanomaterials) เพื่อเสริมสร้าง
ความร่วมมือระหว่างประเทศด้านความปลอดภัยของวัสดุ
นาโนที่ผลิตขึ้นต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม กำหนด
มาตรฐานการประเมินความปลอดภัย และการประเมิน
ความเสี่ยงของวัสดุนาโนที่ผลิตขึ้น และในปี พ.ศ. ๒๕๕๐
OECD จัดตั้งคณะทำงานนาโนเทคโนโลยี (Working
Party on Nanotechnology) เพื่อให้คำแนะนำด้านนโยบาย
เกี่ยวกับการพัฒนาและการนำนาโนเทคโนโลยีไปใช้

(๒) องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน

(International Organization for Standardization: ISO)
จัดตั้งขึ้นเพื่อกำหนดมาตรฐานทางวิชาการ ISO ได้จัดตั้ง
คณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 229: Nanotechnologies
ขึ้นเพื่อกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับนาโนเทคโนโลยี
๔ ด้าน ได้แก่ มาตรฐานการบัญญัติศัพท์และนิยามศัพท์
(Terminology and nomenclature standards)



มาตรฐานการวัดและการตรวจสอบ
ลักษณะ (Measurement and

characterization standards) มาตรฐานความปลอดภัย
ต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม (Health safety and
environmental standards) และมาตรฐานข้อกำหนด
ของวัสดุ (Materials specification standards) ตัวอย่าง
มาตรฐาน ISO ที่เกี่ยวข้องกับนาโนเทคโนโลยี เช่น

๑) มาตรฐาน ISO/TR 27687: 2008 Terminology
and definitions for nano - objects - Nanoparticle,
nanofibre and nanoplate

๒) มาตรฐาน ISO/TR 11360: 2010 Methodology
for the classification and categorization of
nanomaterials

๓) มาตรฐาน ISO/TR 1312: 2011 Nanomaterial
risk evaluation

๔) มาตรฐาน ISO/TS 12901 - 1: 2012
Occupational risk management applied to engineered
nanomaterials Part 1 Principles and approaches

๕) มาตรฐาน ISO/TR 13014: 2012 Guidance on physico - chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment

๖) มาตรฐาน ISO/TR 13329: 2012 Preparation of material safety data sheet (MSDS)

๗) มาตรฐาน ISO/TS 13830: 2013 Guidance on voluntary labeling for consumer products containing manufactured nano - objects

๘) มาตรฐาน ISO/TR 16197: 2014 Compilation and description of toxicological screening methods for manufactured nanomaterials

๙) มาตรฐาน ISO/TS 12901 - 2: 2014 Occupational risk management applied to engineered nanomaterials Part 2 Use of the control banding approach

นอกจากนี้ยังมีคณะกรรมการอื่น ๆ ที่ทำงานร่วมกับคณะกรรมการวิชาการด้านนาโนเทคโนโลยี ได้แก่ คณะกรรมการวิชาการเฉพาะแต่ละผลิตภัณฑ์ และคณะกรรมการวิชาการด้านวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อกำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยี เช่น

๑) คณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 24: Particle characterization including sieving

๒) คณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 61: Plastics

๓) คณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 150: Implants for surgery

๔) คณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 194: Biological and clinical evaluation of medical devices

๕) คณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 201: Surface chemical analysis

๖) คณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 209: Cleanrooms and associated controlled environments

๗) คณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 217: Cosmetics

๑.๒ ความเคลื่อนไหวของประเทศต่าง ๆ

(๑) สหภาพยุโรป

เป็นกลุ่มประเทศที่มีกฎหมายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน โดยคณะกรรมาธิการยุโรป (European Commission: EC) ได้ออกกฎหมายหลายฉบับเพื่อกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น



(๑.๑) กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยอาหารใหม่ (Novel Food Regulation: EC No 258/1997) กฎหมายว่าด้วยวัตถุเจือปนในอาหาร (Food Additives Regulation: EC No 1333/2008) กฎหมายว่าด้วยการแสดงข้อมูลอาหารแก่ผู้บริโภค (Food Information to Consumers Regulation: EU No 1169/2011) และกฎหมายว่าด้วยวัสดุประเภทพลาสติกที่สัมผัสอาหาร (Plastic Food Contact Materials and Articles Regulation: EU No 10/2011)

(๑.๒) กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง (Cosmetics Regulation: EC No 1223/2009)

(๑.๓) กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไซด์ (Biocidal Product Regulation: EU No 528/2012)

สำหรับผลิตภัณฑ์ยานาโน และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน สหภาพยุโรปยังไม่ได้ออกกฎหมายกำกับดูแล โดยเฉพาะ เนื่องจากกฎหมายฉบับปัจจุบันของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความเข้มงวด และมีประสิทธิภาพ เพียงพอในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์นาโนเหล่านี้ได้

(๑.๔) กฎหมายว่าด้วยสารเคมี (Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals: REACH Regulation: EC No 1907/2006) เป็นกฎหมายที่ใช้ควบคุมสารเคมีและการใช้งานสารเคมีรวมทั้งวัสดุนาโนให้มีความปลอดภัย กฎหมายดังกล่าวเกี่ยวกับการจดทะเบียนสารเคมี (Registration) การประเมินความเป็นอันตรายและความเสี่ยงของสารเคมี (Evaluation) การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมีที่ต้องระมัดระวังอันตรายในการใช้และการสัมผัสอย่างมาก (Authorization) และการอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมีในปริมาณจำกัด (Restriction) กฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๐ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีในสหภาพยุโรปที่มีการผลิตหรือนำเข้าสารเคมีตั้งแต่หนึ่งตันต่อปี ต้องจดทะเบียนสารเคมีต่อองค์การกลางสารเคมีแห่งสหภาพยุโรป (European Chemicals Agency: ECHA) ที่เมืองเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์

(๑.๕) กฎหมายว่าด้วยการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเดี่ยวและสารผสม (Regulation on Classification, Labeling and Packaging of Substances and Mixtures: CLP Regulation: EC No 1272/2008) เป็นกฎหมายเกี่ยวกับการกำหนดให้สารเคมีที่เป็นสารเดี่ยวและสารผสมรวมทั้งวัสดุนาโนต้องจำแนกความเป็น

อันตรายและติดฉลากบนภาชนะบรรจุให้เป็นระบบเดียวกันตามหลักการของ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals) เพื่อให้เกิดการสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมีผ่านทางฉลากและเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety data sheet : SDS) ให้ผู้บริโภคทราบ กฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้สำหรับสารเดี่ยวในวันที่ ๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ และสารผสมในวันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔

นอกจากกฎหมายดังกล่าวแล้ว สหภาพยุโรปได้พัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการ เพื่อนำไปใช้ในการประเมินความปลอดภัยและความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้องและเป็นมาตรฐานเดียวกัน เช่น

(๑.๖) แนวปฏิบัติการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นของวัสดุนาโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices)

(๑.๗) แนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics) เป็นต้น

(๒) สหรัฐอเมริกา

เป็นประเทศที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นผู้นำด้านนาโนเทคโนโลยี สหรัฐอเมริกามีหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ดังนี้

(๒.๑) องค์การอาหารและยา (U.S. Food and Drug Administration: U.S. FDA) มีหน้าที่กำกับดูแล



ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ยา
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และ
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมถึง

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ใช้วัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยี
สำหรับกฎหมายที่องค์การอาหารและยาใช้กำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้แก่ กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วย
อาหาร ยา และเครื่องสำอาง (Federal Food, Drug and
Cosmetic Act: FD&C Act) และกฎหมายฉบับแก้ไขเพิ่ม
เติมหลายฉบับ

(๒.๒) องค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อม (U.S.
Environmental Protection Agency: U.S. EPA)



มีหน้าที่กำกับดูแลสารเคมี ผลิตภัณฑ์
ป้องกันกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides)
เช่น สารกำจัดแมลง (Insecticides) และ
สารกำจัดสัตว์ฟันแทะ (Rodenticides)

เป็นต้น และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ เช่น สารทำความสะอาด
และฆ่าเชื้อ (Sanitizers) สารฆ่าเชื้อ (Disinfectants)
และสารทำลายเชื้อ (Sterilants) เป็นต้น สำหรับกฎหมาย
หลักที่องค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อมใช้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์
ดังกล่าว ได้แก่ กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยสารกำจัด
แมลง สารฆ่าเชื้อรา และสารกำจัดสัตว์ฟันแทะ (Federal
Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act: FIFRA)

ปัจจุบันองค์การอาหารและยา และองค์การพิทักษ์
สิ่งแวดล้อมของสหรัฐอเมริกายังไม่มีกฎหมายที่ใช้กำกับ
ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนโดยเฉพาะ เนื่องจากกฎหมาย
ที่ใช้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันมีประสิทธิภาพ
เพียงพอในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนได้

ประกอบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนใหญ่ก่อนจะวาง
จำหน่ายได้จะต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยและได้
รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยาหรือองค์การพิทักษ์
สิ่งแวดล้อมก่อน

ปี พ.ศ. ๒๕๕๙ องค์การอาหารและยาของ
สหรัฐอเมริกาจัดตั้งคณะทำงานด้านนาโนเทคโนโลยี และ
ในปี พ.ศ. ๒๕๕๐ คณะทำงานฯ ได้จัดทำรายงานผลการ
ศึกษาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนเสนอต่อ
องค์การอาหารและยา ทำให้องค์การอาหารและยาออก
ประกาศแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการนำนาโนเทคโนโลยีมาใช้
ในผลิตภัณฑ์สุขภาพมากมาย

(๓) ประเทศต่าง ๆ ในทวีปเอเชีย

ปัจจุบันประเทศต่าง ๆ ในทวีปเอเชีย ยังไม่มี
กฎหมายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนเป็นการเฉพาะ
แต่ประเทศเหล่านี้ได้ยึดหลักการเดียวกับประเทศ
สหรัฐอเมริกา คือ ปรับกฎระเบียบที่มีอยู่ให้ครอบคลุม
ผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน และจัดทำแนวปฏิบัติการประเมิน
ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน เช่น

(๓.๑) ประเทศเกาหลีใต้

ปี พ.ศ. ๒๕๕๐ ประเทศเกาหลีใต้ได้เริ่มโครงการ
เกี่ยวกับความเป็นพิษด้านนาโน (Nanotoxicology) เพื่อ
จัดทำคำแนะนำการประเมินความปลอดภัยและ
ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นาโนในผลิตภัณฑ์อาหาร ยา
เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง

(๓.๒) สาธารณรัฐประชาชนจีน และประเทศญี่ปุ่น

ประเทศทั้งสองได้จัดทำมาตรฐานข้อกำหนด
มาตรฐานการทดสอบ และแนวปฏิบัติการประเมินความ
ปลอดภัยของวัสดุนาโน

(๓.๓) ประเทศไทย

(๓.๓.๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ใช้หลักการเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกา คือ นำกฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในปัจจุบันมาใช้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

(๓.๓.๒) ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ได้จัดทำร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) เกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยีให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อรองรับการขยายตัวของผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยี เช่น

๑. ข้อแนะนำเกี่ยวกับความปลอดภัยและการประเมินความเสี่ยงในการผลิตวัสดุนาโน

๒. ข้อแนะนำเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะทางกายภาพ-เคมี ในการจัดการวัสดุนาโน สำหรับการประเมินความเป็นพิษ

๓. ข้อแนะนำเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะของวัสดุนาโน

๒. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในประเทศที่มีกฎหมายหรือแนวปฏิบัติ

๒.๑ การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์อาหาร

(๑) สหภาพยุโรป

การกำกับดูแลวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์อาหารของสหภาพยุโรป อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงานความปลอดภัยด้านอาหารของสหภาพยุโรป (European Food Safety Authority) ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการการยุโรป ที่ผ่านมาสหภาพยุโรปได้ปรับปรุงและออกกฎหมายด้านอาหาร จำนวน ๔ ฉบับที่มีเนื้อหาครอบคลุมการนำวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีมาใช้ในผลิตภัณฑ์อาหารและบรรจุภัณฑ์อาหาร ได้แก่

(๑.๑) กฎหมายว่าด้วยอาหารใหม่ (Novel Food Regulation: EC No 258/1997) โดยจัดผลิตภัณฑ์อาหารนาโนเป็นอาหารใหม่ พร้อมกำหนดคำนิยาม และข้อกำหนดความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารนาโน กฎหมายมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๐

(๑.๒) กฎหมายว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร (Food Additives Regulation: EC No 1333/2008) กำหนดแนวทางการขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้วัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยี กฎหมายมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๒

(๑.๓) กฎหมายว่าด้วยวัสดุประเภทพลาสติกที่สัมผัสอาหาร (Plastic Food Contact Materials and Articles Regulation: EU No 10/2011) กำหนดข้อกำหนดความปลอดภัยการใช้วัสดุนาโนในพลาสติกที่สัมผัสกับอาหาร ซึ่งได้แก่ พลาสติกที่ใช้ในบรรจุภัณฑ์

อาหารและอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้ประกอบอาหาร กฎหมายมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๔

(๑.๔) กฎหมายว่าด้วยการแสดงข้อมูลอาหารแก่ผู้บริโภค (Food Information to Consumers Regulation: EU No 1169/2011) กำหนดนิยามและข้อกำหนดการแสดงผลจากผลิตภัณฑ์อาหารนาโน กฎหมายมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

นอกจากนี้ สหภาพยุโรปได้จัดทำแนวปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารนาโน เช่น

(๑.๕) แนวปฏิบัติการประเมินความเสี่ยงและการใช้งานของนาโนศาสตร์และนาโนเทคโนโลยีในห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์ (Guidance on the Risk Assessment of the Application of Nanoscience and Nanotechnologies in the Food and Feed Chain) แนวปฏิบัติดังกล่าวประกาศใช้เมื่อวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์อาหารในสหภาพยุโรป **ตามตารางที่ ๔**

(๒) สหรัฐอเมริกา

การกำกับดูแลวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์อาหารของสหรัฐอเมริกา อยู่ในความรับผิดชอบขององค์การอาหารและยา ภายใต้กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เช่น กฎหมายว่าด้วยการบรรจุหีบห่อและการติดฉลาก (Fair Packaging and Labeling Act) กฎหมายว่าด้วยฉลากอาหารและโภชนาการ (Nutrition Labeling and Education Act)

และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยทางอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act) เป็นต้น

นอกจากนี้ สหรัฐอเมริกาได้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารนาโนหลายฉบับ เช่น

(๒.๑) แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรม: การพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ใช้นาโนเทคโนโลยี (Guidance for Industry: Considering Whether an FDA - Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology) แนวปฏิบัติดังกล่าวประกาศใช้เมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๗

(๒.๒) แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรม: การประเมินผลที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตรวมทั้งการใช้เทคโนโลยีใหม่ต่อความปลอดภัยและการกำกับดูแลวัตถุดิบอาหารวัตถุที่สัมผัสกับอาหาร รวมทั้งวัตถุแต่งสี (Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that are Color Additives) แนวปฏิบัติดังกล่าวประกาศใช้เมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๗

ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์อาหารในสหรัฐอเมริกา **ตามตารางที่ ๔**

ตารางที่ ๔ ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์อาหารในสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา
ผลิตภัณฑ์อาหาร

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
สหภาพยุโรป	European Food Safety Authority under European Commission	Novel Food Regulation: EC No 258/1997	๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๐	กฎหมายว่าด้วยอาหารใหม่ กำหนดคำนิยาม และข้อกำหนดความปลอดภัย ดังนี้ ๑. คำนิยาม “อาหารใหม่ (Novel foods)” หมายถึง อาหารและวัตถุดิบอาหารที่ไม่มีข้อมูลการบริโภคอย่างชัดเจนในสหภาพยุโรปก่อนวันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ที่ผลิตขึ้นโดยใช้เทคนิคหรือเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น อาหารที่ได้จากสัตว์ที่ผ่านการโคลนนิ่ง อาหารที่ใช้วัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยี เป็นต้น จัดเป็นอาหารใหม่ ซึ่งต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบก่อนวางจำหน่าย ๒. ข้อกำหนดความปลอดภัย กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่หรือวัตถุดิบอาหารใหม่ตามแนวทางการประเมินความเสี่ยงของหน่วยงานความปลอดภัยด้านอาหารของสหภาพยุโรป ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการประเมินความปลอดภัย เช่น (๑) ส่วนประกอบของอาหารหรือวัตถุดิบ (๒) กรรมวิธีการผลิตอาหารและวัตถุดิบ (๓) ข้อบ่งชี้ (๔) กระบวนการทางเคมีในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (Metabolism) (๕) คุณค่าทางโภชนาการ

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
		Food Information to Consumers Regulation : EU No 1169/2011	๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๗	กฎหมายว่าด้วยการแสดงข้อมูลอาหารแก่ผู้บริโภค กำหนดค่านิยามและข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการจะต้องให้ข้อมูลอาหารแก่ผู้บริโภค ดังนี้ ๑. คำนิยาม “วัสดุนาโนเชิงวิศวกรรม (Engineered nanomaterials)” หมายถึง วัสดุที่ผลิตขึ้นอย่างตั้งใจ ประกอบด้วยอนุภาคในรูปอิสระ (Unbound state) หรือเกาะก้อนแบบแน่น (Aggregate) หรือเกาะก้อนแบบหลวม (Agglomerate) โดยมีอนุภาคมากกว่าหรือเท่ากับ ๕๐% ของอนุภาคทั้งหมด มีมิติภายนอกอย่างน้อยหนึ่งมิติอยู่ในขนาดนาโน ๒. ข้อกำหนดการแสดงผลฉลาก ต้องแสดงชื่อวัสดุนาโน และมีคำว่า“(nano)” ต่อท้ายบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัสดุนาโน
		Guidance on the Risk Assessment of the Application of Nanoscience and Nanotechnologies in the Food and Feed Chain	๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๔	แนวปฏิบัติการประเมินความเสี่ยงและการใช้งานของนาโนในศาสตร์และนาโนเทคโนโลยีในห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์ อธิบายการประเมินความเสี่ยง ดังนี้ ๑. การตรวจสอบสมบัติทางกายภาพและเคมี (Physico - chemical characterization) ของวัสดุนาโนที่ใช้ เช่น ขนาด รูปร่าง การละลาย ประจุ และการเกิดปฏิกิริยาที่พื้นผิว เป็นต้น สมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโนมีผลต่อการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง และการกำจัดออกของวัสดุนาโนในร่างกาย ซึ่งส่งผลต่อความเป็นพิษหรืออันตรายของวัสดุนาโนต่อร่างกาย ทั้งนี้ ค่าพารามิเตอร์ของสมบัติทางกายภาพและเคมีต่าง ๆ ที่วัดได้จากการทดสอบขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบและสถานะที่ใช้ทดสอบ

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
				๑. ขึ้นทะเบียนสถานที่ผลิต สถานที่บรรจุ หรือสถานที่เก็บต่อองค์การอาหารและยาก่อนดำเนินการ และต่ออายุทุก ๆ ๒ ปี ๒. ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ๓. บันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น ผู้ขายวัตถุดิบอาหาร ผู้รับช่วงผลิตหรือแบ่งบรรจุ ผู้รับซื้อ เป็นต้น และเก็บไว้ ณ สถานประกอบการ ๔. แสดงฉลากผลิตภัณฑ์อาหารให้ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด และต้องแสดงข้อมูลตามความจริง ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น ข้อมูลทางโภชนาการ ข้อมูลการก่อให้เกิดการแพ้ เป็นต้น ๕. หากเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหรือเสียชีวิตจากการกินหรือสัมผัสกับอาหาร ให้รายงานต่อองค์การอาหารและยาทราบ ในกรณี ส่วนประกอบอาหารชนิดใหม่ (New dietary ingredients) วัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) หรือวัตถุแต่งสี (Color additives) ต้องยื่นขออนุญาตองค์การอาหารและยาก่อนนำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์อาหารหรือจำหน่าย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานทางวิชาการเพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
		Guidance for Industry: Considering Whether an FDA-Regulated	๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๗	แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรม: การพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในเทคโนโลยี อธิบายหลักการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ใดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในเทคโนโลยี และไม่ใช้เทคโนโลยี รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของวัสดุในขนาดนาโน

๒.๒ การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์ยา

(๑) สหภาพยุโรป

การกำกับดูแลวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์ยาของสหภาพยุโรป อยู่ในความรับผิดชอบขององค์การยาของสหภาพยุโรป (European Medicines Agency) ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการการยุโรป ปัจจุบันสหภาพยุโรปยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่นำวัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยีมาใช้โดยเฉพาะ แต่มีกฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา เช่น กฎหมายว่าด้วยยาสำหรับมนุษย์และสัตว์ (Medicinal Products for Human and Veterinary Use Regulation: EC No 726/2004) และกฎหมายว่าด้วยยาสำหรับเด็ก (Medicinal Products for Pediatric Use Regulation: EC No 1901/2006) เป็นต้น

องค์การยาของสหภาพยุโรปได้นำหลักการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาทั่วไปมาใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยานาโน โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยี ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากองค์การยาของสหภาพยุโรปก่อนจึงจะวางจำหน่ายได้ ส่วนผู้ประกอบการจะต้องติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาหลังวางจำหน่ายแล้ว

องค์การยาของสหภาพยุโรปจะประเมินผลิตภัณฑ์ยาทุกประเภทเป็นรายผลิตภัณฑ์ ยึดหลักการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง (Benefit - risk analysis) สำหรับข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องยื่นต่อองค์การยาของสหภาพยุโรปเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ ข้อมูลด้านคุณภาพ

ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และพิษวิทยา ทั้งนี้องค์การยาของสหภาพยุโรปได้แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจด้านนวัตกรรม (Innovation Task Force) เพื่อพิจารณาวิธีการและเทคโนโลยีใหม่ ๆ รวมถึงนาโนเทคโนโลยีในการรักษาโรคหรือความผิดปกติของร่างกาย และให้คำแนะนำด้านวิชาการแก่ผู้ประกอบการ ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์ยาในสหภาพยุโรป **ตามตารางที่ ๕**

(๒) สหรัฐอเมริกา

การกำกับดูแลวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์ยาของสหรัฐอเมริกา อยู่ในความรับผิดชอบขององค์การอาหารและยา ภายใต้กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เช่น กฎหมายว่าด้วยยาสำหรับเด็ก (Best Pharmaceuticals for Children Act) กฎหมายว่าด้วยการแก้ไขเพิ่มเติมขององค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration Amendments Act) และกฎหมายว่าด้วยนวัตกรรมและความปลอดภัยขององค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act) เป็นต้น สหรัฐอเมริกาไม่ได้ออกกฎหมายใหม่เพื่อใช้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยีโดยเฉพาะ แต่ได้นำกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมากำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยานาโน ซึ่งองค์การอาหารและยาได้จัดผลิตภัณฑ์ยานาโนเป็นยาใหม่ ที่ต้องขึ้นทะเบียนตามแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug Application)

ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์ยาในสหรัฐอเมริกา **ตามตารางที่ ๕**

ตารางที่ ๕ ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโนในสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา
ผลิตภัณฑ์ยา

ชื่อกลุ่ม/ประเทศ	หน่วยงานรับผิดชอบ	กฎหมาย/แนวปฏิบัติ	วันที่บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
สหภาพยุโรป	European Medicines Agency under European Commission	Medicinal Products for Human and Veterinary Use Regulation: EC No 726/2004	พ.ศ. ๒๕๔๗	กฎหมายว่าด้วยยาสำหรับมนุษย์และสัตว์ ครอบคลุมการกำกับการดูแล การอนุญาต และการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์และสัตว์ โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยารวมถึงผลิตภัณฑ์ที่นำวัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยีมาใช้ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยผู้ประกอบการต้องยื่นข้อมูล ดังนี้ - ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น - ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ - วิธีการผลิตและการควบคุมคุณภาพ - ผลการศึกษาด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ (Pre - clinical and clinical studies) - การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้ว - ความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม - ระบบติดตามความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์หลังได้รับขึ้นทะเบียนและวางจำหน่าย
สหรัฐอเมริกา	U.S. Food and Drug Administration	Federal Food, Drug and Cosmetic Act and its amendments	พ.ศ. ๒๕๔๑	กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้จัดผลิตภัณฑ์ที่นำวัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยีมาใช้เป็นยาใหม่ ที่ต้องขึ้นทะเบียนตามแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ โดยผู้ประกอบการต้องยื่นข้อมูล ดังนี้

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
				๑. ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ ๒. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ๓. วิธีการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ๔. ผลการศึกษาด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในสัตว์ทดลองและในมนุษย์เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีประสิทธิภาพมากกว่าความเสี่ยง ทั้งนี้ ก่อนทำการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ในมนุษย์ ผู้ประกอบการต้องยื่นขออนุญาตทำการศึกษาริวิจัยทางคลินิก (Investigational New Drug Application) พร้อมแนบข้อมูลผลการศึกษาทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในสัตว์ และแผนงานการศึกษาวิจัยทางคลินิกประกอบการพิจารณาเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ๕. หลังจากผลิตภัณฑ์ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนแล้ว ผู้ประกอบการต้องติดตามความปลอดภัยและการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ตามแนวทางที่องค์การอาหารและยากำหนด และรายงานให้องค์การอาหารและยาทราบเป็นระยะ

๒.๓ การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

(๑) สหภาพยุโรป

การกำกับดูแลวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป อยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการวิชาการยุโรป ปัจจุบันสหภาพยุโรปไม่ได้ออกกฎหมายเพื่อใช้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้วัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยีโดยเฉพาะ แต่มีกฎระเบียบและแนวปฏิบัติที่ใช้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องมือแพทย์นาโน ดังนี้

(๒.๑) กฎระเบียบที่ใช้กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามวัตถุประสงค์การใช้งาน มี ๓ ฉบับ ได้แก่ กฎระเบียบว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Directive: 93/42/EEC) กฎระเบียบว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่ใช้ไฟฟ้าหรือพลังงานอื่นในการทำงาน (Active Implantable Medical Devices Directive: 90/385/EEC) และกฎระเบียบว่าด้วยเครื่องมือวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (In - Vitro Diagnostic Devices Directive: 98/79/EC)

กฎระเบียบว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ แบ่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเป็น ๔ ประเภท ได้แก่

Class I เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น พลาสเตอร์ปิดแผล และเลนส์สายตา

Class IIa เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง เช่น ท่อช่วยหายใจ และวัสดุอุดฟัน

Class IIb เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง เช่น แผ่นตามกระดูก หมุดยึดกระดูก และเครื่องเอ็กซเรย์

Class III เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น เต้านมเทียม และลิ้นหัวใจเทียม

(๒.๒) ความคิดเห็นเบื้องต้นต่อแนวปฏิบัติการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นของวัสดุนาโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Preliminary Opinion on the Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices) จัดทำโดยคณะกรรมการวิชาการด้านความเสี่ยงต่อสุขภาพเมื่อปี พ.ศ.๒๕๕๗ เพื่อนำไปใช้ประเมินความปลอดภัยและความเสี่ยงของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ต่อมาในเดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการวิชาการฯ ได้สรุปความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องต่อแนวปฏิบัติดังกล่าวจัดทำเป็นความคิดเห็นสุดท้าย (Opinion on the Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices) ซึ่งจะมีผลให้ผู้ประกอบการต้องประเมินความเสี่ยงจากการใช้วัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในสหภาพยุโรป ตาม**ตารางที่ ๖**

(๒) สหรัฐอเมริกา

การกำกับดูแลวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของสหรัฐอเมริกา อยู่ในความรับผิดชอบขององค์การอาหารและยา ภายใต้กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เช่น กฎหมายว่าด้วยการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

(Medical Device Regulation Act) และกฎหมายว่าด้วย
เครื่องมือแพทย์ที่ปลอดภัย (Safe Medical Devices Act)
เป็นต้น กฎหมายดังกล่าวแบ่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
รวมถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน ตามความเสี่ยง
เป็น ๓ ประเภท ได้แก่

Class I เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความ
เสี่ยงต่ำสุด เช่น แปรงสีฟัน และผ้าพันแผล

Class II เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความ
เสี่ยงปานกลาง เช่น ถุงยางอนามัย และเครื่องวัดความ
ดันโลหิต

Class III เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความ
ซับซ้อนและมีความเสี่ยงสูงสุด เช่น ลิ้นหัวใจเทียม

ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโน
เทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกา

ตามตารางที่ ๖

ตารางที่ ๖ ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโนในเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ชื่อกลุ่ม/ประเทศ	หน่วยงานรับผิดชอบ	กฎหมาย/แนวปฏิบัติ	วันที่บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
สหภาพยุโรป	European Commission	Medical Device Directive: 93/42/EEC and its amendments	พ.ศ. ๒๕๓๖	กฎระเบียบว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งานของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (Conformity assessment) ก่อนวางจำหน่าย ได้แก่ ๑. ประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ๒. มีหลักฐานแสดงถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ๓. ต้องได้รับเครื่องหมายมาตรฐาน CE mark เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผ่านการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากหน่วยงานตรวจสอบอิสระ (Notified body) ๔. จัดทำใบรับรอง (EU Declaration of Conformity) เพื่อให้คำรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น ข้อกำหนดและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต และเอกสารวิชาการแสดงข้อกำหนดและมาตรฐาน
		Opinion on the Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices	มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔	ความคิดเห็นต่อแนวปฏิบัติการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นของวัสดุนาโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ อธิบายถึงการประเมินความปลอดภัย และการประเมินความเสี่ยงของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ดังนี้ ๑. การตรวจสอบสมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุนาโน และวิธีการตรวจสอบเอกลักษณ์ ๒. การใช้วัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
สหรัฐอเมริกา	U.S. Food and Drug Administration	Federal Food, Drug and Cosmetic Act and its amendments	พ.ศ. ๒๔๔๑	๓. การได้รับสัมผัสวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ ๔. การประเมินพิษจนศาสตร์ของวัสดุนาโน ๕. การประเมินความเป็นพิษของวัสดุนาโนและวิธีการทดสอบ ๖. การประเมินวัสดุนาโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท ๗. การประเมินความเสี่ยงของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ รวมถึงปัจจัยที่มีผลต่อการได้รับวัสดุนาโน เช่น ประเภทของผลิตภัณฑ์ ชนิดของเนื้อเยื่อที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ และระยะเวลาการสัมผัส เป็นต้น ๘. การประเมินความปลอดภัยของวัสดุนาโน ซึ่งแนะนำให้ใช้ ISO 10993-1: 2009 Biological Evaluation of Medical Devices
				กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้แบ่งประเภทและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเป็น ๓ ประเภท ได้แก่ Class I ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำสุด เช่น แปรงสีฟัน และผ้าพันแผล ผู้ประกอบการได้รับการยกเว้นไม่ต้องยื่นเอกสารแสดงข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อการอาหารและยา ก่อนจำหน่าย Class II ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง เช่น ถูยางอนามัย และเครื่องมือวัดความดันโลหิต ผู้ประกอบการต้องยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์ต่อการอาหารและยา

๒.๔ การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(๑) สหภาพยุโรป

การกำกับดูแลวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป อยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการยุโรป สหภาพยุโรปได้ปรับปรุงและออกกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง (Cosmetics Regulation: EC No 1223/2009) ที่มีเนื้อหาครอบคลุมการนำวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีมาใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง กฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

นอกจากนี้สหภาพยุโรปยังมีแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics) ซึ่งประกาศใช้เมื่อวันที่ ๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในสหภาพยุโรป

ตามตารางที่ ๗

(๒) สหรัฐอเมริกา

การกำกับดูแลวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา อยู่ในความรับผิดชอบขององค์การอาหารและยา ภายใต้กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เช่น กฎหมายว่าด้วยการบรรจุหีบห่อและการติดฉลาก (Fair Packaging and Labeling Act) รวมทั้งได้มีการประกาศแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรม: ความปลอดภัยของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetics Products) เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถประเมินความปลอดภัยของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ แนวปฏิบัติดังกล่าวประกาศใช้เมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๗

ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในสหรัฐอเมริกา

ตามตารางที่ ๗

ตารางที่ ๗ ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโนในเทคโนโลยีการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ชื่อกลุ่ม/ประเทศ	หน่วยงานรับผิดชอบ	กฎหมาย/แนวปฏิบัติ	วันที่บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
สหภาพยุโรป	European Commission	Cosmetics Regulation: EC No 1223/2009	๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖	กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง ได้กำหนดคำนิยามของวัสดุนาโนข้อกำหนดความปลอดภัย และข้อกำหนดการแสดงผลฉลากของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำวัสดุนาโนมาใช้ ดังนี้ ๑. คำนิยาม “วัสดุนาโน” หมายถึง วัสดุที่ผลิตขึ้นอย่างตั้งใจ ไม่ละลายน้ำ หรือคงอยู่ได้นาน มีมิติภายนอกอย่างน้อยหนึ่งมิติ หรือมีโครงสร้างภายในอยู่ในขนาดนาโน (๑ - ๑๐๐ นาโนเมตร) ๒. ข้อกำหนดความปลอดภัย ดังนี้ ๒.๑. กรณี สี วัตถุกันเสีย และสารกันแดดที่ผลิตจากวัสดุนาโนผู้ประกอบการต้องยื่นขออนุญาตต่อคณะกรรมการยุโรป ๒.๒. กรณี ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีวัสดุนาโนเป็นส่วนประกอบผู้ประกอบการต้องแจ้งผลิตภัณฑ์ และยื่นข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโนที่ใช้ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ต่อคณะกรรมการยุโรปแล้วหน้า ๖ เดือนก่อนวางจำหน่าย ข้อมูลของวัสดุนาโน ได้แก่ (๑) เอกลักษณ์ของสารเคมี เช่น ชื่อ IUPAC และอื่น ๆ เพื่อบ่งชี้เอกลักษณ์ของวัสดุนาโน (๒) ข้อกำหนดเกี่ยวกับขนาด สมบัติทางกายภาพและเคมี (๓) ปริมาณวัสดุนาโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อปี (ประมาณการ) (๔) ข้อมูลความปลอดภัยและความเป็นพิษ เป็นต้น

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
				หากคณะกรรมการยุโรปมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ จะส่งข้อมูลให้คณะกรรมการวิชาการวิทยาศาสตร์ความปลอดภัยของผู้บริโภค (Scientific Committee on Consumer Safety) พิจารณา ๓. ข้อกำหนดการแสดงฉลาก ต้องแสดงชื่อวัสดุนาโนและมีคำว่า“(nano)” ต่อท้ายบนฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีวัสดุนาโน เช่น Titanium dioxide (nano)
		Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics	๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕	แนวปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัยของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อธิบายหลักการประเมินความปลอดภัยของวัสดุนาโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สำหรับข้อมูลที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัย ได้แก่ การตรวจสอบสมบัติทางกายภาพและเคมี และการประเมินการได้รับสัมผัส ในกรณีวัสดุนาโนมีโอกาสถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดของร่างกายหรือเกิดผลเฉพาะที่ ผู้ประกอบการต้องยื่นข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่ ๑. การแสดงความเป็นอันตราย และการประเมินการตอบสนองต่อปริมาณที่ได้รับสัมผัส (Hazard identification and dose - response characterization) (กรณีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย) ๒. การประเมินความเสี่ยง

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
สหรัฐอเมริกา	U.S. Food and Drug Administration	Federal Food, Drug and Cosmetic Act and its amendments	พ.ศ. ๒๔๔๑	กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หมายรวมถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนํ้าโนด้วย กฎหมายดังกล่าวไม่ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือส่งข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อการอาหารและยาแก่นักวิทยาศาสตร์ แต่เป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการที่ต้องปฏิบัติตาม ดังนี้ ๑. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ไม่มีสารที่เป็นอันตราย หรือสารห้ามใช้เป็นส่วนประกอบ ๒. ต้องแสดงข้อมูลบนฉลากที่เป็นจริง หรือไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ ๓. มีผลการทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือหลักฐานทางวิชาการที่แสดงถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
		Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products	๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๗	แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรม: ความปลอดภัยของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อธิบายหลักการประเมินความปลอดภัยและข้อมูลที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัย ได้แก่ ๑. ข้อมูลทั่วไปของวัสดุนาโน เช่น สมบัติทางกายภาพและเคมี รวมถึงการปนเปื้อน ๒. ข้อมูลด้านพิษวิทยา เช่น วิธีการได้รับสัมผัส การดูดซึม และการทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ ให้ผู้ประกอบการขอคำปรึกษา ก่อนเพื่อจะได้เตรียมวิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อมูลสนับสนุนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง

๒.๕ การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

(๑) สหภาพยุโรป

การกำกับดูแลวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของสหภาพยุโรป จัดอยู่ในผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไซด์ (Biocidal products) อยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไซด์ (Biocidal Product Regulation: EU No 528/2012) ในความรับผิดชอบขององค์การสารเคมีของสหภาพยุโรป (European Chemicals Agency) ภายใต้คณะกรรมการยุโรป กฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้แบ่งผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไซด์ ออกเป็น ๔ กลุ่มหลัก ได้แก่

(๑.๑) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (Disinfectants)

(๑.๒) วัตถุกันเสีย (Preservatives)

(๑.๓) ผลิตภัณฑ์ควบคุมสัตว์รบกวน (Pest control)

(๑.๔) ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ (Other biocidal products)

ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขในสหภาพยุโรป **ตามตารางที่ ๔**

(๒) สหรัฐอเมริกา

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของสหรัฐอเมริกา รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้วัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยี อยู่ในความรับผิดชอบขององค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อม ภายใต้กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยสารกำจัดแมลง สารฆ่าเชื้อรา และสารกำจัดสัตว์ฟันแทะ (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) โดยควบคุมครอบคลุมตั้งแต่การผลิต การนำเข้า การกระจาย การขาย และการใช้ กฎหมายฉบับนี้ไม่ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ในมนุษย์และสัตว์เพราะจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ในเครื่องมือแพทย์เพราะจัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันองค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อมกำลังศึกษาวิจัยวัสดุนาโนที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ได้แก่ ท่อนาโนคาร์บอน ซีเรียมออกไซด์ ไททาเนียมไดออกไซด์ เงิน เหล็ก และทองแดง เป็นต้น เพื่อนำข้อมูลมาประเมินผลกระทบต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมเพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นในอนาคต

ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขในสหรัฐอเมริกา **ตามตารางที่ ๔**

ตารางที่ ๘ ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโนในเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน
หรือทางสาธารณสุขในสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
สหภาพยุโรป	European Chemicals Agency under European Commission	Biocidal Product Regulation: EU No 528/2012	๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖	กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไซด์ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไซด์ทุกชนิดและสารออกฤทธิ์ที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไซด์ที่นำวัสดุนาโนมาใช้ ต้องได้รับอนุญาตก่อนวางจำหน่ายหรือนำไปใช้ นอกจากนี้ กฎหมายยังได้กำหนดค่านิยามของวัสดุนาโน ข้อกำหนดความปลอดภัย และข้อกำหนดการแสดงผลจากของผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไซด์ที่นำวัสดุนาโนมาใช้ ดังนี้ ๑. คำนิยาม “วัสดุนาโน” หมายถึง สารออกฤทธิ์ หรือสารที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ ที่มีอนุภาคมากกว่าหรือเท่ากับ ๕๐% ของอนุภาคทั้งหมด มีมิติภายนอกอย่างน้อยหนึ่งมิติอยู่ในขนาดนาโน โดยอยู่ในรูปอิสระ หรือเกาะก่อนแบบแน่น หรือเกาะก่อนแบบหลวม ๒. ข้อกำหนดความปลอดภัย กำหนดให้ผู้ประกอบการ ต้องดำเนินการดังนี้ ๒.๑. ยื่นขออนุญาตสารออกฤทธิ์ในรูปนาโน ๒.๒. ประเมินความเสี่ยงของสารออกฤทธิ์ และสารที่ไม่ออกฤทธิ์ในรูปนาโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
				ทั้งนี้ ผู้ประกอบการไม่สามารถขออนุญาตผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไฮโดรเจนด้วยกระบวนการปกติ (Simplified procedure) ในขณะที่ผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไฮโดรเจนที่ไม่ใช่ไนโอ และมีข้อมูลความปลอดภัยต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม สามารถขึ้นทะเบียนด้วยกระบวนการปกติได้ กระบวนการปกติ หมายถึง กระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์กลุ่มไบโอไฮโดรเจนที่มีข้อมูลแสดงความปลอดภัยต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม เมื่อผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปประเทศใดประเทศหนึ่งแล้วสามารถจำหน่ายในประเทศสมาชิกอื่นของสหภาพยุโรปได้ ข้อกำหนดการแสดงฉลาก หากสารออกฤทธิ์ หรือสารไม่ออกฤทธิ์เป็นวัสดุไนโอ ต้องแสดงชื่อวัสดุไนโอ และมีคำว่า “(nano)” ต่อท้ายบนฉลากผลิตภัณฑ์

ชื่อกลุ่ม/ ประเทศ	หน่วยงาน รับผิดชอบ	กฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	วันที่ บังคับใช้	สรุปสาระสำคัญ
สหรัฐอเมริกา	U.S. Environmental Protection Agency	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act and its amendments	พ.ศ. ๒๔๙๐	กฎหมายรัฐบาลกลางว่าด้วยสารกำจัดแมลง สารฆ่าเชื้อรา และสารกำจัดสัตว์พืชนะ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ก่อนวางจำหน่าย สำหรับเอกสารข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมเพื่อขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้วัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยี ได้แก่ ๑. ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น สารสำคัญและส่วนประกอบอื่นในผลิตภัณฑ์ สูตรและกรรมวิธีการผลิต สมบัติทางกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์ และการนำไปใช้ ๒. ข้อมูลความปลอดภัย เช่น ความเป็นพิษต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งมีชีวิตอื่น การตกค้างและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อสนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่ก่อให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์ต่อมนุษย์ และสิ่งแวดล้อมในระดับที่ไม่สามารถยอมรับได้ (Unreasonable adverse effects) ๓. ต้องจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด และแสดงข้อมูลตามความจริง ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ



แนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในประเทศไทย

NANO

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีการนำวัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อมุ่งหวังผลลัพธ์ในการใช้ที่ดีขึ้น ประสิทธิภาพในการใช้ที่ดีขึ้น รวมทั้งมูลค่าผลิตภัณฑ์ที่สูงขึ้น

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในประเทศไทย เช่นเดียวกับในหลาย ๆ ประเทศตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ ๓ คือ ไม่มีกฎหมายเฉพาะในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้วัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยี เนื่องจากมีข้อจำกัดหลาย ๆ ด้าน เช่น องค์ความรู้เกี่ยวกับวัสดุนาโนหรือนาโนเทคโนโลยี การวิเคราะห์ทดสอบวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน รวมทั้งผลการศึกษาวิจัยในต่างประเทศและในประเทศเกี่ยวกับประโยชน์และ

ความปลอดภัยของวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ยังไม่ชัดเจนเพียงพอ จึงจำเป็นต้องรอดูท่าทีหรือทิศทางการพัฒนาด้านนาโนเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหภาพยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา รวมทั้งองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบัน ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้นำมาตรการการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับที่เข้มงวดสูงสุดในแต่ละผลิตภัณฑ์มาใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน โดยการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนแต่ละผลิตภัณฑ์ จะพิจารณาตามระดับความเสี่ยง ความเป็นอันตราย ความเข้มงวดในการนำไปใช้ รวมทั้งยังคำนึงถึงสภาพปัญหาทางด้านสาธารณสุขของประเทศ ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีทั้งการจดแจ้งหรือการแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน

คำศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

การแจ้งเตือนหรือการแจ้งรายละเอียด (Notification) หมายถึง “การแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการแจ้งเตือนให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการที่แสดงหลักฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด”

การขึ้นทะเบียน (Registration) หมายถึง “การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือตำรับผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการขึ้นทะเบียนให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด”

แนวทางการกำกับดูแลและการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

๑. ผลิตภัณฑ์อาหารนาโน

การควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งได้กำหนดคำนิยามของ “อาหาร” หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่

(๑) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อมหรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

ตามกฎหมายอาหาร แบ่งผลิตภัณฑ์อาหารออกเป็น ๔ กลุ่ม ตามความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตราย และเพื่อประโยชน์ต่อการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคในประเทศ ดังนี้

กลุ่มที่ ๑ ผลิตภัณฑ์อาหารควบคุมเฉพาะ หมายถึง กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มีระดับความเสี่ยงสูง

กลุ่มที่ ๒ ผลิตภัณฑ์อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หมายถึง กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มีระดับความเสี่ยงปานกลางถึงความเสี่ยงสูง

กลุ่มที่ ๓ ผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องมีฉลาก หมายถึง กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มีระดับความเสี่ยงปานกลาง

กลุ่มที่ ๔ ผลิตภัณฑ์อาหารทั่วไป หมายถึง กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มีระดับความเสี่ยงต่ำ

ประเภทและตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละกลุ่มตามตารางที่ ๙

ตารางที่ ๙ ประเภทและตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร

ประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารและวัตถุดิบ
กลุ่มที่ ๑ ผลิตภัณฑ์อาหาร ควบคุมเฉพาะ	• วัตถุเจือปนอาหาร • อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก • นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก • อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก • อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
กลุ่มที่ ๒ ผลิตภัณฑ์อาหารที่ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน	• นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม • ไอศกรีม • กาแฟ ชา ชาสมุนไพร • เกลือบริโภค • ข้าวเติมวิตามิน • ไข่เยี่ยวม้า • น้ำแข็ง • น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เครื่องดื่มเกลือแร่ น้ำแร่ธรรมชาติ • นมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท • เครื่องดื่มในภาชนะที่ปิดสนิท • น้ำมันและไขมัน • น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว • น้ำมันเนย เนย เนยเทียม ครีม เนยแข็ง เนยใสหรือกึ่ง • น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร • น้ำส้มสายชู ขอสบวงชนิด • ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง • น้ำผึ้ง • ซ็อคโกแลต

ประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารและวัตถุดิบ
	• อาหารในภาชนะที่ปิดสนิท • อาหารกึ่งสำเร็จรูป • แยม เยลลี่ มาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท • รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ • ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
กลุ่มที่ ๓ ผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องมีฉลาก	• แป้งข้าวกล้อง • วุ้นเส้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ • อาหารฉายรังสี • ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท • วัตถุแต่งกลิ่นรส • ขนมปัง • หมากฝรั่ง และลูกอม • อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที • อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ • ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ • อาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม
กลุ่มที่ ๔ ผลิตภัณฑ์อาหารทั่วไป	• สัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ (เช่น เนื้อสัตว์สด สัตว์น้ำสด และไข่สด เป็นต้น) • พืชและผลิตภัณฑ์จากพืช (เช่น พืชผักสด ผลไม้สด ถั่ว และนัต เป็นต้น) • สารสกัด/สารสังเคราะห์ (เช่น สารสกัดจากพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบ เป็นต้น) • สารอาหาร (เช่น กรดอะมิโนที่ใช้เป็นวัตถุดิบ และเกลือแร่ที่ใช้เป็นวัตถุดิบ เป็นต้น) • แป้งและผลิตภัณฑ์จากแป้ง (เช่น แป้งมันสำปะหลัง วุ้นเส้น และก๋วยเตี๋ยว เป็นต้น) • เครื่องปรุงรส (เช่น ผงเครื่องปรุงรสในซองบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป เป็นต้น) • น้ำตาล (เช่น น้ำตาล และเบะแซ เป็นต้น) • เครื่องเทศ (เช่น มัสตาร์ด พริกไทย และพริกป่น เป็นต้น)

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์อาหารนาโน

ปัจจุบัน สำนักงานอาหาร ไม่มีกฎระเบียบหรือหลักเกณฑ์เฉพาะในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารนาโน แต่อยู่ระหว่างการจัดทำกฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยของ “อาหารใหม่” ซึ่งครอบคลุมการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารนาโน ทั้งนี้คำนิยามของ “อาหารใหม่” (Novel food) หมายถึง “ผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มาจากระบวนการผลิตที่มีได้ใช้กันทั่วไป จึงส่งผลให้ส่วนประกอบหรือโครงสร้าง รูปแบบ และปริมาณ รวมทั้งการบริโภคอาหารเปลี่ยนแปลงไป ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีในร่างกายของสิ่งมีชีวิต หรือความปลอดภัยของอาหารต่อผู้บริโภค”

แนวทางการกำกับดูแลและการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารนาโน

ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ หมายถึงรวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารนาโน จะต้องดำเนินการดังนี้

๑. ยื่นข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารใหม่
๒. ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร
๓. ยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร
๔. ยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร

๑. ยื่นข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารใหม่

ในเบื้องต้นผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ ซึ่งหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารนาโนด้วยนั้น จะต้องยื่นข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ตามวัตถุประสงค์ที่กล่าวอ้างต่อสำนักงานอาหาร เพื่อพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่จริง และมีความปลอดภัยสำหรับการใช้เป็นอาหาร จึงจะยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าและยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารต่อไป ตัวอย่างเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ที่ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมเพื่อยื่นต่อสำนักงานอาหารพิจารณา **ตามตารางที่ ๑๐ และตารางที่ ๑๑**

ตารางที่ ๑๐ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารใหม่

เอกสารข้อมูล	หมายเหตุ
๑. ข้อมูลทั่วไป	
๑.๑ ข้อมูลวัตถุดิบ - ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ - คุณลักษณะของวัตถุดิบ - คุณสมบัติทางกายภาพและเคมี เช่น ความแข็ง pH น้ำหนักโมเลกุล ขนาดรูปร่าง พื้นที่ผิว การละลาย และองค์ประกอบทางเคมี - ระบุแหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของวัตถุดิบ - ระบุส่วนของวัตถุดิบที่นำมาใช้ - วิธีควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพและวิธีตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ	ยกเว้นจุลินทรีย์ ยกเว้นสารเคมี
๑.๒ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ - คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ - สูตรส่วนประกอบ - วัตถุประสงค์การใช้	
๑.๓ การเก็บรักษา (ถ้ามี) - ภาวะการเก็บรักษา - อายุการเก็บรักษา	
๑.๔ ข้อมูลที่ใช้เป็นอาหาร - รายละเอียดการใช้ ระบุจำนวนปี และประเทศที่มีการใช้เป็นอาหาร - ลักษณะของการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ของการใช้ ระยะเวลาที่ใช้ - กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย เช่น ทารก เด็ก ผู้ใหญ่ หรือไม่จำกัดกลุ่มผู้บริโภค - ข้อมูลการบริโภค - ข้อมูลความปลอดภัย เช่น รายงานการเกิดโรค หรือข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ - แนวโน้มการเกิดโรค	เฉพาะจุลินทรีย์

เอกสารข้อมูล	หมายเหตุ
๑.๕ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ให้ระบุประเทศที่ผลิต	
๑.๖ กระบวนการผลิต การสังเคราะห์ การสกัด - ขั้นตอนการเตรียม/วิธีการผลิต เช่น ใช้เครื่องบดที่ทำให้วัตถุดิบมีขนาดเล็ก ลงในระดับนาโน ใช้เครื่องผสมโดยใช้แรงดันสูง หรือใช้กระบวนการห่อหุ้ม วัตถุดิบให้อยู่ในระดับนาโน - ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัดชนิดสารสำคัญ หรือ กลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (ในกรณีที่ไม่สามารถระบุได้) อัตราส่วนระหว่าง ปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ ๑ กรัม	เฉพาะสารสกัด
๑.๗ ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต - ชื่อเคมี (Chemical name, CAS No., INS No.) - คุณลักษณะของสารเคมี - คุณลักษณะทางกายภาพและทางเคมี - คุณภาพและมาตรฐาน	
๑.๘ วิธีการตรวจวิเคราะห์ - ระบุวิธีการตรวจวิเคราะห์หองค์ประกอบหลัก สารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้แล้ว แต่กรณีทั้งเชิงคุณภาพและปริมาณ - วิธีการทำให้บริสุทธิ์ วิธีการตรวจสอบความบริสุทธิ์และข้อมูลความบริสุทธิ์ ของผลิตภัณฑ์จากจุลินทรีย์	เฉพาะจุลินทรีย์
๑.๙ ลักษณะ/คำแนะนำในการบริโภค - ปริมาณต่อหนึ่งหน่วยบริโภคตามระบบเมตริก - ความถี่ของการบริโภคต่อครั้งต่อวัน - วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/วิธีปรุง - ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย - คำเตือน	

เอกสารข้อมูล	หมายเหตุ
๒. ข้อมูลความปลอดภัย	
๒.๑ ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี) • การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย • การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) • ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี • ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (Reaction and fate of the food)	
๒.๒ การศึกษาทางด้านพิษวิทยา • พิษเฉียบพลันผลที่ได้จากการศึกษา ได้แก่ - LD₅₀ - อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ หรือความเป็นพิษเฉียบพลันที่เกิดขึ้นกับระบบต่าง ๆ ของร่างกาย • พิษกึ่งเรื้อรังผลที่ได้จากการศึกษา ได้แก่ - NOEL/NOAEL - ลักษณะความเป็นพิษต่ออวัยวะเฉพาะ (Specific organs) หรืออวัยวะที่ได้รับผลจากขนาดที่ทำให้เกิดพิษ (LOAEL) • พิษเรื้อรังผลที่ได้จากการศึกษา ได้แก่ - ความเป็นพิษเรื้อรัง - ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย (Target organs) - ลักษณะความสัมพันธ์ระหว่างขนาดสาร (Dose) ที่ใช้ทดสอบกับความเป็นพิษที่เกิดขึ้น - คาดคะเนความเป็นพิษระยะยาวต่อมนุษย์ (ในขนาดที่ได้รับ) - ข้อมูลในการทดลองสมมติฐานเกี่ยวกับกลไก (วิธี) การเกิดพิษ	
๒.๓ การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ • คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ เช่น การสร้างสารพิษ การทำลายเซลล์เม็ดเลือดแดง (Hemolytic activity)	

เอกสารข้อมูล	หมายเหตุ
• การตรวจสอบการรับและการแพร่ ลักษณะการดื้อยาและรูปแบบการดื้อ • การประเมินฤทธิ์ทางกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (เมแทบอลิก) เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-lactate) และการสลายเกลือน้ำดี (Degradation of bile salt)	
๒.๔ การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง เช่น • พิษทางด้านพันธุกรรม • พิษต่ออวัยวะต่าง ๆ • พิษก่อกลายพันธุ์ • พิษก่อลูกรูป การก่อมะเร็ง เป็นต้น (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้)	
๒.๕ การศึกษาด้านอื่น ๆ เช่น • ผลการก่อภูมิแพ้ เป็นต้น	
๒.๖ การศึกษาในมนุษย์ • ทางคลินิกหรือทางระบาดวิทยา (ถ้ามี)	
๓. ข้อมูลด้านโภชนาการ (Nutritional data)	
• การให้คุณค่าทางโภชนาการ • การยับยั้ง ขัดขวางการดูดซึมของสารอาหาร	

ตารางที่ ๑๑ ตัวอย่างเอกสารอ้างอิงข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารใหม่

แหล่งอ้างอิงข้อมูล	ความน่าเชื่อถือของข้อมูล
๑. ตำราที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการ เช่น ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทยหรือต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่น ๆ เป็นต้น	๑. ข้อมูลที่นำมาใช้ ต้องมีความน่าเชื่อถือ ต้องมีความชัดเจน บ่งบอกคุณลักษณะของสารสำคัญที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว
๒. Official Monograph เช่น WHO Pharmacopoeia หรือของประเทศหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร	๒. ข้อมูลที่นำมาใช้อ้างอิง ควรมีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษาได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และชัดเจน เช่น มีการวางแผนและการดำเนินการภายใต้มาตรฐาน Good Laboratory Practice (GLP), Good Agricultural Practice (GAP) หรือ Good Clinical Practice (GCP) (แล้วแต่กรณี) และตามแนวทางของสากล
๓. บทความที่ตีพิมพ์ในวารสารที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการนั้น ๆ (Peer-reviewed journals) โดยสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่น่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (ScienceDirect Embase และScopus) Cochrane Library Pubmed BIOSIS TOXNET NAPRALERT และ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น	
๔. รายงานคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง เช่น Scientific Committee ของ Codex European Commission (European Food Safety Authority: EFSA) Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น	

๒. ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

เมื่อผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ หมายรวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารนาโนด้วยนั้น ผ่านการพิจารณาจากสำนักอาหารตามข้อ ๑ ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) ต้องยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าตามประเภทของผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนี้

๒.๑ กรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน ต้องยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร สำหรับอาหารทุกประเภท

๒.๒ กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน ต้องยื่นขอเลขสถานที่ผลิตอาหาร สำหรับอาหารทุกประเภท

๒.๓ กรณีสถานที่นำเข้า ต้องยื่นขออนุญาตสถานที่นำเข้า สำหรับอาหารทุกประเภท

แนวทางการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร **ตามตารางที่ ๑๒**

๓. ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

ผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ ซึ่งหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารนาโน ที่ผ่านการพิจารณาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ตามวัตถุประสงค์ที่กล่าวอ้าง และยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

แล้ว ผู้ประกอบการ(ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) จึงจะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารได้ตามประเภทของผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนี้

๓.๑ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารควบคุมเฉพาะ

- ยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารกรณีที่สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน
- ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารกรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน รวมทั้งสถานที่นำเข้า

๓.๒ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

- ยื่นขอจดทะเบียนอาหารทั้งสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน และไม่เข้าข่ายโรงงาน รวมทั้งสถานที่นำเข้า

๓.๓ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องมีฉลาก

- ยื่นแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารทั้งสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน และไม่เข้าข่ายโรงงาน รวมทั้งสถานที่นำเข้า

๓.๔ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารทั่วไป

- ไม่ต้องยื่นขอเลขสารบบอาหาร
- แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร **ตามตารางที่ ๑๒**

ตารางที่ ๑๒ แนวทางการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร

	อาหารควบคุมเฉพาะ	อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน	อาหารที่ต้องมีฉลาก	อาหารทั่วไป
สถานที่ผลิต ไม่เข้าข่ายโรงงาน	- ยื่นขอเลขสถานที่ผลิตอาหาร - ยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	- ยื่นขอเลขสถานที่ผลิตอาหาร - ยื่นขอจดทะเบียนอาหาร (ยกเว้นอาหารบางชนิด)	- ยื่นขอเลขสถานที่ผลิตอาหาร - ยื่นแจ้งรายละเอียดอาหาร (ยกเว้นอาหารบางชนิด)	- ยื่นขอเลขสถานที่ผลิตอาหาร - ต้องมีเลขสารบบอาหาร - กรณีผลิตภัณฑอาหารนาโนต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีความปลอดภัยจากสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สถานที่ผลิต เข้าข่ายโรงงาน	- ยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร - ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	- ยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร - ยื่นขอจดทะเบียนอาหาร (ยกเว้นอาหารบางชนิด)	- ยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร - ยื่นแจ้งรายละเอียดอาหาร (ยกเว้นอาหารบางชนิด)	- ยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร - ต้องมีเลขสารบบอาหาร - กรณีผลิตภัณฑอาหารนาโนต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีความปลอดภัยจากสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สถานที่นำเข้า	- ยื่นขออนุญาตสถานที่ - ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	- ยื่นขออนุญาตสถานที่ - ยื่นขอจดทะเบียนอาหาร (ยกเว้นอาหารบางชนิด)	- ยื่นขออนุญาตสถานที่ - ยื่นแจ้งรายละเอียดอาหาร (ยกเว้นอาหารบางชนิด)	- ยื่นขออนุญาตสถานที่ - ต้องมีเลขสารบบอาหาร - กรณีผลิตภัณฑอาหารนาโนต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีความปลอดภัยจากสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. ยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร

ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดไว้ว่า ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้อื่น) ที่ประสงค์จะโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารเพื่อประโยชน์ทางการค้า ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือวิธีอื่นใด ต้องยื่นขออนุญาตโฆษณาต่อสำนักงานอาหาร หมายรวมถึงการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารนาโนด้วย โดยปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๑ และฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยมีแนวทางการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนี้

ข้อปฏิบัติการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนี้

- (๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยอาหารประเภทนั้น
- (๒) ต้องแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์อาหารทั้งตำรับ ไม่อนุญาตให้แสดงสรรพคุณ คุณสมบัติของแต่ละส่วนประกอบ
- (๓) ต้องแสดงข้อความหรือคำเตือนการโฆษณาสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารบางประเภท ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๑ และฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๕ กรณีที่ไม่มีการกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลากก่อนบริโภค”
- (๔) ต้องมีผลการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์อาหารหรือหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือและเป็นปัจจุบันสนับสนุนการโฆษณากล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์อาหาร

(๕) ต้องมีผลการศึกษาวิจัยที่มีการทดลองถึงผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์อาหารในมนุษย์ กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ข้อห้ามการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนี้

- (๑) ต้องไม่โฆษณากล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์อาหาร นอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต
- (๒) ต้องไม่ใช่ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือขัดกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย
- (๓) ต้องไม่แสดงสรรพคุณ คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์อาหารที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือเป็นเท็จ หรือเกินความจริง หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ เช่น
 - (๓.๑) แสดงหรือสื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้น มีสรรพคุณในการลดความอ้วน กำจัดไขมันส่วนเกิน ลดน้ำหนัก ควบคุมการสร้างหรือสะสมไขมันในร่างกาย ลดการดูดซึมหรือกำจัดไขมันจากอาหาร ช่วยให้รูปร่างดี ทำให้พอม หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน ยกเว้นกรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นเป็นอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักที่ใช้แทนมื้ออาหาร สามารถแสดงสรรพคุณในการควบคุมน้ำหนักได้
 - (๓.๒) แสดงหรือสื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ช่วยบำรุงสมอง ทำให้ฉลาด ทำให้ความจำดี
 - (๓.๓) แสดงหรือสื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ช่วยบำรุงผิว ทำให้ผิวดี ผิวขาว เนียน กระชับ เปล่งปลั่ง สดใส
 - (๓.๔) แสดงหรือสื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ช่วยบำรุงเพศ หรือเสริมสมรรถภาพทางเพศ

(๓.๕) ใช้ข้อความที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นนมสำหรับทารกในครรภ์ มีประโยชน์ต่อทารกในครรภ์ กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์นมสำหรับสตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตร เป็นต้น

(๔) ต้องไม่แสดงหรือสื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้

(๕) ต้องไม่โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารที่นำบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขมาแนะนำ รับรอง หรือเป็นผู้แสดงแบบ

(๖) ต้องไม่ใช้ข้อความโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารในลักษณะของการเปรียบเทียบหรือทับถมกับผลิตภัณฑ์อื่น

(๗) ไม่อนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารด้วยคำหรือข้อความที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด เช่น ตัวอย่างดังต่อไปนี้

ศักดิ์สิทธิ์	ชั้นเลิศ	เป็นหนึ่งใน	ดีที่สุด	ชนะเลิศ	เลิศเลอ
มหัศจรรย์	ยอดเยี่ยม	ที่หนึ่งเลย	ล้ำเลิศ	สุดยอด	อีโรว์
ปาฏิหาริย์	เยี่ยมยอด	ที่สุด	เลิศล้ำ	ดีเลิศ	วิเศษ
เลิศที่สุด	สุดเหวี่ยง	ยอดไปเลย	ดีเด็ด	เยี่ยมไปเลย	บริสุทธิ

(๘) ไม่อนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารด้วยภาพ หรือข้อความที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจในความหมาย เช่น ตัวอย่างการโฆษณาด้วยข้อความดังต่อไปนี้

กลุ่มที่ ๑ การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเพื่อลดน้ำหนัก	กลุ่มที่ ๒ การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเพื่อบำรุงผิว
- กาแฟลดความอ้วน - กาแฟลดน้ำหนัก - ลดน้ำหนักส่วนเกินได้รวดเร็วและปลอดภัยด้วยอาหารลดน้ำหนัก... สามารถลดน้ำหนักได้อาทิตย์ละอย่างต่ำ ๕ กิโลกรัม โดยไม่อ่อนเพลีย - หมดกังวลไปกับไขมันและน้ำหนักส่วนเกินที่คุณต้องการจะกำจัด - ลดน้ำหนักได้ภายใน ๔ สัปดาห์ สลายไขมันที่สะสมในร่างกาย เป็นต้น	- ผิวสดใส ใครๆ ก็อยากเป็นเจ้าของ - ทำให้ผิวขาวเนียน เปล่งปลั่ง ผิวพรรณสดใส - ลดริ้วรอยเหี่ยวย่น ลดสิว ฝ้า กระ จุดต่างด่าง เป็นต้น

กลุ่มที่ ๓ การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณคุณค่าอาหารประเภทผลิตภัณฑ์นม	กลุ่มที่ ๔ การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเสริมสมรรถภาพทางเพศ
• นมสูตรพิเศษเพื่อการบำรุงสมองโดยเฉพาะ • นมที่มีดีเอสเอ โอเมก้า-๓ และวิตามินบี ๑๒ ซึ่งเป็นสารสำคัญที่ช่วยบำรุงสมอง ทำให้ลูกน้อยมีพัฒนาการทางสมองที่ดี โตขึ้นจะเป็นคนเก่งและฉลาด • เตรียมความพร้อมของลูกให้เต็มที่กับ... เป็นต้น	• ช่วยบำรุงและเสริมสร้างประสิทธิภาพทางเพศ • ทำให้ท่านชายมีขนาดใหญ่ขึ้น อึดขึ้น เพิ่มน้ำรักเป็นต้น
กลุ่มที่ ๕ การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณคุณค่าอาหารอื่น	กลุ่มที่ ๖ การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณทางยา
• มีคุณค่าสารอาหารครบตามที่ร่างกายต้องการ คุณค่าสารอาหารที่สำคัญที่สมดุล คุณค่าสารอาหารในปริมาณที่เหมาะสมต่อร่างกาย • เป็นผลิตภัณฑ์ที่ให้คุณค่าทางโภชนาการเฉพาะอย่างเพียงพอ เสริมอาหารที่รับประทานปกติ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าร่างกายได้รับสารอาหารครบถ้วน • สำหรับคนชราที่ต้องจำกัดปริมาณอาหารบางชนิดที่อาจเป็นผลเสียต่อสุขภาพ • สำหรับผู้ที่รับประทานเมล็ดข้าวที่ขัดสีเป็นประจำทุกวัน • เพิ่มภูมิต้านทานแก่ร่างกาย • ช่วยซ่อมแซมและจัดสรรพิษของร่างกาย ช่วยทำให้ร่างกายแข็งแรง สามารถต้านทานโรคภัยไข้เจ็บได้ดีขึ้น มีภูมิคุ้มกันโรคที่ดีขึ้น • ลดสารพิษที่มาจากอาหารและมลพิษทางอากาศ ช่วยป้องกันไม่ให้เซลล์ในร่างกายเปลี่ยนเป็นมะเร็ง เป็นต้น	• ป้องกันโรคหัวใจ โรคมะเร็ง โรคเบาหวาน หลอดเลือดแข็งตัว • ป้องกันการเจริญเติบโตของเซลล์มะเร็ง • บรรเทาอาการปวดหัว ไมเกรน การอักเสบของลิ้น อาการชาวมและเส้นเลือดอุดตัน • บำรุงสมอง หัวใจ ประสาท • ลดโคเลสเตอรอล ลดความดันโลหิต ลดไขมันในเส้นเลือด • ต่อต้านอนุมูลอิสระซึ่งเป็นการป้องกันการเกิดโรคมะเร็ง • แก้ปัญหาปวดประจำเดือน ประจำเดือนมาไม่ปกติ • ยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย เป็นต้น

กลุ่มที่ ๗ การโฆษณาที่โอ้อวดสรรพคุณผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเครื่องดื่ม	กลุ่มที่ ๘ การโฆษณาที่โอ้อวดสรรพคุณเกินจริง
• เครื่องดื่มสมุนไพรจีน สูตรนี้เป็นสุดยอดของเครื่องดื่มสมุนไพร... โสมอเมริกา ...ป้องกันโรคหัวใจ สมอฝ่อ สมอเลื่อม...โสมเกาหลี...ป้องกันโลหิตจาง...ปักคี้ผิวดำ...ป้องกันเบาหวาน...เจียเต็กยั้ง...ป้องกันไตวาย เป็นต้น	• กล่าวอ้างว่าเป็นสูตรลับและใช้คำหรู เช่น “breakthrough” “magical” “miracle cure” และ “new discovery” ซึ่งในโฆษณาภาษาไทยก็คือ มหัศจรรย์ ปาฏิหาริย์ • ใช้ศัพท์ที่แสดงถึงผลของผลิตภัณฑ์ เช่น “ล้างพิษ (detoxify)” “ทำให้ร่างกายบริสุทธิ์ (purify)” และ “ให้พลังกำลัง (energize)” ซึ่งคำต่าง ๆ เหล่านี้ค่อนข้างคลุมเครือและยากแก่การพิสูจน์ • อ้างว่ารักษาโรคได้สารพัด ตั้งแต่หายง่ายจนถึงโรคร้ายแรง • ยืนยันว่ามีผลการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ แต่ไม่ได้ระบุเอกสารอ้างอิงใด ๆ หรือมีเอกสารวิจัยที่จ้างทำขึ้น • นอกแต่ประโยชน์และระบุว่าจะไม่ก่อให้เกิดอาการข้างเคียง

(๙) ไม่อนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารด้วยภาพ เช่น

- ภาพสมอง หรือภาพที่สื่อให้เข้าใจว่าเป็นสมอง
- ภาพรวมของการใช้หรือสื่อว่าเป็นผลของการใช้ผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังรับประทาน เช่น ภาพคนอ้วน-คนผอม คนผิวคล้ำ-ผิวขาว
- ภาพอวัยวะภายในร่างกาย เช่น หัวใจ ปอด ตับ เป็นต้น
- ภาพเครื่องชั่งน้ำหนัก/สายวัด
- ภาพทารก หรือภาพกราฟฟิคทารก

ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร **ตามตารางที่ ๑๓**

ตารางที่ ๑๓ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
โฆษณา	• ข้อความ ภาพ หรือข้อมูลอื่นที่ต้องการโฆษณา
เอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะโฆษณา	• สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร • ฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร • เอกสารการอนุญาต
เอกสารอ้างอิงสนับสนุนการโฆษณา	• เอกสารการตรวจวิเคราะห์
• เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ	• รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ • ผลงานวิจัยที่มีการทดลองถึงผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์อาหารในมนุษย์ • ผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้

ผู้ประกอบการสามารถศึกษาและดาวน์โหลดเอกสารข้อมูลได้ที่เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th เลือก “อาหาร” หรือที่ URL http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food__54/

๒. ผลิตภัณฑ์ยานาโน

การควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ยา อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดคำนิยามของ “ยา” หมายถึง

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการวิจัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความว่ารวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

ตามกฎหมายยา แบ่งผลิตภัณฑ์ยาออกเป็น ๒ ประเภท ดังนี้

๑. ยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ และยาชีววัตถุ

๒. ยาแผนโบราณ ได้แก่ ยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยานาโน

ปัจจุบันสำนักงานยังไม่มีการระเบียบและหลักเกณฑ์เฉพาะในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยานาโนเพราะระเบียบและหลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมีความเข้มงวดรัดกุมเพียงพอ จึงนำกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยานาโนด้วยการนำนาโนเทคโนโลยีมาพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาส่วนใหญ่เป็นการพัฒนาระบบการนำส่งยาเพื่อเพิ่มค่าชีวประสิทธิผล (Bioavailability) ของยา เพิ่มความจำเพาะเจาะจงในการนำส่งยาเข้าสู่เซลล์หรืออวัยวะเป้าหมาย โดยยาไม่ถูกปลดปล่อยหรือถูกทำลายไประหว่างทาง ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยานาโนจึงจัดเป็นยาใหม่เพราะเข้าข่ายคำนิยามของยาใหม่ข้อใดข้อหนึ่งตามที่กำหนดไว้ดังนี้

(๑) ยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New chemical entities) หรืออนุพันธ์ใหม่

(๒) ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New indication)

(๓) ยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New combination)

(๔) ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New delivery system)

(๕) ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New route of administration)

(๖) ยาที่มีรูปแบบใหม่ (New dosage form)

(๗) ยาที่มีความแรงใหม่ (New strength)

ผลิตภัณฑ์ยาใหม่แบ่งเป็น ๓ ประเภท คือ

(๑) ผลิตภัณฑ์ยาใหม่สำหรับมนุษย์

(๒) ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุใหม่

(๓) ผลิตภัณฑ์ยาใหม่สำหรับสัตว์

แนวทางการกำกับดูแลและการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยานาโน

ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยานาโน จะต้องดำเนินการดังนี้

๑. ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา

๒. ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

๓. ยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา

๑. ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา

ด้วยผลิตภัณฑ์ยานาโนเข้าข่ายเป็นยาแผนปัจจุบัน ดังนั้นในกรณีผลิตยา ผู้ผลิตรายใหม่ต้องขออนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันต่อสำนักงาน ส่วนในกรณีนำเข้ายา ผู้นำเข้าสามารถขออนุญาตสถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้ที่สำนักงาน หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ ทั้งนี้ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา หรือนำส่งยาตามที่กฎหมายกำหนด

๒. ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

ด้วยผลิตภัณฑ์ยามีผลกระทบต่อผู้ใช้ทั้งมนุษย์และสัตว์ จึงจำเป็นต้องควบคุม กำกับ ดูแลอย่างเข้มงวด กฎหมายจึงกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาที่จะจำหน่ายในท้องตลาดต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อสำนักงาน โดยผลิตภัณฑ์ยาต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์ยานาโนที่เข้าข่ายเป็นยาใหม่ ซึ่งแบ่งออกเป็นผลิตภัณฑ์ยาใหม่สำหรับมนุษย์ ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุใหม่ และผลิตภัณฑ์ยาใหม่สำหรับสัตว์ จึงต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมเพื่อยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาใหม่แต่ละประเภท รายละเอียด ตามตารางที่ ๑๔ และตารางที่ ๑๕

ตารางที่ ๑๔ ข้อมูลการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาใหม่

ประเภท	ข้อมูลที่จำเป็น	คู่มือ/หลักเกณฑ์
ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ สำหรับมนุษย์	ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) ส่วนที่ ๒ ข้อมูลด้านคุณภาพยา (Quality document) ส่วนที่ ๓ ข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical document) ส่วนที่ ๔ ข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก (Clinical document)	- ต้องปฏิบัติตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบ ASEAN Harmonization - เอกสารข้อกำหนดที่ต้องยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบ ASEAN Harmonization
ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุใหม่	ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ ส่วนที่ ๒ ข้อมูลด้านคุณภาพยา ส่วนที่ ๓ ข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ส่วนที่ ๔ ข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก	- ต้องปฏิบัติตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบ ASEAN Harmonization - เอกสารข้อกำหนดที่ต้องยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบ ASEAN Harmonization
ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ สำหรับสัตว์	ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ ส่วนที่ ๒ ข้อมูลด้านคุณภาพยา ส่วนที่ ๓ ข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ส่วนที่ ๔ ข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก	ต้องปฏิบัติตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์

ตารางที่ ๑๕ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาใหม่

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์	• ชื่อ ความแรง รูปแบบยา • ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ • ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม • คุณสมบัติทางคลินิก เช่น - ข้อบ่งใช้ในการรักษา - ขนาดยาและวิธีการใช้ยา - ข้อห้ามใช้ - คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา - อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (Drug interaction) หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ - การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร (กรณีเป็นยาสำหรับมนุษย์) หรือการใช้ยาในสัตว์ตั้งท้อง หรือสัตว์ระหว่างให้นม (กรณีเป็นยาสำหรับสัตว์) - ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักรกล (กรณีเป็นยาสำหรับมนุษย์) - อาการไม่พึงประสงค์ - การได้รับยาเกินขนาด - ระยะหยุดยาในสัตว์ก่อนนำเนื้อ นม ไข่ หรือผลิตภัณฑ์อื่นจากสัตว์มาบริโภค (กรณีเป็นยาสำหรับสัตว์) • คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา เช่น - เภสัชพลศาสตร์ - เภสัชจลนศาสตร์ - ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาในสัตว์ทดลอง • รายละเอียดทางเภสัชกรรม เช่น - รายการตัวยาไม่สำคัญ - ความไม่เข้ากันของยา - อายุของยา - ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา - ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
	• ฉลาก และเอกสารกำกับยา • ใบอนุญาตผลิตหรือนำส่งยา • หนังสือรับรองต่าง ๆ เช่น - หนังสือรับรองเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) ของผู้ผลิต - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ในกรณีเป็นผู้นำเข้า • ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสียระหว่างผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว ทั้งในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัย (กรณีเป็นยาสำหรับมนุษย์)
ส่วนที่ ๒ ข้อมูลด้านคุณภาพยา	ข้อมูลวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ได้แก่ • ชื่อ โครงสร้าง คุณสมบัติทั่วไป • การผลิต • การตรวจลักษณะเฉพาะ • การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ • สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน • การบรรจุ • ความคงสภาพ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ • ลักษณะยา และส่วนประกอบ • ข้อมูลการพัฒนาทางเภสัชกรรม • การผลิต • การควบคุมสารปรุงแต่ง • การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป • สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน • การบรรจุ • ความคงสภาพ • หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
ส่วนที่ ๓ ข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก	• เกล็ดชววิทยา ได้แก่ - เกล็ดชพลศาสตร์ - เกล็ดชวิทยาความปลอดภัย - อันตรกิริยาของยา ด้านเกล็ดชพลศาสตร์ • เกล็ดชจลนศาสตร์ ได้แก่ - การดูดซึม - การกระจายยา - เมแทบอลิซึม หรือกระบวนการทางเคมีในร่างกายของสิ่งมีชีวิต - การขับถ่ายยา - อันตรกิริยาของยา ด้านเกล็ดชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) - การศึกษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง • พิษวิทยา ได้แก่ - ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว - ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำ ๆ - ความเป็นพิษทางพันธุกรรม - การก่อมะเร็ง - ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน - ความทนเฉพาะที่ - การศึกษาเพื่อหาค่าปริมาณยาในเลือดสูงสุดในผลิตภัณฑ์จากสัตว์ (Maximum Residue Limits: MRL) (กรณีเป็นยาสำหรับสัตว์เพื่อการบริโภค) - การศึกษาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม (กรณีเป็นยาสำหรับสัตว์) - การศึกษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
ส่วนที่ ๔ ข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก	• รายงานและสรุปผลการศึกษาทางคลินิกด้านต่าง ๆ ได้แก่ - ชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง - เภสัชวิทยาทางคลินิก - เภสัชจลนศาสตร์ - เภสัชพลศาสตร์ - ประสิทธิภาพในการรักษา - ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ - ประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง

๓. ยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดว่า ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้อื่น) ที่ประสงค์จะโฆษณาขายผลิตภัณฑ์ยา หมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ยานอนหลับ ไม่ว่าจะเป็นการโฆษณาข้อความ เสียง หรือภาพ จะต้องยื่นขออนุญาตต่อสำนักงานก่อน เมื่อได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้ว จึงจะทำการโฆษณาได้ หลักการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา มีดังนี้

(๑) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาที่โอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(๒) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาที่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความเป็นจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(๔) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูก หรือยาขับระดูอย่างรุนแรง

(๕) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นยารำรูงกามหรือยาคุมกำเนิด

(๖) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาที่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(๘) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาที่แสดงสรรพคุณว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศ ตามมาตรา ๗๗ (โรคเบาหวาน มะเร็ง อัมพาต วัณโรค โรคเรื้อน โรคหรืออาการโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต)

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา

ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา **ตามตารางที่ ๑๖**

ตารางที่ ๑๖ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
โฆษณา	ข้อความ ภาพ หรือข้อมูลอื่นที่ต้องการโฆษณา ซึ่งต้องมีข้อความและภาพตรงกับที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
เอกสารที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	- สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยา - สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ในกรณีมีการกล่าวอ้างถึงส่วนประกอบของตำรับยาและไม่มีรายละเอียดในฉลากหรือเอกสารกำกับยา) เป็นต้น
เอกสารอ้างอิงทางวิชาการที่สนับสนุนการโฆษณา	- บทความหรือผลงานวิจัย - เอกสารที่ตีพิมพ์ในหนังสือหรือวารสารที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ - เอกสารหรือหลักฐานที่จะพิสูจน์เกี่ยวกับระยะเวลาที่กล่าวอ้างในโฆษณา

การเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยานานาโน หลังออกสู่ตลาด

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยานาโนเข้าข่ายคำนิยามของยาใหม่ในข้อใดข้อหนึ่งตามที่กำหนด คือ ยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่หรืออนุพันธ์ใหม่ ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ ยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ ยาที่มีรูปแบบใหม่ หรือยาที่มีความแรงใหม่ ดังนั้นจึงนำหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program: SMP) ตาม ASEAN Harmonization มาใช้ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานาโนสำหรับมนุษย์ด้วย หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่แบ่งออกเป็น ๒ ระยะ ดังนี้

ระยะที่ ๑ การอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข ได้แก่ การจำกัดให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาได้เฉพาะ

ในสถานพยาบาลภาครัฐและเอกชนที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิด และติดตามความปลอดภัยจากการใช้ในคนไทยเป็นเวลาประมาณ ๒ ปี กรณีข้อมูลความปลอดภัยไม่เพียงพอ ก็ต้องทำการศึกษาเพิ่มเติม ถ้าข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอและมีประสิทธิภาพในการใช้ สำนักยาจะปลดเงื่อนไขดังกล่าวและให้ทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข

ระยะที่ ๒ การติดตามความปลอดภัยการใช้หลังจากให้ทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข (Spontaneous ADR Reporting) คือ การเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายในท้องตลาด ให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย รวมทั้งการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อผู้บริโภค

ผู้ประกอบการสามารถศึกษาและดาวน์โหลดเอกสารข้อมูลได้ที่เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th เลือก “ยา” หรือที่ URL <http://drug.fda.moph.go.th/>

๓. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน

การควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้กำหนดคำนิยามของ “เครื่องมือแพทย์” หมายถึง

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือเครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์ แบ่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเข้มงวดของการควบคุมเป็น ๓ ประเภท ดังนี้

ประเภทที่ ๑ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต

ประเภทที่ ๒ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

ประเภทที่ ๓ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั่วไป (ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ และประเภทที่ ๒)

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ใดที่พบว่า มีปัญหาด้านคุณภาพหรือปัญหาด้านสาธารณสุขจะถูกยกระดับการควบคุมให้เข้มงวดขึ้น โดยจะจัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด อย่างไรก็ตามในอนาคตระดับความเข้มงวดของการควบคุมเครื่องมือแพทย์จะถูกปรับเปลี่ยนเป็นการควบคุมตามกลุ่มเสี่ยง (Risk classification) ให้สอดคล้องกับแนวทางสากล

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน

การพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทใดนั้นจะใช้เกณฑ์การพิจารณาจากชนิดหรือวัตถุประสงค์ในการใช้เป็นหลัก เกณฑ์ดังกล่าวถูกนำมาใช้ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโนด้วย ตัวอย่างตามตารางที่ ๑๗

ตารางที่ ๑๗ ประเภทและตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ประเภทเครื่องมือแพทย์	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
๑. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต	• ถุงยางอนามัย • ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม • ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี • ถุงบรรจุโลหิต • เลนส์สัมผัส
๒. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด	• เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด • เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย • เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย • ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา • ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ • เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม • กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงนอกเหนือจากอินซูลินที่มีความแรง ๔๐ หน่วยต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) หรืออินซูลินที่มีความแรง ๑๐๐ หน่วยต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100)

ประเภทเครื่องมือแพทย์	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
๓. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั่วไป	• ผ้าพันแผล • มีดผ่าตัด • เครื่องดูดเสมหะ • วัสดุอุดฟัน • เครื่องวัดความดันโลหิต • เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด • ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดคุณภาพมาตรฐาน เช่น - ถุงมือสำหรับการตรวจโรค - กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวเป็นต้น

แนวทางการกำกับดูแลและการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน

ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทุกประเภท รวมทั้งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน จะต้องดำเนินการดังนี้

๑. ยื่นขออนุญาตจดทะเบียนสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๒. ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มี ๓ ลักษณะ ดังนี้

๒.๑ ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะต้องมีความปลอดภัยตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

๒.๒ ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะต้องมีความปลอดภัยตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

๒.๓ ยื่นขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ในกรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั่วไป จะต้องมีการรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิต โดยหนังสือจะต้องออกจากหน่วยงานรัฐ หรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง และผลิตภัณฑ์นั้นต้องได้คุณภาพมาตรฐาน

แนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ตามตารางที่ ๑๔

๓. ยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ตารางที่ ๑๘ แนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องได้รับใบอนุญาต	เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด	เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
ยื่นขอใบจดทะเบียนสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ยื่นขอใบจดทะเบียนสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ยื่นขอใบจดทะเบียนสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ยื่นขอใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ยื่นขอใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	กรณีนำเข้า ยื่นหนังสือรับรองการขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เพื่อขอหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้า

การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน

๑. กรณีผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

๑.๑ ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด หมายรวมถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

นาโนที่ต้องได้รับใบอนุญาตและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโนที่ต้องแจ้งรายการละเอียด จะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และต้องจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ยื่นต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตัวอย่างตามตารางที่ ๑๙

ตารางที่ ๑๙ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
๑. เอกสารแสดงความปลอดภัย หรือ สมรรถนะการทำงานของ ผลิตภัณฑ์และวิธีการ	• หลักฐานที่แสดงความปลอดภัย • สมรรถนะการทำงาน • วิธีการที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลระหว่างประเทศหรือมาตรฐานอื่นที่เป็นที่ยอมรับ
๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์	• ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน • วัตถุประสงค์การใช้ • ข้อบ่งใช้ • คำแนะนำการใช้ • การเก็บรักษา • อายุการใช้งาน (ถ้ามี) • ข้อห้ามใช้ • คำเตือน • ข้อควรระวัง • ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ • การรักษาด้วยทางเลือกอื่น • รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ • ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง • ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ
๓. เอกสารสรุปการทวนสอบและ ตรวจสอบความถูกต้องของการ ออกแบบ	• ข้อมูลการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ เช่น - รายงานผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ในห้องปฏิบัติการที่แสดงความสอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ - รายงานการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility tests) - เอกสารการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
	- รายงานการศึกษาอายุการใช้งาน - รายงานผลการวิจัยทางคลินิก
๔. ฉลาก และเอกสารกำกับ (ต้องมีภาษาไทยกำกับ)	• ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ต้องแสดงข้อมูลตามประกาศที่กำหนด เช่น - ชื่อ ประเภท และชนิดของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ - ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า กรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อและแหล่งผลิต - ปริมาณที่บรรจุ - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต - เลขที่ใบอนุญาต หรือเลขที่แจ้งรายการละเอียด - ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา - คำเตือนและข้อควรระวัง - อายุการใช้ - สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียวให้แสดงข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
๕. การวิเคราะห์ความเสี่ยง	• ข้อมูลผลการวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยแสดงรายการอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน • การประเมินความเสี่ยง • การควบคุมความเสี่ยง • การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ โดยความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่โดยรวมอยู่ในระดับที่ยอมรับ
๖. ข้อมูลการผลิต	• ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิต รวมทั้งเอกสารแสดงว่าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน มีระบบคุณภาพการผลิต เช่น ระบบการจัดการคุณภาพ ISO 13485

๑.๒ ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แล้ว หมายรวมถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโนที่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโนด้วย จะต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นภาษาไทยให้ถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดไว้

๒. กรณีผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

๒.๑ ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า) ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั่วไป หมายรวมถึงเครื่องมือแพทย์นาโนทั่วไปด้วย จะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จากนั้นผู้นำเข้าจะต้องแสดงหนังสือรับรองการขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั่วไปจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ หรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อพิจารณาออกหนังสือรับรองการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

๒.๒ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั่วไป หมายรวมถึงเครื่องมือแพทย์นาโนไปด้วย จะต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปเป็นภาษาไทยให้ถูกต้องตามกฎหมาย

๓. ยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดว่า ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้อื่น) ที่ประสงค์จะโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หมายรวมถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นาโน เพื่อประโยชน์ทางการค้า ไม่ว่าจะเป็นการโฆษณาเกี่ยวกับข้อความ เสี่ยง หรือภาพ จะต้องยื่นขออนุญาตโฆษณาจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้ หลักการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มีดังนี้

(๑) ต้องไม่โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิด ที่เป็นเท็จ เกินความจริง ไม่ว่าทั้งหมด หรือบางส่วน หรือมีลักษณะหลอกลวง หรือปกปิดความจริง ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งที่ไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริง

(๒) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่แสดงการรับรอง หรือยกย่องคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทุกประเภท โดยบุคคลใดบุคคลหนึ่ง

(๓) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชค

(๔) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา

(๕) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

(๖) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่แสดงการโอ้อวด เป็นเท็จ หลอกลวงให้เกิดการหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิด หรือขัดต่อศีลธรรม หรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีของไทย

(๗) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชน หรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรง หรือโดยอ้อม ให้มีการกระทำความผิดกฎหมาย หรือขัดต่อศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีของไทย นำไปสู่ความเสื่อมเสียในทางวัฒนธรรมของชาติ หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมส่วนรวม

(๘) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่นำไปสู่การแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๙) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อ เกินความจริงหรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

(๑๐) ต้องไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ลักษณะเป็นการทับถม หรือเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการอื่น ยกเว้นเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง ถ้าเปรียบเทียบเชิงวิชาการต้องไม่ระบุชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หรือเทคโนโลยีของผู้ประกอบการอื่น

กรณีที่มีการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ต้องแนบเอกสารข้อมูลสนับสนุนการโฆษณา ตัวอย่าง**ตามตารางที่ ๒๐**

ตารางที่ ๒๐ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
โฆษณา	ข้อความ ภาพ หรือข้อมูลอื่นที่ต้องการโฆษณา
เอกสารที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	- สำเนาใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองประกอบ การนำเข้า (แล้วแต่กรณี) - สำเนาฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ คู่มือการใช้จากผู้ผลิต
เอกสารอ้างอิงที่สนับสนุนการโฆษณา เอกสารทางวิชาการ	- บทความหรือผลงานวิจัย - ผลการทดลอง หรือผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานราชการ หรือสถาบันการศึกษาที่มีความ ชำนาญสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นชอบ - เอกสารที่ผ่านการตีพิมพ์ในหนังสือหรือวารสารที่เป็นที่ยอมรับ และน่าเชื่อถือ เป็นต้น
หนังสือรับรอง	หนังสือรับรองจากหน่วยงานรัฐหรือสถาบันเอกชน หรือผู้เชี่ยวชาญภายใน ประเทศหรือต่างประเทศ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ผู้ประกอบการสามารถศึกษาและดาวน์โหลดเอกสารข้อมูลได้ที่เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th เลือก “เครื่องมือแพทย์” หรือที่ URL http://newsser.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme__1/index.php

๔. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโน

การควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้กำหนด คำนิยามของ “เครื่องสำอาง” หมายถึง

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอก ของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับ ฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความ สะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการ ผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็น เครื่องสำอาง

หลักการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

นอกจากคำนิยามดังกล่าวแล้ว สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จะพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ใดจัด เป็นเครื่องสำอางหรือไม่ มีหลักการพิจารณา ดังนี้

๑. พิจารณาวัตถุประสงค์ของการใช้ บริเวณที่ใช้ วิธีการใช้ สูตรส่วนผสมของผลิตภัณฑ์

๒. ต้องไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างหรือ การทำหน้าที่ต่าง ๆ ของร่างกาย

๓. ต้องไม่เกี่ยวกับการวินิจฉัย รักษา ป้องกัน หรือ ภูมิคุ้มกันร่างกาย

๔. สารในผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีการดูดซึมผ่าน ผิวหนังเกินกว่าชั้นหนังกำพร้า (Epidermis)

ซึ่งหลักการดังกล่าว ถูกนำมาใช้ในการพิจารณา ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโนด้วย

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโน

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๔ กำหนด ให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกประเภท ต้องจดแจ้ง รายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง (สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด) หลักการดังกล่าวนำมาใช้ กับผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางนาโนด้วย หมายความว่า ผู้จดแจ้ง (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิต) ต้องยื่นจดแจ้งรายละเอียด ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง ก่อนการผลิตหรือนำเข้า

แนวทางการกำกับดูแลและการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโน

๑. ยื่นขอรหัสผู้ประกอบการ (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือ ผู้รับจ้างผลิต)

๒. ยื่นจดแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

๓. ยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ตามความสมัครใจ)

๑. ยื่นขอทาสผู้ประกอบการ (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิต)

ผู้จัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรายใหม่ (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิต) ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หมายถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโน จะต้องยื่นขอทาสผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง เพื่อใช้ในการยื่นจดแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยต้องยื่นแบบคำขอกำหนดรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ เช่น แผนที่ตั้งสถานประกอบการ และแผนผังสถานประกอบการ (สถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ) เป็นต้น ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ที่สถานประกอบการตั้งอยู่

๒. ยื่นจดแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโน

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้กำหนดหลักการพิจารณารับแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หมายถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโนด้วย ดังนี้

(๑) สารที่ใช้ต้องไม่เป็นสารห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๔

(๒) ถ้าเป็นสารใหม่ที่ยื่นนอกบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive: ACD) หรือกฎหมายของสหภาพยุโรป (EU Regulation) หรือ

รายการสารของสภาผลิตภัณฑ์ส่วนบุคคล (Personal Care Products Council) ผู้จัดแจ้ง (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิต) จะต้องส่งเอกสารความปลอดภัย (Safety Data Sheet: SDS) ของสารนั้นต่อสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เพื่อประกอบการพิจารณา

(๓) สารนั้นต้องไม่ซึมผ่านชั้นหนังกำพร้าเข้าสู่ผิวหนังชั้นใน

(๔) ถ้าชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้น มีคำว่า “นาโน” หรือ “Nano” ต้องอธิบายให้ได้ว่าหมายถึงสารใดในผลิตภัณฑ์ที่เป็นหรืออยู่ในรูปนาโน พร้อมวัตถุประสงค์ในการใช้ และแนบข้อกำหนดของสาร (Specification) ที่อยู่ในรูปนาโน เพื่อตรวจสอบขนาดของสารนั้น

ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นจดแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง **ตามตารางที่ ๒๑**

ตารางที่ ๒๑ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นจดแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
๑. ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์	๑. ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อการค้าหรือชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง) ๒. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น • ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม • ผลิตภัณฑ์สำหรับใบหน้า • ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก • ผลิตภัณฑ์สำหรับร่างกาย ๓. วัตถุประสงค์การใช้ ๔. ข้อบ่งใช้ หน้าที่ ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ๕. วิธีใช้ ๖. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุ ๗. รูปแบบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง • ผลิตภัณฑ์เดี่ยว • ผลิตภัณฑ์เดี่ยวชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกัน แต่ต่างสี กลิ่น • ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน ที่ประกอบด้วยหลายเจดสี บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน • ชุดผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันที่บรรจุในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ • ชุดผลิตภัณฑ์ที่ในหนึ่งชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกัน ต่างชนิดกัน บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน • ชุดผลิตภัณฑ์ที่ในหนึ่งชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภทบรรจุรวมกันในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
	๘. รายละเอียดของผู้ประกอบการ • ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต • ชื่อผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์และสถานที่ประกอบการ (ผู้แบ่งบรรจุ ผู้รวมบรรจุ) • ชื่อผู้นำเข้า • ชื่อสำนักงาน ๙. รายละเอียดของผู้รับผิดชอบที่วางตลาดภายในประเทศ (ถ้ามี) ๑๐. รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง • รายชื่อสารที่เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ • ปริมาณสารเป็นร้อยละ • ระบุรายชื่อสารให้ตรงกับแบบจดแจ้ง • กรณีเป็นพืช สมุนไพร สารสกัดจากสมุนไพร ให้ระบุชื่อสามัญหรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ • กรณีสารที่ระบุว่ามีปริมาณในรูปกรด-ด่าง หรือโลหะ ต้องคำนวณให้สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด ๑๑. หลักฐานอื่น ๆ เช่น เอกสารการชำระค่าธรรมเนียม การเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการ
๒. เอกสารสนับสนุนเพื่อรับรองการเป็น “นาโน”	๑. เอกสารหลักฐานแสดงขนาดของวัสดุนาโน ๒. เอกสารความปลอดภัยในการใช้

ผู้จดแจ้ง (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิต) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หมายถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโน เมื่อได้รับใบรับจดแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแล้ว จะต้องจัดทำฉลากเครื่องสำอางที่เป็นภาษาไทยให้ถูกต้องตามกฎหมาย

๓. ยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ตามความสมัครใจ)

ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา ที่ประสงค์จะโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หมายถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโนด้วย เพื่อประโยชน์ทางการค้า สามารถทำได้

โดยไม่ต้องขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สำอางทั้งข้อความ
เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาต่อสำนักควบคุมเครื่อง
สำอางและวัตถุอันตราย แต่ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติ
ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๔ และพร้อม
ที่จะแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ว่าข้อความ เสียง หรือภาพ
ที่โฆษณานั้นเป็นความจริง ไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรม
ต่อผู้บริโภค หรือข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคม
เป็นส่วนรวม ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเกี่ยวกับแหล่ง
กำเนิด สภาพ คุณภาพ หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์เครื่อง
สำอาง โดยห้ามใช้ข้อความดังต่อไปนี้

- (๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง
- (๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระ
สำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรือ
อ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เป็น
ความจริง หรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม
- (๓) ข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรค
หรือที่มีใช้จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง

(๔) ข้อความที่ทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม
(๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรง หรือโดย
อ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรมหรือนำไปสู่
ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(๖) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยก หรือ
เสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๗) ข้อความอื่นตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง
นอกจากนี้ ในการโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธี
การอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ
หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันก่อให้เกิด
ความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภค

ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา สามารถ
โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้อย่างถูกต้อง สำนัก
ควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้จัดทำแนวทาง
การโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง **ตามตารางที่ ๒๒**

ตารางที่ ๒๒ แนวทางการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ประเภทและชนิดการโฆษณา	รายละเอียด
๑. การโฆษณาชื่อผลิตภัณฑ์/ ชื่อการค้า ตรา เครื่องหมายทางการค้า	• ต้องตรงตามที่แจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา • ต้องไม่ใช่ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิด จากความจริง • ต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง • ต้องไม่ใช่ชื่อที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปใน ทางทำลายคุณค่าทางภาษาไทย ดังนี้

ประเภทและชนิดการโฆษณา	รายละเอียด
	- การใช้ชื่อสารเป็นชื่อเครื่องสำอางหรือเป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง ต้องมีสารดังกล่าวเป็นส่วนผสมในปริมาณที่เพียงพอในทางวิชาการที่เชื่อถือได้ - การใช้สรรพคุณเป็นชื่อเครื่องสำอาง ต้องมีสารที่มีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างและมีปริมาณที่เพียงพอในทางวิชาการที่เชื่อถือได้
๒. การโฆษณารูปภาพ	• ต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง • ต้องไม่ขัดกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย
๓. การโฆษณากล่าวอ้างชื่อสารว่าเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์	• ต้องมีสารดังกล่าวเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจริง • หากมีการกล่าวอ้างสรรพคุณของสาร จะต้องมีสารดังกล่าวเป็นส่วนผสมในปริมาณที่เพียงพอแก่การกล่าวอ้างสรรพคุณ ซึ่งต้องพิสูจน์ได้
๔. การโฆษณาสรรพคุณ	• ต้องแสดงสรรพคุณภายใต้คำนิยามของคำว่า “เครื่องสำอาง” แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๔ • ต้องแสดงสรรพคุณตรงตามที่แจ้งรายละเอียดไว้ • ต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง • ต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
๕. การโฆษณาเปรียบเทียบ	• ต้องเป็นจริงตามที่เปรียบเทียบและมีหลักฐานพิสูจน์ได้ • ต้องไม่ทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชากร
๖. การโฆษณาที่มีการยืนยันข้อเท็จจริงว่าได้รับรางวัล หรือเครื่องหมายต่างๆ	• ต้องเป็นรางวัลหรือเครื่องหมายที่ได้รับจากหน่วยงานทางราชการ สมาคมหรือสถาบันที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ซึ่งข้อความนั้นเป็นจริงและมีหลักฐานพิสูจน์ได้ • ต้องแสดงแหล่งประกวด ปีที่ได้รับรางวัลไว้ให้ชัดเจนตรงตามที่ได้รับรางวัลในข้อความโฆษณา
๗. การโฆษณาโดยอ้างรายงานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบัน หรือยืนยันข้อเท็จจริงอย่างใดอย่างหนึ่ง	• ต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้เป็นความจริงตามที่กล่าวอ้าง

ประเภทและชนิดการโฆษณา	รายละเอียด
๘. การโฆษณาที่ใช้หรืออ้างอิงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสถาบันพระมหากษัตริย์ หรือการโฆษณารวมอยู่กับข้อความถวายพระพร	ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๙. การโฆษณาที่จัดให้มีการแถมพกหรือรางวัลโดยการเสี่ยงโชค หรือประกวดชิงรางวัล	- ต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงานตามกฎหมายว่าด้วยการพนันก่อน - ต้องระบุรายละเอียดตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๑๐. การโฆษณาที่จัดให้มีการให้ของแถม หรือให้สิทธิ์ หรือให้ประโยชน์โดยให้เปล่า	ต้องระบุรายละเอียดตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

อย่างไรก็ตาม ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา สามารถยื่นขอความเห็นเกี่ยวกับข้อความโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมทั้งผลิตภัณฑ์สำอางนาโนได้ที่สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เพื่อให้พิจารณาข้อความเสี่ยง หรือภาพที่ต้องการจะโฆษณาได้ โดยจัดเตรียมเอกสารข้อมูลตามตารางที่ ๒๓

ตารางที่ ๒๓ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นขอพิจารณาโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
โฆษณา	ข้อความ ภาพ หรือข้อมูลอื่นที่ต้องการโฆษณา
เอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะโฆษณา	- สำเนาใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ - สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ส่วนประกอบสำคัญ และส่วนประกอบอื่นที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณา เป็นต้น
เอกสารอ้างอิงทางวิชาการที่สนับสนุนการโฆษณา	- บทความ หรือผลงานวิจัย - ผลการทดลอง หรือผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของหน่วยงานราชการ หรือสถาบันการศึกษาที่มีความชำนาญสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง - เอกสารที่ผ่านการตีพิมพ์ในหนังสือ หรือวารสารที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ

ผู้ประกอบการสามารถศึกษาและดาวน์โหลดเอกสารข้อมูลได้ที่เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th เลือก “เครื่องสำอาง” หรือที่ URL <http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/>

๕. ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายานาโนที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

พระราชบัญญัติวัตถุดิบตรายานาโน พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ให้ความหมายของ “วัตถุดิบตรายานาโน” หมายถึง วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์ วัตถุมีพิษ วัตถุที่ทำให้เกิดโรค วัตถุกัมมันตรังสี วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม วัตถุกัดกร่อน วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง วัตถุอื่นไม่ว่าเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใดที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สินหรือสิ่งแวดล้อม

การแบ่งชนิดวัตถุดิบตรายานาโนและการควบคุมกำกับดูแลตามกฎหมาย

พระราชบัญญัติวัตถุดิบตรายานาโน พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้แบ่งวัตถุดิบตรายานาโนออกเป็น ๔ ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุม และตามระดับความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงจากน้อยไปหามาก โดยวัตถุดิบตรายานาโนแต่ละชนิดมีข้อกำหนดหลักเกณฑ์และการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

วัตถุดิบตรายานาโนชนิดที่ ๑ เป็นวัตถุดิบตรายานาโนที่มีความเสี่ยงต่ำ ก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบน้อยกว่าวัตถุดิบตรายานาโนชนิดอื่น ๆ การผลิต หรือนำเข้า หรือส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุดิบตรายานาโนชนิดที่ ๑ ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

วัตถุดิบตรายานาโนชนิดที่ ๒ เป็นวัตถุดิบตรายานาโนที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงกว่าชนิดที่ ๑ การผลิต หรือนำเข้า ผู้ประกอบการต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายานาโน และในการผลิต หรือนำเข้า หรือส่งออก หรือมีไว้ในครอบ

ครอง ต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบ และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

วัตถุดิบตรายานาโนชนิดที่ ๓ เป็นวัตถุดิบตรายานาโนที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงกว่าวัตถุดิบตรายานาโนสองชนิดแรก การผลิต หรือนำเข้า ผู้ประกอบการต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายานาโน และการผลิต หรือนำเข้า หรือส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองต้องได้รับใบอนุญาต

วัตถุดิบตรายานาโนชนิดที่ ๔ เป็นวัตถุดิบตรายานาโนที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูง ทั้งจากคุณสมบัติของสารหรือลักษณะการใช้ เช่น สารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ หรือสารที่ห้ามใช้ภายใต้อนุสัญญาหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ กฎหมายจึงห้ามมิให้ผลิต หรือนำเข้า หรือส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง

ในการควบคุมกำกับดูแลวัตถุดิบตรายานาโน จะประกาศรายชื่อวัตถุดิบตรายานาโน ชนิดของวัตถุดิบตรายานาโน เงื่อนไขการควบคุม และหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบตรายานาโน สำหรับประกาศฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน คือ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบตรายานาโน พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

เนื่องจากพระราชบัญญัติวัตถุดิบตรายานาโน พ.ศ. ๒๕๓๕ ครอบคลุมการกำกับดูแลสารเคมีจำนวนมากภายใต้หน่วยงานรับผิดชอบ ๖ หน่วยงาน ได้แก่ กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ กรมประมง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมโรงงานอุตสาหกรรม และกรมธุรกิจพลังงาน ดังนั้นผู้ประกอบการ (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครอง) ต้องตรวจสอบให้แน่ชัดก่อนว่า

สารเคมีหรือผลิตภัณฑ์นั้นเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายหรือไม่ และเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงานใด เพื่อจะได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดโดยหน่วยงานนั้น ๆ

การจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามบัญชี ๔ แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ขอบเขตการกำกับดูแลครอบคลุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายดังกล่าว รวมทั้งผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวที่อยู่ในรูปแบบนาโน โดยสามารถแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์เป็น ๔ กลุ่มดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์พาหะ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสำคัญที่ใช้ในการไล่หรือกำจัดแมลง กำจัดหนูหรือสัตว์ฟันแทะ เช่น ยาจุดกันยุง ผลิตภัณฑ์กำจัดยุง ผลิตภัณฑ์ทาไล่ยุง ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัด ผลิตภัณฑ์กำจัดหนู ผลิตภัณฑ์กำจัดมด ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงสาบ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงวัน และผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก เป็นต้น

๒. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้นผิวและวัสดุต่าง ๆ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดพื้นผิว หรือวัสดุต่าง ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำ ผลิตภัณฑ์เช็ดกระจก และผลิตภัณฑ์ล้างรถ เป็นต้น แต่ไม่รวมถึงผงซักฟอก

๓. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อโรคที่พื้นผิวหรือวัสดุต่าง ๆ และสเปรย์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้ทางยา หรือที่ใช้เฉพาะกับเครื่องมือแพทย์

๔. ผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น ๆ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งดังกล่าวข้างต้น เช่น ผลิตภัณฑ์แก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ผลิตภัณฑ์ลบค่าผิด ผลิตภัณฑ์กาวที่มีสารสำคัญเป็นสารในกลุ่มอัลคิลไซยาโนอะคริเลต (Alkyl cyanoacrylate) เป็นต้น

แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายนาโนที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายนาโนที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข แต่ได้ใช้กฎระเบียบ หลักเกณฑ์เดียวกันกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์นาโน ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ จะต้องดำเนินการดังนี้

๑. การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

๒. การดำเนินการเกี่ยวกับสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

๓. การโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

๑. การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

๑.๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ชนิดที่ ๑ ต้องดำเนินการ ดังนี้

(๑) ยื่นแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒๕๔๙ กรณีที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายฯ อยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายฯ อยู่ในจังหวัดอื่น ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

(๒) สำหรับรายละเอียดการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ประกอบด้วย ชื่อการค้า ลักษณะผลิตภัณฑ์ ประเภทการใช้ ปริมาณการผลิตหรือนำเข้าต่อปี ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ ชื่อและอัตราส่วนของสารเคมีทุกรายการที่เป็นสูตรส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ และชื่อสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย สำหรับกรณีนำเข้า ทั้งนี้หากมีการแสดงชื่อการค้าที่มีข้อความเกี่ยวกับ “นาโน” หรือ “Nano” จะต้องแสดงเอกสารหลักฐานประกอบ

(๓) จัดทำฉลากและแสดงเลขที่รับแจ้งที่ได้รับไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ชนิดที่ ๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ต้องยื่นขอ

อนุญาตฉลาก แต่ต้องจัดทำฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากวัตถุอันตรายและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย และปฏิบัติตามคู่มือหรือแนวทางการแสดงฉลากที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ จะต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ หากมีการแสดงข้อความ สรรพคุณ หรือกล่าวอ้างเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยี จะต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่าเป็นจริงสำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ชนิดที่ ๑ จะเน้นการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

๑.๒ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ชนิดที่ ๒ และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ชนิดที่ ๓ ต้องดำเนินการ ดังนี้

(๑) ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย สามารถแบ่งได้เป็น ๒ กรณี

(๑.๑) กรณีสารสำคัญอยู่ในรูปแบบนาโน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียนสารสำคัญนั้นในรูปแบบนาโนมาก่อน จะจัดเป็นวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียนมาก่อน หรือ “สารใหม่”

(๑.๒)กรณีสารอื่นที่ไม่ใช่สารสำคัญในสูตรตำรับผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบนาโน หรือเป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ที่อยู่ในรูปแบบนาโน โดยที่สารนั้นเคยรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แล้ว หรือกรณีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนสารสำคัญในรูปแบบนาโนแล้ว จะถูกจัดเป็นวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เคยรับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

(๒) จัดทำฉลากและแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายฯ ในกรอบเครื่องหมาย ออย. บนฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากวัตถุอันตรายและ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย และปฏิบัติตามแนวทางการแสดงฉลากที่เกี่ยวข้อง โดยในขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน ต้องยื่นตัวอย่างฉลากเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข **ตามตารางที่ ๒๔** และสรุปการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายฯ แต่ละชนิด **ตามตารางที่ ๒๕**

ตารางที่ ๒๔ ตัวอย่างเอกสารข้อมูลการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
๑. ข้อมูลของสารสำคัญ (ยื่นเฉพาะกรณีที่เป็นสารใหม่)	- ข้อมูลทั่วไป เช่น ชื่อสารเคมี สูตรโครงสร้าง น้ำหนักโมเลกุล - คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี (รวมถึงเอกสารที่แสดงคุณสมบัติความเป็นนาโนของสารสำคัญ หรือการใช้นาโนเทคโนโลยีในกระบวนการผลิต) - วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ - ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารสำคัญ (รวมถึงข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญที่อยู่ในรูปแบบนาโน) เช่น - ความเป็นพิษเฉียบพลัน - การกัดกร่อน - การระคายเคืองต่อผิวหนัง - การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา - การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง - การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์ - การก่อมะเร็ง - ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
	- ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายเฉพาะเจาะจงจากการสัมผัสครั้งเดียว - ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายเฉพาะเจาะจงจากการสัมผัสซ้ำ - การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย การสะสมภายในร่างกาย และการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น - การศึกษาทางระบาดวิทยาหรือการศึกษาทางด้านคลินิกและข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี) - คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา - อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง - การปฐมพยาบาลหรือการแก้พิษเบื้องต้น เป็นต้น • ข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของสารสำคัญในรูปแบบนาโน เช่น ความเป็นพิษเฉียบพลัน และความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำและในดิน การตกค้างและความสามารถในการย่อยสลาย ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพในน้ำและในดิน เป็นต้น • ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้าง • เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet: SDS) ของสารสำคัญในรูปแบบนาโน
๒. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์	• ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อการค้า สูตรส่วนประกอบและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกสารในผลิตภัณฑ์ ลักษณะผลิตภัณฑ์ เป็นต้น • คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์ (รวมถึงเอกสารหลักฐานที่แสดงคุณสมบัติความเป็นนาโนของผลิตภัณฑ์ หรือสารองค์ประกอบในสูตรที่มีคุณสมบัตินาโน หรือการใช้นาโนเทคโนโลยีในกระบวนการผลิตตามที่กล่าวอ้าง) • กรรมวิธีการผลิต • เอกสารแสดงระดับความเป็นพิษหรือระดับความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ เช่น ค่าความเป็นพิษเฉียบพลัน (LD₅₀)

เอกสารข้อมูล	รายละเอียด
	• เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet: SDS) ของผลิตภัณฑ์ • ผลทดสอบประสิทธิภาพ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง สัตว์ทะเล และสัตว์อื่น หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค • ผลการวิเคราะห์สารสำคัญ กรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายการวัตถุอันตราย ๖๑ รายการ ทำயประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๒๒ • หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ในกรณีที่ไม่มีกการจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต (เฉพาะกรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์ฟันแทะ)
๓. ข้อมูลอื่น ๆ	• ฉลากผลิตภัณฑ์ • ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ • เอกสารและหลักฐานอื่นๆ ตามที่กำหนดใน - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสาร และหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒

ตารางที่ ๒๕ สรุปการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขแต่ละชนิด

ชนิดของวัตถุอันตราย	การดำเนินการ	การแสดงผล	การดำเนินการเกี่ยวกับสถานที่ผลิตหรือนำเข้า	ตัวอย่าง
วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑	ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	- แสดงเลขที่รับแจ้งบนฉลาก - จัดทำฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากวัตถุอันตรายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย และคู่มือหรือแนวทางการแสดงฉลากที่เกี่ยวข้อง	ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องจัดเตรียมสถานที่ให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตราย	๑. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ที่มีสารสำคัญเป็นสารลดแรงตึงผิวชนิดประจุลบหรือสารลดแรงตึงผิวชนิดไม่มีประจุ ยกเว้น nonylphenol ethoxylate ๒. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในส้วมหรือน้ำที่มี calcium hypochlorite เป็นสารสำคัญ ๓. ผลิตภัณฑ์ทากาว ที่มีสารสำคัญเป็นสารในกลุ่ม alkyl cyanoacrylate ๔. ผลิตภัณฑ์เลื่อย ที่มีน้ำมันตะไคร้หอมเป็นสารสำคัญ

ชนิดของ วัตถุอันตราย	การดำเนินการ	การแสดงผล	การดำเนินการเกี่ยวกับ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า	ตัวอย่าง
วัตถุอันตราย ชนิดที่ ๒	ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์	- แสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตราย ในกรอบเครื่องหมาย ยอย. บนฉลาก - จัดทำฉลากตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยการแสดง ฉลากวัตถุอันตราย ประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องระบบการจำแนกและการ สื่อสารความเป็นอันตรายของ วัตถุอันตราย และคู่มือหรือแนวทาง การแสดงผลที่เกี่ยวข้อง	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือ ผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้ รับจ้าง ต้องแจ้งการดำเนินการ จัดเตรียมสถานที่ให้ถูกต้อง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยหลัก เกณฑ์ และวิธีการผลิต การนำเข้า การส่งออก และ การมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้ รับจ้างซึ่งวัตถุอันตราย	๑. ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข ที่มีสารสำคัญ เป็นสารในกลุ่ม insect growth regulators (IGRs) เช่น novaluron ๒. ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงและ ลัทธิเหาะ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ที่มีสารสำคัญ นอกเหนือจากที่มีประกาศเป็น วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือชนิดที่ ๓
วัตถุอันตราย ชนิดที่ ๓	ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์	- แสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตราย ในกรอบเครื่องหมาย ยอย. บนฉลาก - จัดทำฉลากตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยการแสดง ฉลากวัตถุอันตราย ประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องระบบการจำแนกและการ สื่อสารความเป็นอันตรายของ วัตถุอันตราย และคู่มือหรือแนวทาง การแสดงผลที่เกี่ยวข้อง	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือ ผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ต้องยื่นขออนุญาต สถานที่ จัดเตรียมสถานที่ให้ถูกต้อง ตามกฎหมาย และประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย หลักเกณฑ์ และวิธีการผลิต การนำเข้า การส่งออก และ การมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้ รับจ้างซึ่งวัตถุอันตราย	๑. ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงที่ใช้ใน บ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ที่มี สารสำคัญเป็นสารในกลุ่ม pyrethroids เช่น cypermethrin, deltamethrin ๒. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ ฆ่าเชื้อโรคที่มีสารสำคัญเป็นสารใน กลุ่มกรดหรือกรดกลุ่มต่าง เช่น hydrochloric acid, sodium hydroxide เป็นต้น
วัตถุอันตราย ชนิดที่ ๔		ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง		ตัวอย่าง เช่น DDT, chlordane, dieldrin, lindane เป็นต้น

๒. การดำเนินการเกี่ยวกับสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

๒.๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ชนิดที่ ๑ ต้องดำเนินการดังนี้

ถึงแม้ว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิชชอบ พ.ศ. ๒๕๔๙ จะไม่ได้กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ชนิดที่ ๑ ต้องขออนุญาตสถานที่ผลิต หรือ นำเข้าก่อนดำเนินการ แต่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามีหน้าที่ต้อง ปฏิบัติ และจัดเตรียมสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษา วัตถุอันตรายให้ถูกต้องและเป็นไปตามข้อกำหนดตามที่ ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการ มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิชชอบ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในหมวด ๑ การผลิต หมวด ๒ การนำเข้า และหมวด ๕ การเก็บรักษา ซึ่งเป็น ข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อาคาร เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ และภาชนะบรรจุในการผลิต การจัดให้มี มาตรการเพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ ผลิตและสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย และหน้าที่ของ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

๒.๒ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ชนิดที่ ๒ ต้องดำเนินการดังนี้

(๑) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิด

ที่ ๒ ซึ่งเป็นผู้ที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและได้ รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายนั้นแล้ว หรือผู้ ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการขึ้น ทะเบียนวัตถุอันตรายไว้แล้ว ต้องยื่นแจ้งการดำเนินการ ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ซึ่งผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ (แล้วแต่กรณี) พร้อม เอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออก ใบรับแจ้ง การขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ ผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะ กรรมการอาหารและยาได้รับพิชชอบ พ.ศ. ๒๕๕๖

(๒) ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบ ครอบเพื่อใช้รับจ้างซึ่งผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ มีหน้าที่ต้องปฏิบัติและต้องจัดเตรียมสถานที่ให้ถูกต้อง ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การ ส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุ อันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิช ชอบ พ.ศ. ๒๕๕๕

๒.๓ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ ชนิดที่ ๓ ต้องดำเนินการดังนี้

(๑) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิด ที่ ๓ ซึ่งเป็นผู้ที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและได้ รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายนั้นแล้ว หรือผู้ ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการขึ้น

ทะเบียนวัตถุดิบตรายไว้แล้ว ต้องยื่นขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายชนิดที่ ๓ (แล้วแต่กรณี) พร้อมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

(๒) ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายชนิดที่ ๓ มีหน้าที่ต้องปฏิบัติและต้องจัดเตรียมสถานที่ให้ถูกต้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดในกฎกระทรวง (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และข้อกำหนดตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๕ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารหลักฐานและตรวจสอบประเมินความเหมาะสมของสถานที่แล้ว จึงจะออกใบอนุญาตให้

๓. การโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ มาตรา ๕๑ กำหนดให้การควบคุมการโฆษณาวัตถุดิบตรายเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค และเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโฆษณาให้ถือว่าวัตถุดิบตรายที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลาก เป็นสินค้าที่มีการควบคุมฉลาก โดยคณะกรรมการควบคุมฉลากตามกฎหมายว่าด้วยการ

คุ้มครองผู้บริโภคโดยอนุโลม ดังนั้น การโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข รวมถึงผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายนาโนที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขด้วย จึงอยู่ภายใต้ข้อบังคับตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยมีสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นหน่วยงานผู้รับผิดชอบ การโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เช่น ข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจึงไม่ต้องยื่นขออนุญาตการโฆษณาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เพื่อประโยชน์ทางการค้า ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายที่อยู่ในรูปแบบนาโนด้วย ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณา ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยการโฆษณานั้นจะต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ไม่ว่าข้อความดังกล่าวจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ หรือลักษณะของสินค้าหรือบริการ ตลอดจนการส่งมอบ การจัดหา หรือการใช้สินค้าหรือบริการ

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดว่าข้อความดังต่อไปนี้ถือว่าไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

- (๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง
- (๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระ

สำคัญเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริง

(๓) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(๔) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๕) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ออกตามความในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคฯ

ทั้งนี้ การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ หรืออันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

ในกรณีที่ผู้ประกอบการ มีข้อสงสัยว่าการโฆษณาของตนจะเป็นการฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือไม่ สามารถขอให้คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค พิจารณาให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนโฆษณาได้

การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบนาโนอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะตรวจสอบเฝ้าระวังทั้งผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฯ และสถานประกอบการวัตถุอันตรายฯ และครอบคลุมถึงการตรวจสอบและการรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายฯ ผ่านสื่อต่าง ๆ เช่น หนังสือพิมพ์ โทรทัศน์ วิทยุ อินเทอร์เน็ต นิตยสาร แผ่นพับ หรือสื่ออื่น ๆ

กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามีผู้ประกอบการทำการโฆษณาที่เข้าข่ายการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ จะแจ้งผู้ประกอบการเพื่อขอความร่วมมือในการแก้ไขหรือชี้แจง หรือส่งเรื่องให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคดำเนินการ

ผู้ประกอบการสามารถศึกษาและดาวน์โหลดเอกสารข้อมูลได้ที่เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th เลือก “วัตถุอันตราย” หรือที่ URL <http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm>

เอกสารอ้างอิง

กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. (๒๕๕๕). แนวปฏิบัติเบื้องต้นด้านความปลอดภัยนาโน สำหรับภาคอุตสาหกรรม (Nanosafety Guideline for Industries). วันที่ค้นข้อมูล ๑ ตุลาคม ๒๕๕๗, จากกรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม เว็บไซต์: http://www.lerson.org/public/nano/Final_Report_110.pdf

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๗, มิถุนายน). คู่มือการจัดทำฉลากวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑.

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๔, ๑ กรกฎาคม). คู่มือสำหรับประชาชนในการยื่นขออนุญาตด้านวัตถุอันตราย. วันที่ค้นข้อมูล ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๔, จากเว็บไซต์: http://www.fda.moph.go.th/psiond/citizenmanual_cm.htm

กลุ่มยาชีววัตถุ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products) แบบ ASEAN HARMONIZATION.

กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๕). คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION.

กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๕). ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION จำแนกตามประเภทยาใหม่ ฉบับที่ ๑.

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๒). พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑. พิมพ์ครั้งที่ ๒. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๖). การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

ณัฐพันธุ์ ศุภกา. (๒๕๕๕). ประเทศไทยกับมาตรฐานนาโนเทคโนโลยี. Bio & Nano, ๓๙(๒๒๕), ๓๙-๔๒.

บรรณาธิการ. (๒๕๕๓). นาโนเทคโนโลยีกับการรักษาโรคมะเร็ง. วารสารโรคมะเร็ง, ๓๐(๔), ๑๒๕-๖.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิศชอบ พ.ศ. ๒๕๕๔. (๒๕๕๔, ๑๙ มกราคม). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป. เล่ม ๑๒๓ ตอนพิเศษ ๗ ง. หน้า ๔-๕.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิศชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒. (๒๕๕๒, ๒๔ สิงหาคม). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป. เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๒๐ ง. หน้า ๒๓-๒๕.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๓๔. (๒๕๓๔, ๓๐ พฤษภาคม). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป. เล่ม ๑๑๒ ตอนที่ ๔๓ ง. หน้า ๒๔-๒๕.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๙. (๒๕๔๙, ๑๙ มกราคม). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป. เล่ม ๑๒๓ ตอนที่ ๗ ง. หน้า ๖-๗.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิศชอบ พ.ศ. ๒๕๕๔. (๒๕๕๔, ๑๙ มีนาคม). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป. เล่ม ๑๒๓ ตอนพิเศษ ๖๒ ง. หน้า ๕-๖.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา (๒๕๕๖, ๒๒ มีนาคม) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๓๗ง. หน้า ๓๖.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๕. (๒๕๕๕, ๖ กรกฎาคม) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป. เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๑๐๗ง. หน้า ๔๔-๕๕.

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒. (๒๕๕๒, ๑๔ มกราคม). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป. เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๓๖ ง. หน้า ๖๕-๖๖.

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓. (๒๕๕๓, ๑๕ ธันวาคม). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๔๓ ง. หน้า ๑๓-๒๐.

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปรับปรุงคู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program). (๒๕๕๕, ๖ กรกฎาคม).

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๔. (๒๕๕๔, ๔ กันยายน) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๒๒ ตอนที่ ๕๖ก. หน้า ๕-๒๕.

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ. เล่มที่ ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑. หน้า ๗.

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒. (๒๕๒๒, ๔ พฤษภาคม) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ. เล่มที่ ๙๖ ตอนที่ ๗๒. หน้า ๒๐.

พวงรัตน์ ขจิตวิยานุกุล, จิรภัทร์ อนันต์ภัทรชัย, อภิชน วัชรินทร์วงศ์, และสุธาทิพย์ ลินยัง. (๒๕๕๕). คู่มือความปลอดภัยในการทำงานวิจัยเกี่ยวกับวัสดุนาโน. พิษณุโลก: พิษณุโลกดอทคอม.

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗. (๒๕๕๗, ๑๖ มกราคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๓๑ ตอนพิเศษ ๑๐ ง. หน้า ๑-๔.

วรรณพงษ์ เติริยมโพธิ์. (๒๕๕๑). เรื่องที่ ๔ นาโนเทคโนโลยี. ใน สารานุกรมไทยสำหรับเยาวชนฯ. (เล่มที่ ๓๒). วันที่ค้นข้อมูล ๑ ตุลาคม ๒๕๕๗, จากสารานุกรมไทยสำหรับเยาวชน โดยพระราชประสงค์ในพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เว็บไซต์: <http://kanchanapisek.or.th/kp6/sub/book/book.php?book=32&chap=๔&page=chap8.htm>

วรรณณา วาริสน้อยเจริญ. (๒๕๓๓). การประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีในโภชนเภสัชภัณฑ์. วารสารคลินิกอาหารและโภชนาการ, ๔(๒), ๗๗-๘๒.

วาสนา ไชยศรี. (๒๕๕๖). ระบบนำส่งยาในทางสัตวแพทย์ (Veterinary drug delivery system). เชียงใหม่สัตวแพทยสาร, ๑๑(๑), ๕๗-๗๔.

คันสนีย์ สันติสุขวงศ์โชติ. (๒๕๕๐). นาโนเทคโนโลยีและการประยุกต์ใช้. รายงานข้อมูลสิทธิบัตร ความก้าวหน้าและสถานะด้านนาโนเทคโนโลยีและกฎหมาย มาตรฐานในประเทศสหรัฐอเมริกา, วันที่ค้นข้อมูล ๑ ตุลาคม ๒๕๕๗, จากสำนักงานที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประจำสถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงวอชิงตัน ดี.ซี. เว็บไซต์: http://ostc.thaiembdc.org/document/nanotech/report_sec2.pdf

สุวิชา สร้อยสุวรรณ. (๒๕๕๔). Gold nanoparticlesกับการประยุกต์ใช้ทางการแพทย์. R&D Newsletter, ๑๔(๔), ๔-๙.

สำนักความปลอดภัยแรงงาน กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน. ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยี. วันที่ค้นข้อมูล ๑ ตุลาคม ๒๕๕๗, จากกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เว็บไซต์: <http://www.oshthai.org/attachments/article/146/146.pdf>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๙). คู่มือการขออนุญาตโฆษณา.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๓). ชุดความรู้ด้านเทคนิคและวิชาการ เรื่อง ความปลอดภัยของวัสดุและผลิตภัณฑ์นาโน (nano safety) สำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ และนักวิชาการ. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๒). มาตรฐานระบบคุณภาพ – ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๖). คู่มือการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๖). คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันยาสัตว์. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์.

สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ. (ม.ป.ป.). คู่มือขอรับมาตรฐาน CE สำหรับเครื่องมือแพทย์. วันที่ค้นข้อมูล ๑ มกราคม ๒๕๕๘, จากสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ เว็บไซต์: <http://www.nia.or.th/publicmedia/downloads/pub114.pdf>

สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๔).

คู่มือสำหรับประชาชนในการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร. วันที่ค้นข้อมูล ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๘, จากเว็บไซต์: http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food__54/manual.php

สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๖).

คู่มือการขออนุญาตโฆษณาอาหาร (พ.ศ. ๒๕๕๖).

สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๕๖).

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ พร้อมกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับปรับปรุง ปี ๒๕๕๖).

อรุณญา มโนสร้อย และจิรเดช มโนสร้อย. (๒๕๕๐). โลโบโซมสำหรับยาผ่านทางผิวหนังและเครื่องสำอาง. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์.

อรุชา รักนันทนนท์ชัย. (ม.ป.ป.). นาโนเทคโนโลยีกับการพัฒนาเครื่องสำอาง. วันที่ค้นข้อมูล ๓๐ มกราคม ๒๕๕๗, จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เว็บไซต์: <http://www.student.chula.ac.th/~54373369/NanoPharm.html>

อำพล โมตรีเวช, ณรงค์ สาริสุต, ดวงมณี มณีโรจน์ภักดี, วสุ วิฑูรย์สถัญญ์ศิลป์, และโกศล แซ่ตั้ง. (๒๕๕๔). การพัฒนานาโนแคปซูลและระบบนำส่ง ตอนที่ ๑-๔. วันที่ค้นข้อมูล ๑ มกราคม ๒๕๕๘, จากบทความเผยแพร่ความรู้สู่ประชาชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เว็บไซต์: <http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/112/การพัฒนาอนุภาคนาโนและระบบนำส่งตอนที่1-4/>

- Azam, A., Ahmed, A.S., Oves, M., Khan, M.S., Habib, S.S., & Memic, A. (2012). Antimicrobial activity of metal oxide nanoparticles against Gram-positive and Gram-negative bacteria: a comparative study. *International Journal of Nanomedicine*, 7, 6003-9. doi: 10.2147/IJN.S35347.
- Azoulay, D., Senjen, R., & Foladori, G. (2013). Social and environmental implications of nanotechnology development in Asia-Pacific. IPEN Press Releases. Retrieved from: <http://ipen.org/documents/social-and-environmental-implications-nanotechnology-development-asia-pacific>
- Bawa, R. (2013). FDA and nanotech: baby steps lead to regulatory uncertainty, in *bio-nanotechnology: a revolution in food, biomedical and health sciences* (eds D. Bagchi, M. Bagchi, H. Moriyama and F. Shahidi), Blackwell Publishing Ltd., Oxford, UK. doi: 10.1002/9781118451915.ch41
- Banerjee, R. (2001). Liposomes: applications in medicine. *Journal of Biomaterials Applications*, 16(1), 3-21.
- Bergeson, L.L. (2014). FDA issues final and draft nanotechnology guidances. Retrieved Jan 30, 2015, from Bergeson & Campbell, P.C website: <http://nanotech.lawbc.com/2014/06/articles/united-states/federal/fda-issues-final-and-draft-nanotechnology-guidances/>
- Chuankrerkkul, N., & Sangsuk, S. (2008). Current status of nanotechnology consumer products and nano-safety issues. *Journal of Metals, Materials and Minerals*, 18(1), 75-9. Retrieved from: <http://www.researchgate.net/publication/228716504>
- Chau, C.F., Wu, S.H., & Yen, G.C. (2007). The development of regulations for food nanotechnology. *Trends in Food Science & Technology*, 18(5), 269-280.
- Cucinotto, I., Fiorillo, L., Gualtieri, S., Arbitrio, M., Ciliberto, D., Staropoli, N., & et al. (2013). Nanoparticle albumin bound Paclitaxel in the treatment of human cancer: nanodelivery reaches prime-time? *Journal of Drug Delivery*, 2013, 905091. doi: 10.1155/2013/905091.
- Diaz, R.M., & Vivas-Mejia, P.E. (2013). Nanoparticles as drug delivery systems in cancer medicine: emphasis on RNAi-containing nanoliposomes. *Pharmaceuticals (Basel)*, 6(11), 1361-80. doi: 10.3390/ph6111361
- Eisenberger, I., Nentwich, M., Fiedeler, U., Gazso, A., & Simko, M. (2010). Nano regulation in the European Union. *Nano Trust Dossiers*, 017en, 1. Retrieved July 1, 2014, from: http://www.researchgate.net/publication/47807203_Nano_Regulation_in_the_European_Union
- Elzoghby, A.O., Helmy, M.W., Samy, W.M., & Elgindy, N.A. (2013). Novel ionically crosslinked casein nanoparticles for flutamide delivery: formulation, characterization, and in vivo pharmacokinetics. *International Journal of Nanomedicine*, 8, 1721-32. doi: 10.2147/IJN.S40674.
- Epstein, H.A. (2011). Nanotechnology in cosmetic products. *Skinmed*, 9(2), 109-10.
- European Chemical Agency. (n.d.). Nanomaterials under Biocidal Products Regulation. Retrieved July 1, 2014, from: <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials-under-bpr>
- European Chemical Agency. (n.d.). Nanomaterials. Retrieved July 1, 2014, from: <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>
- European Chemical Agency. (n.d.). Nanomaterials in REACH and CLP. Retrieved July 1, 2015, from: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm

- European Commission.** (2009). Nanomaterials. Retrieved Feb 25, 2015, from: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials/en/about-nanomaterials.htm#7
- European Commission.** (2012). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009. Retrieved July 1, 2014, from: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_old/documents/revision/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf
- European Commission.** (n.d.). Legislation. Retrieved July 1, 2014, from: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/legislation/index_en.htm
- European Commission.** (n.d.). Regulatory framework. Retrieved July 1, 2015, from: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm
- European food safety authority.** (2011). Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. EFSA Journal, 9(5), 2140 [36 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2140. Retrieved from: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2140.pdf>
- European Medicines Agency.** (2006). Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use. Retrieved Jan 30, 2014, from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069728.pdf
- European Union.** (2013). Authorisation and supervision of medicinal products - European Medicines Agency. Retrieved July 1, 2015, from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=URISERV:l22149>
- European Union.** (2013). Community code relating to medicinal products for human use - EUR-Lex. Retrieved July 1, 2015, from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=URISERV:l21230>
- Food and Agriculture Organization & World Health Organization.** (2013). State of the art on the initiatives and activities relevant to risk assessment and risk management of nanotechnologies in the food and agriculture sectors FAO/WHO technical paper. Retrieved Jan 1, 2014, from: <http://www.fao.org/docrep/018/i3281e/i3281e.pdf>
- Fang, C.L., Al-Suwayeh, S.A., Fang, J.Y.** (2013). Nanostructured lipid carriers (NLCs) for drug delivery and targeting. Recent patents on nanotechnology, 7(1), 41-55.
- Figueiredo, M. & Esenaliev, R.** (2012). PLGA nanoparticles for ultrasound-mediated gene delivery to solid tumors. Journal of Drug Delivery, 2012:767839. doi: 10.1155/2012/767839.
- Food Standards Agency.** (n.d.) Nanotechnology. Retrieved Jan 1, 2014, from: <http://www.food.gov.uk/science/novel/nano/>
- Friends of the Earth.** (2008). Out of the laboratory and on to our plates: nanotechnology in food & agriculture. Retrieved July 1, 2014, from: http://static.sdu.dk/mediafiles//Files/Om_SDU/Fakulteterne/Teknik/NANO/nano_food_report.pdf

- Gupta, S., Bansal, R., Gupta, S., Jindal, N., & Jindal, A., (2013) Nanocarriers and nanoparticles for skin care and dermatological treatments. *Indian Dermatology Online Journal*, 4(4), 267-272.
- Hu, Z., Liao, M., Chen, Y., Cai, Y., Meng, L., Liu, Y., & et al. (2012). A novel preparation method for silicone oil nanoemulsions and its for coating hair with silicone. *International Journal of Nanomedicine*, 7, 5719-24.
- Haydon, B. (2013). Nanomaterials and their applications in textiles – standards domestic standardization for canadian manufacturers and importers and international standardization developments. Retrieved June 1, 2014, from: <http://www.ic.gc.ca/eic/site/textiles-textiles.nsf/eng/txo3225.html>
- Hunton & Williams LLP. (2013). Developments in nanotechnology regulation in Europe. Retrieved July 1, 2014, from: https://www.hunton.com/files/News/488f4e50-8ad1-4367-ac5c-1fd5010bc4de/Presentation/NewsAttachment/534137b5-ce04-4446-90c8-2068594d4862/Developments_in_Nanotechnology_Regulation_in_Europe.pdf
- Henkler, F., Tralau, T., Tentschert, J., Kneuer, C., Haase, A., Platzeck, T., & et al. (2012). Risk assessment of nanomaterials in cosmetics: a European union perspective. *Archives of Toxicology*, 86(11), 1641-6. doi: 10.1007/s00204-012-0944-x. Epub 2012 Oct 2.
- International Organization for Standardizations. ISO Standards- ISO/TC 229 - Nanotechnologies. Retrieved July 1, 2014, from: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983
- International Organization of Standards. (2012). ISO/TR 13014:2012 Nanotechnologies—guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment. International Organization of Standards, Geneva, Switzerland.
- International Organization of Standards. (2011). ISO/TR 13121:2011 Nanotechnologies - Nanomaterial risk evaluation. International Organization of Standards, Geneva, Switzerland.
- Jain, K. K. (2008). Nanomedicine: application of nanobiotechnology in medical practice. *Medical Principles and Practice*, 17(2), 89-101. doi: 10.1159/000112961
- Jain, N., Jain, R., Thakur, N., Gupta, B. P., Jain, D. K., Banveer, J., & Jain, S. (2010). Nanotechnology: a safe and effective drug delivery system. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 3(2), 159-165.
- Jokerst, J.V., Lobovkina, T., Zare, R. N., & Gambhir, S. S. (2011). Nanoparticle PEGylation for imaging and therapy. *Nanomedicine (Lond)*, 6(4), 715-28. doi: 10.2217/nnm.11.19
- Jones, N., Ray, B., Ranjit, K.T., & Manna, A.C. (2008). Antibacterial activity of ZnO nanoparticle suspensions on a broad spectrum of microorganisms. *FEMS Microbiology Letters*. 279(1):71-6.
- Kah, M., Beulke, S., Tiede, K. & Hofmann, T. (2013). Nanopesticides: state of knowledge, environmental fate, and exposure modeling. *Critical Reviews in Environmental Science and Technology*, 43(16), 1823-67. doi: 10.1080/10643389.2012.671750

- Kumar, P., Meena, K.P., Kumar, P., Choudhary, D., Thakur, D.S., & Bajpayee, P. (2010). Dendrimer: a novel polymer for drug delivery. *Journal of Innovative trends in pharmamaceutical Sciences*, 1(6), 252-269.
- Louvion, S. (2013). Update on EU regulation of nanomaterials in food contact applications. PIRA Global Food Contact Barcelona, 15-16 May 2013. Retrieved from Mayer Brown website: http://www.mayerbrown.com/files/uploads/Documents/PDFs/PIRA__Nano__Update__may1513.pdf
- Malam, Y., Loizidou, M., & Seifalian, A. M. (2009). Liposomes and nanoparticles: nanosized vehicles for drug delivery in cancer. *Trends in Pharmacological Sciences*, 30(11), 592-9. doi: 10.1016/j.tips.2009.08.004
- Mantovani, E., Porcari, A., Morrison, M.D. & Geertsma, R.E. (2011). Developments in nanotechnologies regulation and standards 2011 - Report of the Observatory Nano. July 2011. www.observatorynano.eu
- McCarthy, T.D., Karellas, P., Henderson, S.A., Giannis, M., O'Keefe, D.F., Heery, G., & et al. (2005). Dendrimers as drugs: discovery and preclinical and clinical development of dendrimer-based microbicides for HIV and STI prevention. *Molecular Pharmaceutics*, 2(4), 312-8.
- Mohammed, F.A., Ao, Z., Girilal, M., Chen, L., Xiao, X., Kalaichelvan, P., & et al. (2012). Inactivation of microbial infectiousness by silver nanoparticles-coated condom: a new approach to inhibit HIV- and HSV-transmitted infection. *International Journal of Nanomedicine*, 7, 5007-18.
- Müller, R.H., Peterson, R.D., Hommoss, A., & Pardeike J. (2007). Nanostructured lipid carriers (NLC) in cosmetic dermal products. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 59, 522–30.
- NanoPortal. (2014). Regulation and standards. Retrieved July 1, 2014, from: <http://nanoportal.gc.ca/default.asp?lang=En&n=23410d1f-1>
- Nanotechnology Zone. (2014). FDA issues guidance to support the responsible development of nanotechnology products. Retrieved July 1, 2014, from: <http://www.tgtechno.com/nanotechnologyzone/index.php/news/government-news/1801-fda-issues-guidance-to-support-the-responsible-development-of-nanotechnology-products>
- Nanowrek. (2012). On voluntary and obligatory nanotechnology labeling. Retrieved July 1, 2014, from: <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=26725.php>
- Nano&me. (n.d.). Nano in cosmetics and personal care. Retrieved Jan 29, 2014, from: <http://www.nanoandme.org/nano-products/cosmetics-and-sunscreen/>
- Neha, A., Tarun, G., & Ajay, B. (2012). Review on casein production and casein based nano-formulations. *International Research Journal of Pharmacy*, 3(1), 41-45.
- OECD. (n.d.). OECD Guidelines for the testing of chemicals, Section 4: Health effects.
- OECD. (2013). Regulatory Frameworks for Nanotechnology in Foods and Medical Products: Summary Results of a Survey Activity. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 4, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/5k47w4vsb4s4-en>
- Orive, G., Anitua, E., Pedraz, J.L., & Emerich, D.F. (2009). Biomaterials for promoting brain protection, repair and regeneration. *Nature Reviews Neuroscience*, 10, 682-692. doi:10.1038/nrn2685

Pardeike, J., Hommoss, A., & Miller, R.H. (2009). Lipid nanoparticles (SLN,NLC) in cosmetic and pharmaceutical dermal products. *International Journal of Pharmaceutics*, 366(1-2), 170-84.

Patil, M., Mehta, D. S., & Guvva, S. (2008). Future impact of nanotechnology on medicine and dentistry. *Journal of Indian Society of Periodontology*, 12(2), 34–40. doi: 10.4103/0972-124X.44088

Rai, M., Yadav, A., & Gade, A. (2009). Silver nanoparticles as a new generation of antimicrobials. *Biotechnology Advances*, 27(1), 76-83.

Raj, S., Jose, S., Sumod, U. S., & Sabitha, M. (2012). Nanotechnology in cosmetics: Opportunities and challenges. *Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences*, 4(3), 186-93.

Roszek, B. (n.d.). Nanotechnology in medical devices. Retrieved June 1, 2014, from National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) website: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-con/documents/websiteresources/con2022822.pdf>

Schäfer, A. (2012). Nanomaterials in food contact materials - EU Regulatory issues. ILSI Nanoworkshop Brussels, 8.2.2012. Retrieved from International Life Sciences Institute website: <http://www.ilsi.org/Europe/Documents/PMWS2012/S2.7%20WSPM12%20Schaefer.pdf>

Scientific Committee on Consumer Safety. (2012). Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics. June 26-27. Retrieved July 1, 2014, from European

Commission website: http://ec.europa.eu/health/scientific__committees/consumer__safety/docs/sccs_s_005.pdf

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. (2014). Preliminary opinion - guidance on the determination of potential health effects of nanomaterials used in medical devices. July 17, Retrieved Jan 1, 2015, from European Commission website: http://ec.europa.eu/health/scientific__committees/open__consultation/index__en.htm

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. (2015). Opinion on the guidance on the determination of potential health effects of nano materials used in medical devices. Jan 6, Retrieved July 1, 2014, from European Commission website: http://ec.europa.eu/health/scientific__committees/emerging/docs/scenih_r_o_045.pdf

Sekhon, B.S. (2010). Food nanotechnology-an overview. *Nanotechnology, Science and Applications*, 3, 1-15.

Sharma, A., Kumar, S., & Mahadevan, N. (2012). Nanotechnology: a promising approach for cosmetics. *International Journal of Recent Advances in Pharmaceutical Research*, 2(2), 54-61.

Sharma, S. & Sarangdevot, K. (2012). Nanoemulsion for cosmetics. *International Journal of Advanced Research in Pharmaceutical & Bio Sciences*, 2(3):408-15. Retrieved from: http://www.ijarpb.com/pdf/vol__02/34.pdf

Silva, H. D., Cerqueira M. A., & Vicente, A. A. (2012). Nanoemulsions for food applications: development and characterization. *Food and Bioprocess Technology*, 5(33), 854-867. doi: 10.1007/s11947-011-0683-7

- Tomalia D.A. (2005). Birth of a new macromolecular architecture: dendrimers as quantized building blocks for nanoscale synthetic polymer chemistry. *Progress in Polymer Science*, 30(3-4), 294-324.
- Tyssen, D., Henderson, S.A., Johnson, A., Sterjovski, J., Moore, K., La, J., & et al. (2010). Structure activity relationship of dendrimer microbicides with dual action antiviral activity. *PLoS ONE*, 5(8), e12309. doi:10.1371/journal.pone.0012309
- United Nations. (2011). The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). (4nd revised edition). New York and Geneva. Retrieved from: http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs__rev04/English/ST-SG-AC10-30-Rev4e.pdf
- U.S. Environmental Protection Agency. (2015). Control of nanoscale materials under the Toxic Substances Control Act. Retrieved July 15, 2015, from: <http://www.epa.gov/oppt/nano/>
- U.S. Environmental Protection Agency. (2012). Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA). Retrieved June 1, 2015, from: <http://www.epa.gov/agriculture/lfra.html>
- U.S. Environmental Protection Agency. (2012). Nanomaterial case study: nanoscale silver in disinfectant spray. EPA/600/R-10/081F, 2012. Retrieved July 1, 2014, from: <http://cfpub.epa.gov/ncea/CFM/recordisplay.cfm?deid=241665>
- U.S. Food and Drug Administration. (2013). FDA authority over cosmetics. Retrieved July 1, 2015, from: <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074162.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2015). Overview of requirements for a food business. Retrieved July 1, 2015, from: <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Industry/ucm322302.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2014). Guidance for industry: assessing the effects of significant manufacturing process changes, including emerging technologies, on the safety and regulatory status of food ingredients and food contact substances, including food ingredients that are color additives. Retrieved from: <http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/UCM300927.pdf>
- U.S. Food and Drug Administration. (2014). Guidance for industry: considering whether an fda-regulated product involves the application of nanotechnology. Retrieved from: <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM401695.pdf>
- U.S. Food and Drug Administration. (2014). Guidance for industry: safety of nanomaterials in cosmetic products. Retrieved from: <http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/UCM300932.pdf>
- U.S. Food and Drug Administration. (2014). Medical devices: classify your medical device. Retrieved July 1, 2014, from: <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyour-device/default.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2015). Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). Retrieved June 1, 2015, from: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>

- U.S. Food and Drug Administration. (2015). FDA's approach to regulation of nanotechnology products. Retrieved July 1, 2015, from: <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm301114.htm>
- U.S. National Nanotechnology Initiative. (n.d.). Benefits and applications. Retrieved Jan 29, 2014, from: <http://www.nano.gov/you/nanotechnology-benefits>
- Ventola, C.L. (2012). The nanomedicine revolution part 3: regulatory and safety challenges. *Pharmacy and Therapeutics*, 37(11), 632, 635-639.
- Yallapu, M.M., Jaggi, M., & Chauhan, S.C. (2010). Scope of nanotechnology in ovarian cancer therapeutics. *Journal of Ovarian Research*, 3,19. doi: 10.1186/1757-2215-3-19.
- Zhang, L., Gu, F. X., Chan, J. M., Wang, A. Z., Langer, R. S., & Farokhzad, O. C. (2008). Nanoparticles in medicine: therapeutic applications and developments. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 83(5), 761–9. doi:10.1038/sj.clpt.6100400

คณะกรรมการพัฒนาและกำหนดแนวทางการกำกับดูแล ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

NANO

๑. นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข
๒. ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
๓. ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัญย์ประเสริฐ
๔. ภก.ชาพล รัตนพันธุ์
๕. รศ.ดร.พวงรัตน์ ขจิตวิษยานุกุล
๖. ดร.จิรภัทร์ อนันต์ภัทรชัย
๗. ดร.สุทธาทิพย์ ลินยัง
๘. รศ.ดร.ศรีศักดิ์ สุนทรไทย
๙. นางสาวสุดิธิดา หมีทอง
๑๐. ดร.สุวรรณา เขียรอังกูร
๑๑. นางสาวขวัญยืน ศรีเปารยะ
๑๒. ดร.ภญ.บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์
๑๓. ดร.ณัฐพันธุ์ ศุภกา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้ทรงคุณวุฒิ
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
สาขาวิชาวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตกาญจนบุรี
สาขาวิทยาศาสตร์ชุมชน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนงานนวัตกรรม
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ

๑๔. ดร.ภญ.รวิวรรณ มณีรัตนโชติ

๑๕. ดร.ฉวีวรรณ ทรัพย์เจริญกุล

๑๖. ดร.สุวิมล บุญรังสิมันต์

๑๗. นางสาวสุภาพันธุ์ บุณนาค

๑๘. นางสาวจำปูน ศรีเมฆ

๒๐. นายชัยสิทธิ์ บุญกัน

๒๑. ดร.จริยา บัวเจริญ

๒๒. ดร.สุทธินันท์ แต่บรรพกุล

๒๓. ภญ.อมรรัตน์ ลีนะนิธิกุล

๒๔. ภญ.นฤภา วงศ์ปิยะรัตนกุล

หัวหน้าห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางนาโนเทคโนโลยี

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

นักวิจัยห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ระดับนาโน

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

นักวิจัยห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ระดับนาโน

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้จัดการงานความปลอดภัยนาโนเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

นักวิเคราะห์ฝ่ายงานแผนกลยุทธ์การตลาด

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

นักสืบสวนสอบสวนชำนาญการ

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

นักมาตรวิทยา ๔ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

นักมาตรวิทยา ๗ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒๕. ภญ.ณยา วงษ์พูน	เภสัชกรชำนาญการ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๖. ภญ.ศันสนีย์ ปิ่นทอง	เภสัชกรชำนาญการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๗. ภญ.พจนา ภูวนากิจจากร	เภสัชกรชำนาญการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๘. ดร.ภญ.ดุลาสัย เสฐจินตนน	เภสัชกรชำนาญการ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๙. ภญ.สุวดี เกษโกวิท	เภสัชกรชำนาญการ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓๐. ดร.ภญ.อรัศ คงพานิช	เภสัชกรชำนาญการ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓๑. ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ	เภสัชกรชำนาญการ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓๒. นางสาวนงเยาว์ ประทีปะจิตติ	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ สำนักอาหาร
๓๓. ภญ.กุลธิดา สุขนิวัฒน์ชัย	เภสัชกรปฏิบัติการ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓๔. ภญ.พิชญา ศักดิ์ศรีพาณิชย์	เภสัชกรปฏิบัติการ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Guidance for Industry on Nano Health Products



**Food and Drug Administration
Ministry of Public Health**