

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาคำแนะนำและการจัดการ
ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่จำเป็นของต่างประเทศ
ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

โดย

นางสุนันทา พันธุ์วรรณ
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2563

คำนำ

สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่เกิดจากโรคติดต่ออุบัติใหม่ที่มีผลกระทบต่อความมั่นคงปลอดภัยทางด้านสุขภาพของทั่วโลก การระบาดของโรคไม่เฉพาะจะทำให้เกิดการเสียชีวิตของคนเป็นจำนวนมากในขณะที่โรครมีการแพร่กระจายไป แต่ยังมีผลกระทบต่อสังคมและเศรษฐกิจของโลกที่ทุกวันนี้มีการเชื่อมต่อเข้าด้วยกัน ด้วยการที่มีการท่องเที่ยว การค้า และการเคลื่อนที่ของคนเพิ่มขึ้นทั่วโลก โรคติดต่ออุบัติใหม่จึงสามารถข้ามเขตแดนระหว่างประเทศได้อย่างง่ายดาย มีการเคลื่อนที่อย่างไรขอบเขตจากประชากรหนึ่งไปยังอีกประชากรหนึ่ง โรคโควิด-19 จึงแพร่กระจายจากเมืองหู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนไปยังประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทยได้ในระยะเวลาอันสั้น เป็นผลให้เกิดการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตของผู้ติดเชื้อเป็นจำนวนมาก และเกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สังคม และระบบสาธารณสุขของทุกประเทศที่โรคแพร่ระบาดไปตามที่เป็นที่ทราบกัน หน่วยงานด้านสุขภาพของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก รวมทั้งองค์การอนามัยโลกต่างก็ได้ออกมาให้ความรู้และคำแนะนำในวิธีการและผลิตภัณฑ์ที่ควรจะนำมาใช้ในการรักษาสุขอนามัยเพื่อช่วยในการป้องกันและลดการแพร่กระจายของเชื้อ ให้กับทั้งบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไป แต่เนื่องจากเป็นความฉุกเฉินและรุนแรงที่แต่ละประเทศอาจไม่ได้มีการเตรียมการรองรับในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นดังกล่าว ประเทศที่มีการแพร่ระบาดจึงต้องมีการจัดการด้วยมาตรการต่าง ๆ เพื่อให้สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นเหล่านั้นให้มีเพียงพอสำหรับการใช้ในประเทศ ไม่เกิดการขาดแคลน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหนึ่งในระบบสาธารณสุขของประเทศไทย ที่มีบทบาทหน้าที่รับผิดชอบในการที่จะต้องมีการจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรักษาสุขอนามัยที่มีความจำเป็นสำหรับประชาชนในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ให้เพียงพอและทันต่อความต้องการในประเทศด้วยเช่นกัน ซึ่งในที่นี้ มีผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องที่อยู่ในความรับผิดชอบของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย 2 ผลิตภัณฑ์ที่มีการดำเนินการด้วยมาตรการทางกฎหมายเพื่อไม่ให้เกิดการขาดแคลน คือ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่จัดเป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ผู้ศึกษาได้ดำเนินการศึกษาถึงคำแนะนำด้านสุขอนามัยและผลิตภัณฑ์เพื่อรักษาสุขอนามัยที่องค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ แนะนำให้ใช้ รวมทั้งการจัดการด้วยมาตรการทางกฎหมายของแต่ละประเทศ เพื่อที่จะได้ทราบข้อมูลคำแนะนำ แนวทางในการจัดการ และได้ขอเสนอแนะในการดำเนินงานเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ในความรับผิดชอบของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่อยู่ในมาตรการสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อไป

บทสรุปผู้บริหาร

จากการที่เกิดการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ทั่วโลก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินการเร่งรัดและจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ที่จำเป็นสำหรับการรักษาสุขภาพของประชาชนเพื่อให้มีเพียงพอต่อความต้องการใช้ในประเทศ 2 ผลิตภัณฑ์ คือ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่จัดเป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย โดยให้มีการยกเลิกประกาศการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเป็นเครื่องมือแพทย์ และให้จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามเดิม ส่วนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีสารออกฤทธิ์และความเข้มข้นในการใช้ตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ การขอขึ้นทะเบียนจะได้รับการยกเว้นเอกสารผลการทดสอบประสิทธิภาพและใช้เอกสารผลวิเคราะห์สารออกฤทธิ์ของผู้ประกอบการเองได้ และลดระยะเวลาการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนและการแจ้งการดำเนินการหรือการขออนุญาตให้เหลือ 5 วัน นั้น

องค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ก็ได้ออกมาให้คำแนะนำด้านสุขอนามัยและผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่แนะนำให้ใช้ในการรักษาสุขภาพของประชาชนเช่นกัน เพื่อเป็นมาตรการที่จะช่วยป้องกันและลดการแพร่ระบาดของโควิด-19 แต่เนื่องจากเป็นความฉุกเฉินจากการเป็นเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ ผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นในการรักษาสุขอนามัยเหล่านี้ในท้องตลาดจึงอาจมีไม่เพียงพอ และอาจเกิดภาวะขาดแคลน หน่วยงานที่รับผิดชอบของแต่ละประเทศจำเป็นต้องเร่งการจัดหาผลิตภัณฑ์ให้มากขึ้นทั้งการเพิ่มการผลิตภายในประเทศและการนำเข้าจากต่างประเทศ รวมทั้งการจัดการเพื่อให้กระบวนการควบคุมทางกฎหมายมีความยืดหยุ่น ผ่อนปรน และอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการสามารถมีผลิตภัณฑ์จำหน่ายในตลาดได้รวดเร็วทันต่อความต้องการ

จากการศึกษาคำแนะนำด้านสุขอนามัยและผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่องค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ได้ให้คำแนะนำในการรักษาสุขภาพของประชาชน พบว่า

องค์การอนามัยโลก แนะนำให้มีการรักษาสุขอนามัยของมือร่วมกับการทำความสะอาดฆ่าเชื้อสิ่งแวดล้อมของสถานที่ที่เป็นสถานพยาบาลและไม่ใช่สถานพยาบาล การใช้มาตรการเหล่านี้ร่วมกันจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการป้องกันและลดการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 ในการรักษาสุขอนามัยของมือ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ทำความสะอาดมือบ่อย ๆ ด้วยสบู่และน้ำ ในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ และมีมือไม่สกปรก ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และมีสูตรตำรับที่แนะนำ คือ ethyl alcohol 80% v/v และ isopropanol 75% v/v ส่วนการทำมาความสะอาดพื้นผิวในสิ่งแวดล้อมของสถานที่ต่าง ๆ ที่มีผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 หรือผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อ และสถานที่อื่นที่มีการใช้และสัมผัสบ่อย ๆ ให้ใช้สารละลายไฮโปคลอไรต์ 0.1% (1000 พีพีเอ็ม) สำหรับการฆ่าเชื้อพื้นที่ทั่วไป และสารละลายไฮโปคลอไรต์ 0.5% (5000 พีพีเอ็ม) สำหรับการฆ่าเชื้อบริเวณที่

มีการปนเปื้อนของเลือดหรือของเหลวจากร่างกายในปริมาณมาก หรือใช้ ethyl alcohol 70% v/v สำหรับการฆ่าเชื้อบริเวณพื้นผิวที่ไม่สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อประเภทคลอรีน เช่น สารละลายไฮโปคลอไรต์ ได้

ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ มีคำแนะนำในการรักษาสุขอนามัยของมือและพื้นผิวของสิ่งแวดล้อมสอดคล้องกับที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ แต่เนื่องจากแต่ละประเทศมีกฎหมายที่ใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดแตกต่างกัน จึงมีการจัดการด้วยมาตรการชั่วคราวที่แตกต่างกันไป โดยที่ยังมีเงื่อนไขบางส่วนที่ประเทศยังใช้กำหนดเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ภายใต้มาตรการผ่อนปรนยังเป็นผลิตภัณฑ์ยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ประเทศสหรัฐอเมริกา U.S.FDA ควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ มีการออกนโยบายและคำแนะนำสำหรับการผลิตของภาคอุตสาหกรรมและการปรุงผสมของเภสัชกรหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตในร้านขายยา ที่ผลิตหรือปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีสูตรตำรับเป็น ethyl alcohol 80% v/v และ isopropanol 75% v/v และปฏิบัติตามข้อกำหนด ว่า U.S. FDA จะไม่ดำเนินการกับผู้ปฏิบัติตามเอกสารคำแนะนำ แต่ยังคงเฝ้าระวังด้านความปลอดภัยด้านต่าง ๆ โดยใช้ข้อมูลการขึ้นทะเบียนและการลงรายการผลิตภัณฑ์ที่แจ้งไว้ เมื่อถึงเวลาสิ้นสุดของภาวะฉุกเฉินที่จะประกาศต่อไป U.S.FDA ก็จะหยุดนโยบายนี้และยกเลิกคำแนะนำนี้

สหภาพยุโรป ควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต ซึ่งสารออกฤทธิ์ที่ใช้ต้องผ่านการประเมินจากหน่วยงาน ECHA ของสหภาพยุโรป และการอนุญาตการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เป็นหน้าที่ของแต่ละประเทศในสหภาพยุโรปในการประเมินเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและปลอดภัยเพียงพอ ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ตามอำนาจที่กำหนดไว้ในกฎหมาย ทำให้หน่วยงานผู้มีอำนาจของแต่ละประเทศในสหภาพยุโรปสามารถพิจารณาการอนุญาตหรือออกใบอนุญาตฉุกเฉินให้วางตลาดผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์ที่ยังไม่ผ่านการประเมินได้จนกว่าการประเมินตามโครงการทบทวนของสหภาพยุโรปจะเสร็จสิ้น

ประเทศแคนาดา หน่วยงาน Health Canada ควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ ต้องปฏิบัติตาม Natural Health Products Regulations (NHPR) มีการจัดการโดยถ้าเป็นการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตาม Health Canada's Antiseptic Skin Cleansers (Personal Domestic Use) monograph จะได้รับการเร่งรัดการออกใบอนุญาตสถานที่และใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ โดยเป็นการยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ และออกใบอนุญาตภายใน 24 ชั่วโมง นอกจากนี้ ยังมีมาตรการผ่อนปรนในเรื่องการแสดงผลของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดตามกฎหมายทั้งหมด เช่น การแสดงเพียงภาษาอังกฤษภาษาเดียว การมีภาชนะบรรจุที่ไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจากประเทศอื่นที่มีระบบการควบคุมที่ใกล้เคียงกัน และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตสำหรับการใช้ส่วนบุคคลนี้สามารถกระจายให้โรงพยาบาลและคลินิกได้แต่ต้องแจ้งให้

หน่วยงานทราบก่อน มาตรการนี้จะมีผลจนถึง 31 มีนาคม ค.ศ. 2021 หรือจนกว่าจะมีประกาศที่ออกโดยหน่วยงาน Health Canada ไปถึงผู้ถือใบอนุญาต

ประเทศออสเตรเลีย TGA ควบคุมเป็นยาที่จำหน่ายโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ได้มีการจัดการโดยมีการดำเนินการออกกฎระเบียบ Therapeutic Goods (Excluded Goods – Hand Sanitizers) Determination 2020 (Exclusion Determination) เป็นผลให้มีการตัดผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีสูตรตำรับที่กำหนดและการผลิตเป็นไปตามข้อกำหนด ออกจากการควบคุมของ TGA ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ต้องได้รับการอนุญาตจาก TGA ไม่ถูกรวมใน ARTG สามารถใช้ได้โดยผู้บริโภครวมไปและในสถานพยาบาล และกลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายทั่วไปสำหรับผู้บริโภค ภายใต้การควบคุมตาม Australian Consumer Law แทน และไม่พบระยะเวลาสิ้นสุดของการใช้มาตรการนี้

ประเทศสิงคโปร์ จัดเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ที่ไม่ต้องได้รับการยอมรับและการอนุญาตจาก Health Sciences Authority (HSA) ในการนำเข้า ผลิต และขายในประเทศสิงคโปร์ เพียงแต่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย Medicines Act และ Medicines (Advertisement and Sale) Act

สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว

ประเทศสหรัฐอเมริกา จัดผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวเป็น antimicrobial pesticide ถูกควบคุมโดย U.S.EPA ผู้ประกอบการที่ต้องการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องยื่นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยในแต่ละการใช้พร้อมฉลากของผลิตภัณฑ์ให้ U.S.EPA ประเมินก่อนการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน การจัดการของ U.S.EPA เพื่อเตรียมพร้อมสำหรับภาวะฉุกเฉิน มีวิธีการโดยกระบวนการส่วนแรกดำเนินการได้ทั้งในช่วงภาวะปกติและในช่วงสภาวะฉุกเฉิน และเมื่อเกิดการระบาดของโรค จะดำเนินการในส่วนที่ 2 ซึ่งจะช่วยให้สามารถมีผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะสามารถใช้กับเชื้อไวรัสที่อุบัติใหม่ได้ทันที และ U.S.EPA เร่งรัดการดำเนินการของกระบวนการนี้จากปกติที่ใช้เวลาในการดำเนินการจาก 90 วัน เป็น 14 วัน พร้อมกับยืดหยุ่นให้ผู้ประกอบการสามารถใช้สารไม่ออกฤทธิ์ที่ใช้กันทั่วไปจากแหล่งที่ต่างจากที่แจ้งไว้กับ U.S.EPA ได้ และกำหนดให้การแสดงฉลากที่อนุญาตให้ใช้ในช่วงสถานการณ์การระบาดของเชื้อโรคอุบัติใหม่สิ้นสุดภายใน 24 เดือนหลังจากที่มีการประกาศการระบาดครั้งแรกหรือตามที่ U.S.EPA กำหนด

สหภาพยุโรป จัดเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตที่มีการดำเนินการเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ประเทศแคนาดา ควบคุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวเป็น non-prescription drug ก่อนจะจำหน่ายผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านการประเมินด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัย เพื่อให้ได้ Drug Identification Number (DIN) จาก Health Canada ก่อน และได้มีมาตรการผ่อนปรนให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวโดยให้ไม่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายทั้งหมด เช่น การแสดงฉลากเฉพาะภาษาอังกฤษได้จากที่ต้องแสดงสองภาษา

ตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรืออาจมีลักษณะบรรจุที่แตกต่างจากที่ได้รับอนุญาต หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจากประเทศอื่นที่มีการควบคุมและการควบคุมคุณภาพใกล้เคียงกับประเทศแคนาดา

ประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวถูกควบคุมโดย TGA ในกรณีที่มีการอ้างสรรพคุณที่จำเพาะต่อเชื้อจะถูกจัดเป็น Listed disinfectant และต้องรวมอยู่ใน ARTG การอ้างสรรพคุณใหม่บนฉลากต่อจุลินทรีย์ รวมทั้งโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชือนั้นต้องปฏิบัติตาม Therapeutic Goods (Standard for Disinfectants and Sanitary Products) (TGO 104) Order 2019 และ TGA instructions for disinfectant testing และในกรณีฉุกเฉินของการระบาดของโควิด-19 TGA จะจัดลำดับความสำคัญเป็นการพิจารณาอย่างเร่งด่วน

ส่วนประเทศสิงคโปร์ไม่พบข้อมูลการควบคุมทางกฎหมาย

จากผลการศึกษาที่ได้เมื่อพิจารณาเทียบกับการดำเนินการของประเทศไทย ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะแนวทางการดำเนินการเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ยังคงมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ดังนี้

1. สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.1 ควรเพิ่มการตรวจเฝ้าระวังโดยการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เหล่านี้หลังออกสู่ตลาดให้มากขึ้นเพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ เพราะถ้าพบปริมาณแอลกอฮอล์ที่ตรวจวิเคราะห์ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ นอกจากจะแสดงถึงการมีมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ยังอาจพออนุมานได้ว่าผลิตภัณฑ์น่าจะมีประสิทธิภาพเพียงพอสำหรับการรักษาสุขอนามัยได้ ขณะเดียวกัน ต้องคอยติดตามรายงานและเฝ้าระวังการเกิดผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจัดแจ้ง เนื่องจากมีโอกาสที่อาจเกิดผลไม่พึงประสงค์ด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับชนิดและความเข้มข้นของส่วนประกอบไม่ออกฤทธิ์ในสูตรตำรับ เกรดของวัตถุดิบที่ใช้ที่อาจมีการปนเปื้อนของสารที่เป็นอันตราย เช่น เมทานอล การระคายเคืองต่อดวงตาหรือผิวหนัง การติดไฟของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนการดื่มหรือรับประทานผลิตภัณฑ์เข้าไปจากอุบัติเหตุหรือโดยจงใจ เพื่อนำข้อมูลมาใช้ทบทวนปัญหาและหามาตรการในการแก้ไขปรับปรุงต่อไป

1.2 ควรขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ส่งตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อเป็นการยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของตน เนื่องจากในขณะนี้การตรวจวิเคราะห์เป็นเพียงการตรวจวิเคราะห์แบบเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดหลังจากมีการรับจัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางแล้วเท่านั้น ซึ่งอาจทำได้ไม่ครอบคลุมและไม่ทันต่อสถานการณ์ การขอความร่วมมืออาจเป็นวิธีการหนึ่งที่จะพอจะทำได้ก่อนที่จะหามาตรการทางกฎหมายอื่นมารองรับต่อไป

1.3 ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในการตรวจเฝ้าระวังเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่อยู่ในรูปแบบเจล เพื่อการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ และหากผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เป็นไปตามที่จัดแจ้งไว้จำนวนมาก อาจต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน และหากมีสาเหตุที่ไม่

สามารถปรับปรุงหรือควบคุมได้ อาจต้องพิจารณาทบทวนการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่อยู่ในรูปแบบเจล และหากเป็นไปได้อาจให้มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ด้วยเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจในการดำเนินการต่อไป

1.4 ควรที่จะได้มีการประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ที่อาศัยอำนาจตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดข้อความที่ต้องมีบนฉลากของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเกี่ยวกับ ประโยชน์ วิธีใช้ คำเตือน และวิธีเก็บรักษา และข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจจุดประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ วิธีการใช้ที่ถูกต้องเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการรักษาสุขอนามัยและปลอดภัยต่อผู้บริโภค และการเก็บรักษาที่ปลอดภัย เพื่อช่วยให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้อย่างปลอดภัยมากขึ้นด้วย

1.5 ควรต้องมีการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ผลิตยังคงปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายอยู่ ขณะเดียวกัน ถ้าเป็นไปได้ก็ควรส่งเสริมให้ผู้ประกอบการยกระดับมาตรฐานการผลิตของตนเองและเข้าสู่การขอรับรองตามมาตรฐานแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนต่อไป

1.6 ควรทบทวน หากผลการเฝ้าระวังติดตามคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่วางจำหน่ายในตลาดโดยการควบคุมเป็นเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พบการกระทำผิดจำนวนมากหรือพบมีความเสี่ยงสูงต่อความปลอดภัยในการใช้เป็นจำนวนมากและการใช้มาตรการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฯ ยังไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสมในการดำเนินการให้เกิดความมั่นใจต่อประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยอาจพิจารณาการนำพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กลับมาใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยเฉพาะเมื่อสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ในประเทศไทยได้คลี่คลายหรือไม่มีการระบาดแล้ว

2. สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.1 ควรต้องมีการเฝ้าระวังเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายส่งตรวจหาปริมาณสารออกฤทธิ์และส่งทดสอบประสิทธิภาพเป็นกรณีพิเศษเพิ่มเติมจากแผนการเก็บตัวอย่างประจำปีที่วางแผนไว้แล้วสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่ได้รับการยกเว้นเอกสารในช่วงสถานการณ์การระบาดนี้

2.2 อาจพิจารณานำหลักการและแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวของ U.S.EPA ประเทศสหรัฐอเมริกา ของกระบวนการ 2 ระยะ ที่คาดการณ์ประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัสอุบัติใหม่จากประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่ขึ้นทะเบียน ที่มีต่อเชื้อไวรัสกลุ่มที่มีความต้านทานต่อการฆ่าเชื้อที่สูงกว่าเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ ซึ่งทำให้หากเกิดการระบาดของโรคติดต่ออุบัติใหม่ จะสามารถมีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพใช้ได้ทันที ทั้งนี้ เพื่อเป็นการพัฒนาวิธีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายให้ได้มีการเตรียมความพร้อมขณะที่อยู่ในสภาวะปกติ และสามารถมีผลิตภัณฑ์พร้อมใช้ทันทีที่มีสถานการณ์ฉุกเฉินของการระบาดของเชื้อโรคอุบัติใหม่ที่แนะนำให้มีการฆ่าเชื้อพื้นผิวในสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง	ญ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา	1
วัตถุประสงค์ในการศึกษา	3
วิธีดำเนินการศึกษา	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	5
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	5
การดำเนินการของประเทศไทยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในกรณีเกิด	13
สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19	
การจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์	17
เป็นส่วนประกอบในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19	
พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	24
การดำเนินการของประเทศไทยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในกรณีเกิด	32
สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19	
การจัดการผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฆ่าเชื้อพื้นผิวในช่วงสถานการณ์	33
สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19	
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	35
บทที่ 4 ผลการศึกษา	
องค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO)	36
โคโรนาไวรัส (Coronavirus)	36
การจัดการน้ำ การสุขาภิบาล สุขอนามัย และของเสียในสถานการณ์ไวรัสโควิด-19	37
ผลิตภัณฑ์ถูมือ (Hand Rub Formulation)	44
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectants)	53

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ประเทศสหรัฐอเมริกา	58
คำแนะนำการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อสำหรับบ้านเรือน	58
สารเคมีสำหรับการฆ่าเชื้อ (Chemical disinfectants)	62
คำชี้แจงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (Hand sanitizers)	65
ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	66
มาตรการสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือระหว่างสถานการณ์	69
การระบาดของโรคโควิด-19	
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว	90
การควบคุมตามกฎหมาย	92
สหภาพยุโรป	101
การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อในสิ่งแวดล้อม	102
การควบคุมตามกฎหมาย	107
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ (Hand disinfectants)	107
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว	111
การควบคุมการจัดการและการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต	113
ประเทศแคนาดา	114
การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ	115
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับการอนุญาต	116
ภายใต้มาตรการชั่วคราวช่วงโควิด-19	
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ	117
ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	118
ประเทศออสเตรเลีย	128
การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ	130
การควบคุมตามกฎหมาย	135
การผลิต การจัดหา และการโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	141
ประเทศสิงคโปร์	150
วิธีทำความสะอาด	151
รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและสารออกฤทธิ์สำหรับการฆ่าเชื้อไวรัสโควิด-19	152
การควบคุมตามกฎหมาย	153

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	158
สรุปผล	158
คำแนะนำขององค์การอนามัยโลก	159
ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	164
ประเทศสหรัฐอเมริกา	164
สหภาพยุโรป	167
ประเทศแคนาดา	171
ประเทศออสเตรเลีย	174
ประเทศสิงคโปร์	178
การดำเนินการของประเทศไทย	179
อภิปรายผล	182
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว	204
ประเทศสหรัฐอเมริกา	204
สหภาพยุโรป	209
ประเทศแคนาดา	212
ประเทศออสเตรเลีย	214
ประเทศสิงคโปร์	216
การดำเนินการของประเทศไทย	217
อภิปรายผล	219
ข้อเสนอแนะ	233
บรรณานุกรม	237
ภาคผนวก	245
รายชื่อสารเคมีที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือน และทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรคที่อยู่ในความ รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ถูกประกาศเป็น วัตถุอันตรายตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย	245

สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 1	กระบวนการช่องทางด่วนของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฆ่าเชื้อพื้นผิว	34
ตารางที่ 2	ความพรุนของวัสดุทั่วไปในบ้านเรือน	91
ตารางที่ 3	สรุปทางเลือกการทำความสะอาดสำหรับสถานที่ที่แตกต่างกัน	106
ตารางที่ 4	สูตรเพื่อให้ได้สารละลายฟอกขาว 1000 พีพีเอ็ม (0.1%)	132
ตารางที่ 5	ตารางเปรียบเทียบการควบคุมตามกฎหมายและการจัดการของประเทศต่าง ๆ ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	190
ตารางที่ 6	ตารางเปรียบเทียบการควบคุมตามกฎหมายและการจัดการของประเทศต่าง ๆ ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว	224

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา

โรคติดต่ออุบัติใหม่ (Emerging Infectious Diseases) เป็นโรคติดต่อที่เกิดขึ้นในมนุษย์ในช่วงห้าทศวรรษที่ผ่านมา องค์การอนามัยโลกได้ให้คำนิยามโรคติดต่ออุบัติใหม่ไว้เป็น 5 กลุ่ม⁽¹⁾ คือ

1. โรคติดต่อที่เกิดจากเชื้อใหม่ (New Infectious Diseases) เช่น โรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง หรือโรคเมอร์ส
2. โรคติดต่อที่พบในพื้นที่ใหม่ (New Geographical Areas) เป็นโรคที่มาจากประเทศหนึ่ง และต่อมาเกิดการแพร่ระบาดไปอีกประเทศหนึ่งซึ่งไม่เคยมีโรคนี้อุบัติขึ้นมาก่อน หรือข้ามทวีป เช่น ซาร์ส หรือโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลางหรือโรคเมอร์ส ที่เคยมีการแพร่ระบาดในแถบประเทศตะวันออกกลางในปี พ.ศ. 2555 และต่อมาในปี พ.ศ. 2558 พบมีการระบาดในประเทศเกาหลีใต้ ดังนั้น สำหรับโรคเมอร์สในประเทศเกาหลีใต้ ถือว่าเป็นโรคติดต่ออุบัติใหม่
3. โรคติดต่ออุบัติซ้ำ (Re-Emerging Infectious Diseases) โรคติดต่อที่เคยมีการระบาดในอดีต และสงบไปนานแล้ว แต่กลับมาระบาดอีก เช่น กาฬโรค
4. โรคจากเชื้อก่อโรคที่ดื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistant Organism) เช่น โรควัณโรคที่เกิดจากเชื้อดื้อยา
5. โรคจากเหตุการณ์จงใจกระทำของมนุษย์ด้วยสารชีว (Bioterrorism) โดยใช้เชื้อโรคหลายชนิดผลิตเป็นอาวุธ เช่น เชื้อแอนแทรกซ์ และไซทรพิษ เป็นต้น

เนื่องจากโลกยุคโลกาภิวัตน์ในปัจจุบันมีปัจจัยมากมายที่ส่งเสริมให้เกิดโรคติดต่ออุบัติใหม่ เช่น การเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิตและพฤติกรรม ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี การรบกวนธรรมชาติและระบบนิเวศ การเดินทางที่สะดวกทำให้โรคแพร่กระจายอย่างรวดเร็ว ปัจจัยเหล่านี้ล้วนมีส่วนทำให้เกิดโรคติดต่ออุบัติใหม่ขึ้นมากมายในช่วงที่ผ่านมา เช่น โรคซาร์ส โรคไข้หวัดนก โรคติดเชื้อไวรัสนิปปาห์ โรคติดเชื้อไวรัสอีโบล่า โรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ โรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง เป็นต้น ภัยจากโรคติดต่ออุบัติใหม่จัดเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่คุกคามต่อสุขภาพของคน ทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม มีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ การเมือง และทำให้เกิดความโกลาหลของประชาชนในประเทศหรือในบริเวณที่มีการพบผู้ติดเชื้อ หรือมีการแพร่ระบาดของโรคได้เป็นอย่างมาก โรคติดต่ออุบัติใหม่ที่เกิดขึ้นล้วนแล้วแต่มีความซับซ้อน ส่วนใหญ่เป็นโรคที่เกิดจากสัตว์ และมีการติดต่อระหว่างสัตว์สู่คน โดยมีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรค ได้แก่ ความชุกชุมของสัตว์พาหะนำโรค ความสะดวกในการคมนาคมขนส่ง การขาดความรู้ความเข้าใจในการป้องกันตนเอง และการควบคุมโรคของประชาชน รวมถึงปัจจัยจากสภาวะร่างกายของคน เช่น ประชากรกลุ่มเสี่ยงที่มีความต้านทานต่อการติดโรคต่ำ หรือประชากรกลุ่มที่มีโอกาสสัมผัสกับโรคมามาก เป็นต้น

ในช่วงปลายปี พ.ศ. 2562 ที่ผ่านมา เกิดโรคติดต่ออุบัติใหม่จากเชื้อ SARS CoV 2 ซึ่งเป็นไวรัสชนิดใหม่ในกลุ่มโคโรนาไวรัส ทำให้เกิดโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันอย่างรุนแรง ที่เรียกว่าโรคโควิด-19 (COVID-19) ที่เริ่มการแพร่ระบาดจากเมืองหวู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน และการแพร่ระบาดของโรคเป็นไปอย่างรวดเร็วและกว้างขวาง เกิดการเจ็บป่วยและเสียชีวิตของผู้คนจำนวนมาก เกิดผลกระทบรุนแรงต่อระบบสาธารณสุขและเศรษฐกิจของประเทศทั่วโลก จนหลาย ๆ ประเทศรวมทั้งประเทศไทยได้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินด้วย

การระบาดของโรคโควิด-19 ส่งผลต่อความสูญเสียทางด้านเศรษฐกิจรวมทั้งอุตสาหกรรม การท่องเที่ยวและบริการ เกิดการชะงักของการค้าข้ามพรมแดน ผลกระทบต่อภาคการผลิตและการค้าภายในประเทศ ภาคขนส่ง การตกงานของภาคแรงงานจากการเลิกจ้างงานของธุรกิจที่ต้องหยุดกิจการ การขาดแคลนสินค้าที่จำเป็นภายในประเทศ นอกจากนี้ยังเกิดผลกระทบทางสังคม เกิดความตื่นตระหนกและตื่นกลัวของประชาชน ขาดความเชื่อมั่นในการดำรงชีวิตและเกิดความเครียดวิตกกังวลสะสม การสาธารณสุขโรค และการคมนาคมไม่สะดวกเหมือนในสภาวะปกติ อาจเกิดการขาดแคลนเครื่องอุปโภคและบริโภค โรงพยาบาลและอุปกรณ์ทางการแพทย์ไม่เพียงพอต่อจำนวนผู้ป่วย ประชาชนเกิดความไม่มั่นใจในการดำเนินงานของรัฐบาล ผู้บริหารประเทศ หรือบุคลากรที่ต้องปฏิบัติหน้าที่ด้านการรักษาพยาบาลและป้องกันควบคุมโรคที่อาจเกิดความเจ็บป่วยเป็นจำนวนมากและไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ตามปกติ

การจัดการในภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Public Health Emergency Management) ⁽¹⁾ เป็นกระบวนการและขั้นตอนต่าง ๆ ของการจัดการเหตุการณ์การเกิดโรคและภัยคุกคามสุขภาพอย่างรวดเร็วและเป็นระบบ ครอบคลุมทุกระยะตั้งแต่ การดำเนินการป้องกันและลดผลกระทบ (Prevention & Mitigation) การเตรียมความพร้อมรองรับภาวะฉุกเฉิน (Preparedness) การตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน (Response) และการฟื้นฟูหลังเกิดภาวะฉุกเฉิน (Recovery) โดยการดำเนินการป้องกันและลดผลกระทบเป็นระยะที่ต้องดำเนินการกิจกรรมต่าง ๆ ที่ช่วยลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ และลดผลกระทบของโรคและภัยสุขภาพที่เป็นภาวะฉุกเฉินหรือทำให้เหตุการณ์นั้นส่งผลกระทบต่อประชาชนน้อยลง

ในการดำเนินการป้องกันและลดผลกระทบต่อสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 หน่วยงานที่ดูแลทางด้านสาธารณสุขในระดับโลก คือ องค์การอนามัยโลก และของประเทศต่าง ๆ ได้ออกคำแนะนำต่าง ๆ เพื่อช่วยในการป้องกันและควบคุมโรคให้มีประสิทธิภาพ สามารถลดการแพร่ระบาดได้อย่างรวดเร็วและทันต่อสถานการณ์ ได้มีการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง คัดกรอง ผู้ที่อยู่ในข่ายสงสัย มีการพัฒนาระบบในการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการระบาด ทั้งในด้านองค์ความรู้ วัสดุอุปกรณ์ รวมทั้งยา เวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็น วิธีการตรวจวินิจฉัยที่แม่นยำ ห้องแยกความดันลบที่มีความพร้อมในการรองรับผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19

แต่เนื่องจากเป็นสถานการณ์ด้านสาธารณสุขที่ฉุกเฉินและมีความรุนแรง แต่ละประเทศที่มีการระบาดของโรค จำเป็นต้องมีมาตรการดำเนินการพิเศษที่เร่งด่วนทั้งในด้านการให้คำแนะนำด้านสาธารณสุขแก่พลเมืองของตนเองตามบริบทที่เป็นอยู่ของแต่ละประเทศและ รวมทั้งด้านการรักษาสุขภาพของสถานพยาบาลและบ้านเรือนหรือสถานที่สาธารณะทั่วไปและการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาสุขภาพให้

เพียงพอ เพื่อให้สามารถควบคุมและป้องกันการติดเชื้อและลดการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19 ได้อย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

กระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทยเองก็ต้องดูแลจัดการควบคุมสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ในครั้งนี้ด้วย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่ดูแลรับผิดชอบผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงมีส่วนในการควบคุมและจัดหาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอและทันต่อความต้องการของประชาชนและประเทศ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายบางรายการ เป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นสำหรับประเทศไทยในการดูแลสุขภาพอนามัยของประชาชนในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ในขณะนี้ ตามบริบทการควบคุมทางกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน และการเป็นสถานการณ์ฉุกเฉิน การดำเนินการจึงเป็นการจัดการโดยมาตรการทางกฎหมายที่เร่งด่วนที่อาจยังไม่เคยมีการดำเนินการมาก่อน ซึ่งอาจมีข้อที่อาจต้องปรับปรุงหรือเพิ่มเติมเพื่อให้พันธกิจในการคุ้มครองผู้บริโภคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย ยังคงอยู่ถึงแม้จะภายใต้สถานการณ์ที่ฉุกเฉิน

ดังนั้น การได้มีการศึกษาคำแนะนำด้านสุขอนามัยเกี่ยวกับวิธีการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายของเชื้อในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ขององค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ และคำแนะนำด้านผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่จำเป็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่องค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ แนะนำให้ใช้ รวมทั้งมาตรการการผ่อนปรนทางกฎหมายที่ประเทศต่าง ๆ นำมาใช้สำหรับการควบคุมและการจัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะทำให้ทราบสถานการณ์และนำมาใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์และเสนอแนะแนวทางในการจัดการที่เหมาะสมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

วัตถุประสงค์ในการศึกษา

1. เพื่อศึกษาคำแนะนำด้านสุขอนามัยขององค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ที่มีการสาธารณสุขที่ก้าวหน้า เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ เกี่ยวกับวิธีการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19
2. เพื่อศึกษาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่องค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ พิจารณาว่าจำเป็นและแนะนำให้ใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. เพื่อศึกษามาตรการการผ่อนปรนทางกฎหมายที่ใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่มีความจำเป็นในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ของประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ เพื่อให้เกิดการจัดหาที่เพียงพอในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ในส่วน

ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เพื่อสรุปและอภิปรายผลการศึกษาเกี่ยวกับการจัดการของประเทศไทยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 และเสนอแนะแนวทางในการจัดการผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้เพียงพอต่อความต้องการ แต่ยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในเชิงเอกสารเชิงพรรณนา (descriptive study) โดยการศึกษารวบรวมข้อมูลการเผยแพร่คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ที่มีการสาธารณสุขที่ก้าวหน้า เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ ทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน เกี่ยวกับคำแนะนำ วิธีการ และผลิตภัณฑ์ที่แนะนำให้ใช้ในการป้องกันการติดเชื้อและการลดการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 มาตรการผ่อนปรนทางกฎหมายเพื่อช่วยอำนวยความสะดวกให้เกิดการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นให้เพียงพอและทันต่อการใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 แต่ยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย พร้อมทั้งสรุปและอภิปรายผลการศึกษาเปรียบเทียบกับผลการดำเนินการของประเทศไทยในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 เพื่อเสนอแนะแนวทางเพิ่มเติมในการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ให้เพียงพอต่อความต้องการในกรณีเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข ให้ยังคงมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้บริโภคและทัดเทียมกับต่างประเทศ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ทราบคำแนะนำด้านสุขอนามัยเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อและการลดการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ที่องค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ที่มีการสาธารณสุขที่ก้าวหน้า มีให้แก่ประชาชนทั่วโลกและประชาชนของแต่ละประเทศ และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อช่วยลดการติดเชื้อและการแพร่กระจายของโรคโควิด-19 ตลอดจนมาตรการการจัดการทางกฎหมายเพื่อให้สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ทันและเพียงพอต่อความต้องการตามความเหมาะสมของแต่ละประเทศ และได้ข้อเสนอนำมาใช้ในการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องให้ยังมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และสามารถคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนในสถานการณ์ที่มีความฉุกเฉินได้

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ในปัจจุบันการควบคุมเครื่องสำอางเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง จะต้องเป็นไปตามคำจำกัดความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ⁽²⁾ ซึ่งกำหนดไว้ว่า

เครื่องสำอาง หมายความว่า

1. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
3. วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผลิตภัณฑ์ที่บุคคลทั่วไปใช้ในชีวิตประจำวันเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏโดยไม่มีผลต่อโครงสร้างของร่างกาย หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี รวมทั้งแต่งกลิ่นหอม ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ครีมหาหน้า โลชั่นทาผิว กาย สบู่ แชมพู ครีมนวดผม ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ลิปสติก บลัชออน อายแชโดว์ อายไลน์เนอร์ สีทาเล็บ แป้งทาหน้า แป้งฝุ่นโรยตัว ผ้าเย็บ/กระดาศเย็บ ผ้านามัย ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ตัดผม ผลิตภัณฑ์กำจัดขน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย และน้ำหอม เป็นต้น ทั้งนี้ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ต้องไม่ขัดกับข้อกำหนดและกฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ที่นอกขอบข่ายจากที่กล่าวมาย่อมไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ตัวอย่างตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง ⁽³⁾ ของกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายเพื่อ

- 1.1. ใช้เฉพาะกับผู้ป่วยเท่านั้น เช่น ฤงมือ/กระดาศเคลือบสารให้ความชุ่มชื้นใช้เช็ดตัวผู้ป่วย

- 1.2. ใช้เฉพาะกับผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการใช้ยา/เคมีบำบัด เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาในช่องปาก เพื่อบรรเทาอาการปากแห้ง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทาฟัน ทาเหงือก ที่ไม่ใช่เพื่อความสะอาด เช่น เพื่อลดอาการเสียวฟัน
- 1.3. ใช้วินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือความผิดปกติต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น ผลิตภัณฑ์ทาบาดแผล แผลกดทับ ผิวกายที่แห้งหนาผิดปกติ ทาบริเวณที่ปวดเมื่อย เส้นเลือดขด
2. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเข็มฉีดยา หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อผลึกสารผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย เช่น
 - 2.1. สีสที่ใช้กับเข็มเพื่อการสักแบบถาวร เช่น สีสที่ใช้สักผิวกาย สักคิ้ว เป็นต้น
 - 2.2. ผลิตภัณฑ์ที่ฉีดด้วยเข็มฉีดยา เช่น โบทอกซ์ฉีดเพื่อขจัดริ้วรอย ฟิลาเลอร์ฉีดเติมร่องผิว เพื่อลดริ้วรอยหรือปรับรูปหน้า
 - 2.3. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่อง Iontophoresis/Laser/Phono/IPL เพื่อผลึกสารผ่านผิวหนัง
3. ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มี Hydrogen peroxide สูงกว่า 6%
4. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ประกอบการทำหัตถการต่าง ๆ เพื่อการฆ่าเชื้อ เช่น
 - 4.1. ผลิตภัณฑ์เช็ดผิวหนังก่อนฉีดยา/ก่อนผ่าตัด เช่น สำลีชุบแอลกอฮอล์ทั้งรูปแบบก้อนและแผ่น/ผ้าก๊อชชุบแอลกอฮอล์
 - 4.2. ผลิตภัณฑ์เช็ดผิวหนังก่อนเจาะหู
5. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะกับส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่ไม่ได้อยู่ในขอบข่ายของคำนิยามเครื่องสำอางหรือที่มีใช้เพื่อความสะอาด/สวยงามในชีวิตประจำวัน เช่น
 - 5.1. ใช้ฟันเข้าในจุ่มก/ล้าคอเพื่อความสะอาด (จุ่มก/ล้าคอ ไม่ใช่ส่วนของร่างกายตามคำนิยามของเครื่องสำอาง)
 - 5.2. ใช้หยอดหรือล้างภายในหู
 - 5.3. ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น ยกเว้น ผ่าอนามัยแบบสอดและผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดบริเวณจุดซ่อนเร้นภายนอก
 - 5.4. ใช้สวนล้างในช่องคลอด
 - 5.5. ใช้ย้อมขนคิ้ว ขนตา
6. ผลิตภัณฑ์ที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกาย เช่น
 - 6.1. ใช้ทา/นวดเพื่อลดความอ้วน สลายไขมัน หรือกำจัดเซลลูไลท์
 - 6.2. ใช้ทาเพื่อเปลี่ยนแปลงขนาดทรวงอก
 - 6.3. ใช้ทาเพื่อปลูกผม ขนคิ้ว ขนตา
 - 6.4. ผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อโครงสร้างร่างกายตั้งแต่นั้นในส่วนองผิวหนังชั้นหนังแท้เป็นต้นไป
7. ใช้ทาเพื่อวัตถุประสงค์ที่นอกขอบข่ายนิยามเครื่องสำอาง เช่น ทาผิวกายเพื่อโล่งและแมลง/ทาบริเวณที่แมลงกัดต่อย/ชโลมเส้นผมเพื่อกำจัดเหา

8. ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ใช้กับร่างกายมนุษย์โดยตรง เช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำมันหอมระเหยที่ใช้กลิ่นเพื่อการบำบัดและระบุสรรพคุณบรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค หรือสูดดมเพื่อผ่อนคลาย/สเปรย์ปรับอากาศ/สเปรย์ฉีดเสื้อผ้า/สเปรย์ฉีดรองเท้า

9. ผลิตภัณฑ์ที่แฝงเจตนาด้านเพศสัมพันธ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ใช้เพื่อหล่อลื่นทางเพศสัมพันธ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่แฝงเจตนาว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม

10. ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นกาวซึ่งไม่ได้สัมผัสกับส่วนของร่างกายโดยสภาพไม่ใช่เครื่องสำอาง เช่น กาวสำหรับติดวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่มิได้สัมผัสกับส่วนของร่างกาย (ยกเว้น กาวติดขนตาปลอม/กาวติดเล็บเทียม)

11. สติกเกอร์ลวดลายต่าง ๆ สำหรับตกแต่งผิวหน้า ที่ไม่มีส่วนผสมของสารตามตำราเครื่องสำอางผสมอยู่

12. กระดาษซับหน้ามัน ที่ไม่มีสารต้านเครื่องสำอางผสมอยู่

13. ผ้าอ้อมเด็ก และผ้าอ้อมผู้ใหญ่

14. ไหมขัดฟัน ที่ไม่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์

15. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ลดการเสียดสีและช่วยการลดเหงื่อระหว่างออกกำลังกายเพื่อจับยึดอุปกรณ์กีฬา

16. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับให้ความเย็นลดอุณหภูมิร่างกาย เช่น cooling spray

17. ผลิตภัณฑ์สำหรับแผลเป็นที่มีสาร silicone เป็นสารสำคัญในการออกฤทธิ์เพื่อลดการนูนของแผลเป็น

18. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ที่มีฤทธิ์ toxin ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ เช่น สาร methionyl, clostridium botulinum polypeptide-1 hexapeptide-40

19. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมทั่วไปหรือกิจกรรมเฉพาะ โดยมีวัตถุประสงค์ใช้เพื่อขจัดคราบจารบี สี หมึก กาว หรือคราบน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันยาง ยางเรซิน หรือเช็ดเครื่องยนต์ต่าง ๆ เนื่องจากไม่ใช้การทำความสะอาดผิวในชีวิตประจำวันปกติ

20. ผลิตภัณฑ์ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ไม่ล้างออกสำหรับเด็ก เนื่องจากเด็กมีโอกาสกลืนกิน

21. ผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็ก เว้นแต่มีผลประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์นี้ในเด็ก

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง อาจเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น

- ผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค หรือสามารถปรับเปลี่ยนโครงสร้างการทำหน้าที่ของร่างกาย จะเข้าข่ายเป็นยา หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือที่สามารถผลักสารผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย จะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาผิวกายเพื่อไล่แมลง จะจัดเป็นวัตถุอันตราย

ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์นั้นไม่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะอยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น น้ำหอมปรับอากาศ สติ๊กเกอร์ที่ไม่มีสารด้านเครื่องสำอาง

แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice : GMP) ⁽⁴⁾

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายส่งเสริมผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทยให้นำแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice : GMP) มาใช้เป็นแนวทางในการผลิตเครื่องสำอาง เพื่อให้ได้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ต่อมาประเทศไทยซึ่งเป็นหนึ่งในสมาชิกอาเซียนได้เข้าร่วมประชุมเมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 และรัฐมนตรีกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง 10 ประเทศได้มีการลงนามความตกลงว่าด้วยการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้เป็นหนึ่งเดียวกันของอาเซียน (Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme : AHCRS) โดยความตกลงฯ ดังกล่าวมีผลให้ใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นมา ซึ่งแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice : ASEAN GMP) เป็นหนึ่งในข้อกำหนดที่บรรจุไว้ในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive : ACD) ที่ประเทศสมาชิกอาเซียนได้จัดทำร่วมกัน เพื่อเป็นหลักเกณฑ์ให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางในประเทศสมาชิกอาเซียนถือปฏิบัติ โดยมีวัตถุประสงค์ให้เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศสมาชิกอาเซียนมีมาตรฐานการผลิตที่เหมือนกัน มีความปลอดภัยและมีคุณภาพตามวัตถุประสงค์

สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะอนุกรรมการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้สอดคล้องกับแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice : ASEAN GMP) ฉบับเดือนสิงหาคม 2556 และใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติเรื่อยมา แต่การปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน หรือ ASEAN GMP นี้ยังเป็นภาคสมัครใจ ยังไม่มีการประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย โดยในเดือนมิถุนายน 2559 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้หนังสือรับรองการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน มีอายุ 3 ปี และมีการตรวจใหม่ในการขอต่ออายุแต่ละครั้ง เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทยให้สามารถผลิตเครื่องสำอางที่มีความปลอดภัยและมีคุณภาพมาตรฐานเทียบเท่ามาตรฐานระดับสากล

ต่อมาในปีพ.ศ. 2561 กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 วรรคหนึ่ง และมาตรา 6 (5) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ⁽⁵⁾ โดยมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

1. ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนด

2. ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนด
3. ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดทะเบียนการผลิต หรือจดทะเบียนนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (มีผลใช้บังคับ 23 พฤษภาคม 2563)
4. ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 23 พฤษภาคม 2561)

ข้อกำหนดสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 สรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้

1. ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุดิบ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง
2. บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน
3. สถานที่ผลิตต้องมีทำเลที่ตั้งที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สถานที่ผลิตมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต มีป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป และแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น
4. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย
5. ต้องมีสัญลักษณ์และสุขอนามัยด้านบุคลากร ด้านสถานที่ และด้านเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต
6. มีการดำเนินการผลิต วิธีปฏิบัติ และกระบวนการผลิตที่ดี วัตถุดิบและวัสดุบรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ดี จัดเก็บเป็นสัดส่วน มีฉลากแสดงรายละเอียดบ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ มีการใช้วัตถุดิบและวัสดุบรรจุในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน น้ำที่ใช้ในการผลิตอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้น ๆ มีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิต

เครื่องสำอางแต่ละครั้ง เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด และมีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

7. ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป และมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

8. เอกสารการผลิต ต้องมีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด

9. การเก็บรักษา ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นส่วนและระเบียบ หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

10. ข้อร้องเรียน ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน ต้องบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ข้อกำหนดสำหรับผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 สรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้

1. ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง
2. บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน
3. สถานที่นำเข้าต้องแยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย มีแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางต้องแยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย มีป้ายแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าเป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน
4. วิธีการนำเข้า ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง จะต้องนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดสำหรับการผลิตเพื่อขายหรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง หรือมาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน ดังต่อไปนี้

- WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical products
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

- Australian Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical product
- (4) ISO 22716 Cosmetics Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices
- CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A.
- Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association
- ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice

ผู้นำเข้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of authorization from trademarks owner or manufacturer) ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิต เป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ และเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

5. การควบคุมคุณภาพ เครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ เพื่อการตรวจสอบ เป็นระยะเวลาสามปีหลังจากวันสิ้นอายุ หรือเป็นระยะเวลาห้าปีหลังจากวันที่ผลิต โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF) รวมทั้งเอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Safety Data Sheet : SDS)

6. ขอร้องเรียน ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน ต้องมีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ และมีมาตรการในการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

หน้าที่ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ⁽³⁾

เนื่องจากปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกชนิด หรือผลิตภัณฑ์นำเข้าที่มีลักษณะบรรจุในถังใหญ่ จัดเป็นเครื่องสำอาง ดังนั้น ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จะต้องมาจดแจ้งรายละเอียดต่อภาครัฐ ก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย โดยดำเนินการให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์ วิธีการจดแจ้งรายละเอียด และต้องมีหน้าที่รับผิดชอบผลิตหรือนำเข้าหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ก่อนจำหน่าย ดังนี้

1. สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ ต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่ก่อนตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2. จัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอาง ก่อนผลิตหรือนำเข้า หากรายละเอียดที่แจ้งครบถ้วน ถูกต้อง จะได้รับใบรับจดทะเบียนเป็นหลักฐาน โดยใบรับแจ้งนั้นจะมีอายุ 3 ปีนับจากวันที่ออกใบรับจดทะเบียน และต่ออายุใบรับแจ้งอย่างน้อย 6 เดือนก่อนใบรับจดทะเบียนหมดอายุ

3. ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้แจ้งไว้

4. จัดให้มีฉลากภาษาไทยที่สามารถอ่านได้ชัดเจน ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง อยู่ในขอบข่ายของเครื่องสำอาง ไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และมีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์ข้อความที่แสดงบนฉลาก

5. โฆษณาโดยใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง อยู่ในขอบข่ายของเครื่องสำอาง ไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และมีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์ข้อความที่โฆษณา

หลักเกณฑ์วิธีการแจ้งรายละเอียด มีดังนี้

1. ผู้จดทะเบียนได้แก่ ผู้ผลิต (ผู้แบ่งบรรจุ จัดเป็นผู้ผลิตด้วย) ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง หรือผู้นำเข้า
2. ข้อมูลที่แจ้ง ได้แก่
 - 2.1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ประกอบการ เช่น ชื่อ และที่ตั้ง (สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บ)
 - 2.2. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ ประเภท สารที่ใช้เป็นส่วนผสม เงื่อนไขในการใช้
 - 2.3. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง ต้องตรงกันทั้งในแบบแจ้ง รายละเอียดในเอกสารสูตร ตลอดจนชื่อที่ปรากฏที่ภาพผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) และเป็นข้อความที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง รวมทั้งไม่มีคำที่ห้ามนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง
 - 2.4. รายการสารด้านเครื่องสำอางจะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ
 - ต้องไม่พบสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
 - สารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางต้องมีปริมาณและเงื่อนไข เป็นไปตามกฎหมายกำหนด คือ
 - วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
 - วัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
 - สีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
 - สารป้องกันแสงแดด
3. เมื่อสถานที่ประกอบการผ่านการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดแล้ว การจดทะเบียนรายละเอียดเครื่องสำอาง ดำเนินการผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อได้รับการจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอางแล้ว เครื่องสำอางที่จำหน่ายจะต้องแสดงฉลากตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ⁽⁶⁾ ที่กำหนดให้ฉลากของเครื่องสำอางที่

ขายในประเทศ ต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็นและอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และต้องระบุข้อความดังต่อไปนี้

1. ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
2. ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
3. ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
4. วิธีใช้
5. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต
6. ปริมาณสุทธิ
7. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
8. เดือน ปี ที่ผลิต
9. เดือน ปี ที่หมดอายุ สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้น้อยกว่า 30 เดือน
10. ค่าเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคลตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)
11. เลขที่ใบรับจดทะเบียน

การดำเนินการของประเทศไทยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในกรณีเกิดสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

คำแนะนำทั่วไป

เมื่อมีการระบาดของโควิด-19 ในประเทศไทย ถือเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่ประเทศไทยต้องเผชิญกับโรคติดต่อจากเชื้ออุบัติใหม่ที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อน ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกระทรวงสาธารณสุข ต่างต้องรีบดำเนินการตามภารกิจที่เกี่ยวข้องอย่างเร่งด่วนในการที่จะป้องกันและลดการแพร่กระจายของเชื้อไม่ให้เกิดการกระจายในวงกว้างและส่งผลกระทบต่อระบบการให้บริการด้านสาธารณสุข ต่อชีวิตและสุขภาพของคนไทย ตลอดจนสุขภาพเศรษฐกิจของประเทศ

การปฏิบัติด้านสุขอนามัยของบุคคลและสถานที่เป็นสิ่งสำคัญในการตอบโต้ต่อการระบาดของโรคในครั้งนี้ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ให้ข้อมูลสำหรับการป้องกันตนเองจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ไว้ว่า ⁽⁷⁾

ไวรัสโคโรนา เป็นกลุ่มของเชื้อไวรัสที่สามารถก่อให้เกิดโรคทางเดินหายใจในคน ซึ่งไวรัสที่อยู่ในกลุ่มนี้มีหลายสายพันธุ์ ส่วนใหญ่ทำให้เกิดอาการไม่รุนแรง คือ เป็นไข้หวัดธรรมดา ในขณะที่บางสายพันธุ์อาจ

ก่อให้เกิดอาการรุนแรงเป็นปอดอักเสบได้ เช่น โรคติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (เมอร์ส) หรือ โรคซาร์ (SARS) ซึ่งเคยมีการระบาดในอดีตที่ผ่านมา

ไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 คือ ไวรัสในกลุ่มโคโรนาที่เพิ่งมีการค้นพบใหม่ (ไม่เคยมีการพบ เชื้อนี้ในคนมาก่อน) โดยพบครั้งแรกที่เมืองหูอั้น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ในช่วงปลายปี 2019

คนสามารถติดเชื้อได้ ไวรัสสามารถแพร่กระจายจากคนสู่คนได้ผ่านทางไอ จาม สัมผัสน้ำมูก น้ำลาย ดังนั้น จึงต้องระมัดระวังไม่ให้ผู้ป่วยที่มีอาการทางเดินหายใจที่สงสัยว่าติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ไปสัมผัสใกล้ชิดหรือใช้สิ่งของร่วมกับผู้อื่นเพื่อลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายเชื้อ ผู้ป่วยที่ต้องสงสัย โรคปอดอักเสบจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 จะมีอาการไข้ ร่วมกับ อาการทางเดินหายใจ เช่น ไอ จาม มีน้ำมูก เหนื่อยหอบ และมีประวัติเดินทางมาจากเมืองหูอั้น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน หรือเมืองที่มีการประกาศเป็นพื้นที่ระบาด ภายใน 14 วันก่อนเริ่มมีอาการป่วย

สำหรับผู้เดินทางเข้ามาในประเทศไทย ภายใน 14 วันหลังกลับมาจากเมืองหูอั้น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน หากมีอาการป่วย ไข้ ไอ เจ็บคอ น้ำมูกไหล หายใจเหนื่อยให้ไปพบแพทย์และ ยื่นบัตรคำแนะนำด้านสุขภาพ กับแพทย์ผู้ทำการรักษาพร้อมแจ้งประวัติการเดินทาง เช่น อาการป่วย วันที่เริ่มมีอาการป่วย วันเดินทางมาถึงประเทศไทย สถานที่พัก เพื่อแพทย์จะได้วินิจฉัยได้ถูกต้องและรักษาได้ทันเวลาที่ แพทย์ผู้ทำการรักษาจะรายงานต่อหน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และกรม ควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เพื่อดำเนินการป้องกันควบคุมโรคโดยเร็ว

การล้างมือ

- Normal hand washing (การล้างมือทั่วไป) การล้างมือเพื่อขจัดสิ่งสกปรกต่าง ๆ เหงื่อ ไขมัน ที่ออกมาตามธรรมชาติ และลดจำนวนเชื้อโรคที่อาศัยอยู่ชั่วคราวบนมือ การล้างมือ อย่างถูกวิธีต้องล้างด้วยสบู่ก่อนหรือสบู่เหลว ใช้เวลาในการฟอกมือนานประมาณ 15 วินาที
- การล้างมือด้วยแอลกอฮอล์เจล (Alcohol gel) การล้างมือในกรณีรีบด่วน ไม่สะดวกใน การล้างมือด้วยน้ำและมือไม่เปื้อนสิ่งสกปรก หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย ให้ทำความสะอาดมือด้วยแอลกอฮอล์เจล การล้างมือด้วยแอลกอฮอล์เจลประมาณ 10 มิลลิลิตร ใช้ เวลาประมาณ 15-25 วินาที (ในกรณีใช้แอลกอฮอล์เจล ไม่ต้องล้างมือซ้ำด้วยน้ำ และไม่ ต้องเช็ดด้วยผ้าเช็ดมือ)

การสวมใส่หน้ากากอนามัย วิธีการใส่หน้ากากอนามัยที่ถูกต้อง ควรให้ด้านสีเข้มออกด้านนอก เสมอ คลุมให้ปิดจมูก ปาก คาง คล้องหู ขยับให้พอดีกับใบหน้า กดลวดขอบบนให้สนิทกับสันจมูก โดยเปลี่ยน ทุกวันและทิ้งลงในภาชนะที่มีฝาปิด เพื่อป้องกันการติดเชื้อ ทั้งจากตนเองและผู้อื่น

การไอ จาม ที่ถูกวิธี เมื่อรู้สึกว่าจะไอ จาม ควรหากระดาษชำระ หรือทิชชู มาปิดปาก เพื่อ ป้องกันไม่ให้เชื้อโรคกระจาย แล้วยกนิ้วไปกั้นในลักษณะปิดให้เรียบร้อย เมื่อรู้สึกว่าจะไอ จาม แล้วไม่มีกระดาษ

ชำระ ควรใช้การไอ จาม ใส่ข้อศอก โดยยกแขนข้างใดข้างหนึ่งมาจับไหล่ตัวเองฝั่งตรงข้าม และยกมูมข้อศอก ปิดปากและจมูกตนเองก่อนจาม ไอ ทุกครั้ง ไม่ควรไอ จาม ใส่มือ หลังจากไอ จาม เสร็จ ควรรีบล้างมือให้ สะอาดทุกครั้งด้วยสบู่หรือแอลกอฮอล์ฆ่าเชื้อ เพื่อกำจัดเชื้อโรคไม่ให้แพร่กระจาย

นอกจากนี้ได้ให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวของผู้อยู่อาศัย และการทำลายเชื้อในสิ่งแวดล้อม ของบ้านที่มีผู้ถูกกักกันหรือคุมไว้สังเกต ดังนี้

1. ผู้อยู่อาศัยร่วมบ้านทุกคนล้างมือบ่อย ๆ ด้วยน้ำและสบู่นาน 20 วินาทีขึ้นไป หรือแอลกอฮอล์ 70% ลูบมือจนแห้ง
2. หลีกเลี่ยงการใกล้ชิด และควรรอนแยกกับผู้ถูกกักกันหรือคุมไว้สังเกต
3. เมื่อต้องอยู่กับผู้ถูกกักกันหรือคุมไว้สังเกตอาคาร ให้สวมหน้ากากผ้าหรือหน้ากากอนามัย และ อยู่ห่างกันไม่น้อยกว่า 1 เมตร หรือหนึ่งช่วงแขน
4. ไม่ใช่ของส่วนตัวร่วมกับผู้ถูกกักกันหรือคุมไว้สังเกต
5. หากต้องรับประทานอาหารร่วมกัน ให้แยกชุดอาหารและนั่งห่างกันไม่น้อยกว่า 1 เมตร
6. ทำความสะอาดเสื้อผ้า ผ้าปูเตียง ผ้าขนหนู หรืออื่น ๆ ด้วยผงซักฟอกและน้ำธรรมดา
7. ทำความสะอาดบริเวณที่พักด้วยน้ำยาฟอกขาว 5% (น้ำยาฟอกขาว 1 ส่วนต่อน้ำสะอาด 99 ส่วน) หรืออาจเช็ดพื้นผิวสัมผัสด้วยแอลกอฮอล์ 70% พร้อมสวมอุปกรณ์ป้องกันตนเอง เช่น ถุงมือ หน้ากาก แวนตาขนาดใหญ่
8. สังเกตอาการเจ็บป่วยของตนเอง 14 วัน หลังสัมผัสใกล้ชิดผู้ถูกกักกันหรือคุมไว้สังเกตครั้งสุดท้าย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบและมี บทบาทในการควบคุมและจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และเพียงพอต่อ ความต้องการใช้ในสภาวะฉุกเฉินนี้ด้วย ได้แนะนำสูตรการทำเจลที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์อย่างง่ายเพื่อใช้ เอง 4 สูตร⁽⁸⁾ คือ

สูตรที่ 1 จากสูตรขององค์การอนามัยโลก (Ethyl alcohol 80% v/v) ประกอบด้วย

- | | |
|--|-----------------|
| • Ethyl alcohol (95% v/v) | 833.3 มิลลิลิตร |
| • H ₂ O ₂ (3%) | 41.7 มิลลิลิตร |
| • Glycerin (98%) | 14.5 มิลลิลิตร |
| • น้ำกลั่นหรือน้ำต้มสุก เติมจนครบปริมาตร | 1000 มิลลิลิตร |

วิธีทำ นำ Ethyl alcohol, H₂O₂ และ Glycerin ผสมให้เข้ากันในภาชนะที่มีปริมาตรบอก ขนาด 1000 มิลลิลิตร แล้วเติมน้ำกลั่นหรือน้ำต้มสุกที่ทิ้งให้เย็นแล้วจนครบ 1000 มิลลิลิตร คนเบา ๆ ให้เข้า กัน

สูตรที่ 2 จากสูตรขององค์การอนามัยโลก (Isopropyl alcohol 75% v/v) ประกอบด้วย

- | | | |
|--|-------|-----------|
| • Isopropyl alcohol (98.8% v/v) | 751.5 | มิลลิลิตร |
| • H ₂ O ₂ (3%) | 41.7 | มิลลิลิตร |
| • Glycerin (98%) | 14.5 | มิลลิลิตร |
| • น้ำกลั่นหรือน้ำต้มสุก เติมจนครบปริมาตร | 1000 | มิลลิลิตร |

วิธีทำ นำ Isopropyl alcohol, H₂O₂ และ Glycerin ผสมให้เข้ากันในภาชนะที่มีปริมาตรบอก ขนาด 1000 มิลลิลิตร แล้วเติมน้ำกลั่นหรือน้ำต้มสุกที่ทิ้งให้เย็นแล้วจนครบ 1000 มิลลิลิตร คนเบา ๆ ให้เข้ากัน

สูตรที่ 3 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกอบด้วย

- | | | |
|---------------------------|--------|------|
| • Ethyl alcohol (95% v/v) | 350 | กรัม |
| • Carbopol 940 | 2.5 | กรัม |
| • Glycerin | 3 | กรัม |
| • Triethanolamine | 1.75 | กรัม |
| • น้ำร้อน | 142.75 | กรัม |

วิธีทำ ค่อย ๆ เท Carbopol 940 ลงในน้ำร้อน คนให้สม่ำเสมอจนละลายหมด ก่อนจะปล่อยให้ฟองตัวเต็มที่ แล้วเติม Ethyl alcohol คนไปเรื่อย ๆ ให้เข้ากัน จากนั้นเติม Triethanolamine เพื่อปรับความเป็นกรดต่าง เติม Glycerin เพื่อช่วยความชุ่มชื้นให้กับผิว คนส่วนผสมทั้งหมดให้เข้ากัน

สูตรที่ 4 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย

- | | | |
|---------------------------|----|-----------|
| • Ethyl alcohol (95% v/v) | 75 | มิลลิลิตร |
| • Glycerin | 5 | มิลลิลิตร |
| • น้ำสะอาด | 20 | มิลลิลิตร |

วิธีทำ นำ Ethyl alcohol ผสมกับ Glycerin และน้ำสะอาด คนส่วนผสมทั้งหมดให้เข้ากัน

วิธีการใช้ คือ ลูบให้ทั่วฝ่ามือและนิ้วมือ ทิ้งไว้ 20-30 วินาที จนแอลกอฮอล์แห้ง หากใช้แล้วไม่รอให้แห้งไปหยิบจับสิ่งต่าง ๆ ก็จะทำให้ประสิทธิภาพลดน้อยลงได้ หากรู้สึกว่ามีผิวแห้งสามารถใช้ครีมบำรุงผิวร่วมได้ และมีข้อควรระวัง คือ อย่าวางเจลใกล้ความร้อนหรือเปลวไฟ เพราะแอลกอฮอล์ติดไฟได้ง่าย อาจเกิดอุบัติเหตุทำให้บาดเจ็บได้

การจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

ในประเทศไทย เดิมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่ต้องจดแจ้งเครื่องสำอางก่อนการผลิตหรือนำเข้าต่อกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ในขณะนั้น คือ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ต่อมาในปี พ.ศ.2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีนโยบายและออกเอกสารเผยแพร่ว่า ⁽⁹⁾ เพื่อเป็นการสนับสนุนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทย และส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่นิยมใช้ในสถานพยาบาลและประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมอบหมายให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นหน่วยงานกำกับดูแลตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 ⁽¹⁰⁾ เมื่อวันที่ 13 กันยายน 2562 และมีผลบังคับใช้หลัง 180 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (มีผลบังคับใช้วันที่ 19 มีนาคม 2563) โดยมีรายละเอียด คือ

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (alcohol-based hand sanitizer) จึงเห็นสมควรกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ดังนี้

1. “ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ” (alcohol-based hand sanitizer) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น โลชั่น (lotion) สารละลาย (solution) ครีม (cream) เจล (gel) โฟม (foam) สเปรย์ (spray: including non-pressurized, continuous (bag-on-valve) spray and aerosol) ซึ่งประกอบด้วยเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) และอาจมีสารประกอบอื่น เช่น สารแต่งกลิ่น สารกันเสีย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ

2. ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

3. ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

3.1 ประกอบด้วยเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิล

แอลกอฮอล์หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) รวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume)

3.2 มีมาตรฐานสหภาพยุโรปว่าด้วยมาตรฐานสารเคมีฆ่าเชื้อบนพื้นผิวและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยไม่ใช้น้ำ (EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics-Hygienic handrub) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด โดยใช้วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

3.3 ผลการทดสอบความคงสภาพ (stability) เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product หรือมาตรฐานของ The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH) หัวข้อ Stability (Q1A-Q1F) หรือมาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานการทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ISO/TR 18811: 2018 Cosmetics-Guidelines on the Stability testing of cosmetic products) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

4. ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จัดให้มีการแสดงฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายในประเทศ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

4.1 ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

4.2 ชื่อสารทุกชนิดที่เป็นส่วนประกอบ ซึ่งเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยเรียงลำดับสารตามปริมาณจากมากไปหาน้อย

4.3 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมืองและประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

4.4 เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 ตัว

4.5 เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ (expiry date) หรือใช้ก่อน (use before) โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 ตัว

4.6 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

4.7 เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

4.8 คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

4.9 คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวัง

4.10 ข้อความว่า “สำหรับทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ”

4.11 ข้อความว่า “ห้ามวางหรือใช้ใกล้เปลวไฟ”

4.12 ข้อความว่า “ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น”

ทั้งนี้ การแสดงฉลากตาม (10) (11) และ (12) ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทย

5. กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ให้ผู้นำเข้าจัดทำฉลากที่ภาษาขนะบรรจุตามข้อ 4 ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

6. ให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบจดแจ้งเครื่องสำอางของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์พร้อมยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าตามแบบ จ.ผ.1 หรือ จ.น.1 ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ต่อมาเมื่อเกิดสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ตั้งแต่ต้นปี พ.ศ. 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกคำชี้แจงทางเว็บไซต์ของหน่วยงานว่า ⁽¹¹⁾

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 ซึ่งมีประเด็นสำคัญ คือ การเปลี่ยนสถานะจากเครื่องสำอางเป็นเครื่องมือแพทย์ และกระบวนการในการเปลี่ยนผ่านจากเครื่องสำอางเป็นเครื่องมือแพทย์มีขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาจดทะเบียนสถานที่และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ประกอบกับสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อาจทำให้เกิดภาวะขาดแคลน เนื่องจากเป็นที่ต้องการของประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตระหนักถึงสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) และไม่ต้องการให้ประชาชนเกิดความตระหนกกรณีการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หรือแอลกอฮอล์เจล ในท้องตลาด จึงดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 ⁽¹²⁾ เพื่อให้แอลกอฮอล์เจลยังคงสถานะเป็นเครื่องสำอางเหมือนเดิมต่อไป โดยไม่ต้องมาดำเนินการปรับเปลี่ยนสถานะเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยมีรายละเอียดของประกาศ ดังนี้

ด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด-19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID -19)) ที่เกิดขึ้นอยู่ในปัจจุบัน การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์ มีขั้นตอนการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดสภาวะการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ในขณะนี้ ดังนั้น การกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) ควร

ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์เร่งด่วนในปัจจุบัน จึงออกประกาศให้

1. ยกเลิก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562
2. มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2563)

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กล่าวว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มุ่งมั่นให้ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงสุด จึงดำเนินการออกมาตรการโดยเร่งด่วนในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายแอลกอฮอล์เจลที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์น้อยกว่า 70% โดยปริมาตร ในท้องตลาด และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563⁽¹³⁾ โดยมีสาระสำคัญ คือ

1. ให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
2. ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 9 มีนาคม 2563)

นอกจากนี้เพื่อให้ผู้ประกอบการที่ไม่ได้เป็นผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางอยู่แต่เดิม แต่เป็นสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตเป็นสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ และมีความประสงค์ที่จะทำการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ เพื่อเพิ่มการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้เป็นที่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในช่วงการระบาดของโรคโควิด-19 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ฉบับ คือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน⁽¹⁴⁾ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ⁽¹⁵⁾ เพื่อให้สถานประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ สามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือได้ โดยมีรายละเอียด คือ

เนื่องด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019, COVID-19) เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินที่เป็นปัญหาสุขภาพของประชาชนไทยอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดภาวะการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นต่อการป้องกันการติดเชื้อดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่าการเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็นต่อการบรรเทาและป้องกันสถานการณ์ติดเชื้อข้างต้นมีความสำคัญและเร่งด่วนอย่างยิ่ง ดังนั้น จึงเห็นสมควรให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันสามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้โดยอนุโลม โดยสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP) จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐาน PIC/S สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

1. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- 1.1 ขออนุญาตโดยการแจ้งรายการละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามประกาศที่เกี่ยวข้อง
- 1.2 แจ้งความจำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ
- 1.3 ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในบริเวณการผลิตยาสำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น และต้องดำเนินการแบบแยกเวลาผลิต (Campaign basis)
- 1.4 ต้องตระหนักถึงการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวร่วมกับผลิตภัณฑ์ยา โดยให้ดำเนินการตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด เช่น การทำความสะอาดบริเวณการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาด (cleaning validation)

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นการชั่วคราวเป็นเวลา 6 เดือนนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต ในกรณีจำเป็นอาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน 6 เดือน

และสำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เห็นสมควรให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณสามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้โดยอนุโลม โดยต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต หรือได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการ

พื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

1. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่ประสงค์จะดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- 1.1 จัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 1.2 แจ้งความจำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ แก่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ
- 1.3 ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในบริเวณการผลิตสำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น และต้องดำเนินการแบบแยกเวลาผลิต (Campaign basis)
- 1.4 ต้องตระหนักถึงการรักษาความสะอาดและการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในสถานที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ โดยให้ดำเนินการตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด เช่น การทำความสะอาดบริเวณการผลิต การทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นการชั่วคราวเป็นเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุญาต ในกรณีจำเป็นอาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน 1 ปี

พร้อมกันนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ⁽¹⁶⁾ ไว้ดังนี้

1. หลักเกณฑ์การพิจารณารับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

- 1.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 65% โดยน้ำหนัก (%w/w) ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์
- 1.2 การพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรคหรือ ฆ่าเชื้อโรค หรือ Anti-bacteria, Anti-bacterial, Anti-virus หรือชื่อโรค และไม่ใช้ชื่อที่เป็นการแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร
- 1.3 วิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ต้องระบุชัดเจนว่าใช้ทำความสะอาดมือเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ฝาผนัง อุปกรณ์ต่าง ๆ

2. หลักเกณฑ์การแสดงผลจากผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
 - 2.1 สามารถแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ที่ฉลากได้ตามข้อเท็จจริง โดยให้แสดงในรูปแบบ % โดยปริมาตร (v/v) เท่านั้น เพื่อไม่ให้ผู้บริโภคเกิดความสับสน ทั้งนี้ การคำนวณเปลี่ยนแปลงหน่วยเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ เนื่องจากวิธีการคำนวณต้องขึ้นอยู่กับความหนาแน่นของแอลกอฮอล์แต่ละชนิดและสารอื่น ๆ ที่เป็นองค์ประกอบในสูตรตำรับด้วย
 - 2.2 การแสดงสรรพคุณที่ฉลาก สามารถแสดงข้อความ “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย ลดปริมาณเชื้อ/ Anti-bacteria, Antibacterial” ได้ หากผู้จัดแจ้งมีหลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 โดยในขั้นตอนการจดแจ้งไม่ต้องยื่นเอกสารการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้จัดแจ้งจัดเก็บเป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (PIF) และนำมาแสดงได้เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อโรคหรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-19, Coronavirus, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ฆ่า/kill และ ปลอดภัย/safe เป็นต้น

และเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตเป็นสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และเครื่องมือแพทย์ สามารถผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้เป็นการชั่วคราว ตามระยะเวลาที่กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องผ่อนผันให้ ให้ผู้จัดแจ้งดำเนินการ ดังนี้

1. ยื่นคำขออนุมัติสถานที่ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (ตามเงื่อนไขของกองยา/กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร/กองควบคุมเครื่องมือแพทย์) เท่านั้น ในระบบเครื่องสำอาง โดยให้เลือกเมนู ดังนี้ “จัดการสถานที่ > ขอผลิต > คำขอสถานที่ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (ตามเงื่อนไขของกองยา/กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร/กองควบคุมเครื่องมือแพทย์)”
2. แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้
 - 2.1 เอกสารใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน / ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และหนังสือรับรอง GMP จากกองยา (เฉพาะหมวดยาใช้เฉพาะภายนอก) หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
 - 2.2 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)
 - 2.3 ทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต
 - 2.4 หนังสือมอบอำนาจ พร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 - 2.5 ข้อมูลทั่วไป (เช่น ที่ตั้ง ลักษณะกิจการ โครงสร้างองค์กร ข้อมูลผู้จัดแจ้ง)
 - 2.6 แผนที่สถานที่ติดต่อ และบริเวณใกล้เคียง)

- 2.7 แผนที่ตั้งสถานที่ผลิต และบริเวณใกล้เคียง
- 2.8 ใบประกอบกิจการโรงงานตามที่พระราชบัญญัติโรงงานกำหนดไว้/หรือใบอนุญาตประกอบกิจการในนิคมอุตสาหกรรม (ถ้ามี)
- 2.9 อื่น ๆ (ถ้ามี)

3. การจัดแจ้งในระบบเครื่องสำอาง ผู้จัดแจ้งจะยื่นคำขอจัดแจ้งได้เฉพาะประเภท “ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ รูปแบบไม่ล้างออก” เท่านั้น และผลิตได้ตามเงื่อนไขระยะเวลาที่กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องผ่อนผันให้เท่านั้น

4. ผู้จัดแจ้งต้องศึกษาและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์รวมถึงเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

นอกจากนี้ จากเกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทำให้ต้องมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุxonามัยจำนวนมากในการรับมือกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเพื่อช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าจากต่างประเทศมาเพื่อหน่วยงานของรัฐหรือเพื่อการบริจาคมในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 โดยได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุxonามัยที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ⁽¹⁷⁾ เพื่อช่วยให้การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุxonามัยตามเงื่อนไข สามารถดำเนินการที่ด่านอาหารและยาที่นำเข้าได้อย่างรวดเร็ว ดังนี้

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ในการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ให้ดำเนินการดังนี้

1. การนำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ ให้หน่วยงานที่นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด่านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที
2. การนำเข้าเพื่อบริจาคม ให้ผู้นำเข้ายื่นแจ้งการนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด่านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ปัจจุบัน การควบคุมวัตถุอันตรายในประเทศไทยเป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม คือ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2552 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562

ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวัดอุ้มอัญทราย พ.ศ. 2535 ⁽¹⁸⁾ ให้วัดอุ้มอัญทราย หมายถึง วัดอุ้มอัญทราย

1. วัดอุ้มอัญทราย
2. วัดอุ้มอัญ
3. วัดอุ้มอัญไชยและวัดอุ้มอัญไชย
4. วัดอุ้มอัญ
5. วัดอุ้มอัญที่เกิดโรค
6. วัดอุ้มอัญมณฑล
7. วัดอุ้มอัญที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม
8. วัดอุ้มอัญกร่อน
9. วัดอุ้มอัญที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง
10. วัดอุ้มอัญอื่น ไม่ว่าจะเป็นครณีภณท์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม

และตามมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัตินี้ ได้แบ่งวัดอุ้มอัญทรายเป็น 4 ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุม คือ

1. วัดอุ้มอัญทรายชนิดที่ 1 ได้แก่ วัดอุ้มอัญทรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด
2. วัดอุ้มอัญทรายชนิดที่ 2 ได้แก่ วัดอุ้มอัญทรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง ต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย
3. วัดอุ้มอัญทรายชนิดที่ 3 ได้แก่ วัดอุ้มอัญทรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง ต้องได้รับใบอนุญาต
4. วัดอุ้มอัญทรายชนิดที่ 4 ได้แก่ วัดอุ้มอัญทรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การนำผ่าน การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง

และเพื่อประโยชน์แก่การป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัดอุ้มอัญทราย ชนิดของวัดอุ้มอัญทราย กำหนดเวลาการใช้บังคับและหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัดอุ้มอัญทรายดังกล่าว

มาตรา 21 กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัดอุ้มอัญทรายชนิดที่ 1 ต้องปฏิบัติตามประกาศที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนด

มาตรา 22 กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ต้องแจ้งความประสงค์การดำเนินการให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน

มาตรา 23 กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ต้องได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน

ทั้งนี้ ตามมาตรา 36 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้กำหนดให้วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 จะต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว จึงแจ้งการผลิตหรือนำเข้าตามมาตร 22 หรือออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา 23 ได้

หรือหากจะสรุปง่าย ๆ สำหรับการดำเนินการของวัตถุอันตรายแต่ละชนิด คือ

- วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ต้องแจ้งข้อเท็จจริงก่อนการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง
- วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และแจ้งการดำเนินการก่อนการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง
- วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และขออนุญาตก่อนการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง
- วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ห้ามการดำเนินการทุกชนิด

และโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตราย ได้ออกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ที่กำหนดรายชื่อวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย หน่วยงานผู้รับผิดชอบ และเงื่อนไข ที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน จำนวน 5 ฉบับ คือ

1. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556
2. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558
3. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2559
4. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2560
5. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2562

หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายตามบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมทั้ง 5 ฉบับดังกล่าว มีทั้งหมด 6 หน่วยงาน⁽¹⁹⁾ คือ

1. กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่ใช้ทางการเกษตร ตามบัญชีแนบท้ายประกาศบัญชี 1
2. กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่ใช้ทางการประมง ตามบัญชีแนบท้ายประกาศบัญชี 2
3. กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่ใช้ทางการปศุสัตว์ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศบัญชี 3
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข ตามบัญชีแนบท้ายประกาศบัญชี 4
5. กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่ใช้ในทางอุตสาหกรรม ตามบัญชีแนบท้ายประกาศบัญชี 5
6. กรมธุรกิจพลังงาน กระทรวงพลังงาน รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่เป็นก๊าซธรรมชาติที่ใช้เป็นเชื้อเพลิงและก๊าซปิโตรเลียมเหลว ตามบัญชีแนบท้ายประกาศบัญชี 6

วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ทั้ง 5 ฉบับข้างต้น แบ่งตามชนิดของวัตถุอันตราย มีจำนวนรายการ ดังนี้

วัตถุอันตรายชนิดที่ 1	จำนวน	11	รายการ
วัตถุอันตรายชนิดที่ 2	จำนวน	24	รายการ
วัตถุอันตรายชนิดที่ 3	จำนวน	101	รายการ
วัตถุอันตรายชนิดที่ 4	จำนวน	122	รายการ

และหากแบ่งเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ จะได้กลุ่มผลิตภัณฑ์หลัก ๆ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุต่าง ๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
2. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การซักผ้าขาว การฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ
3. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกันควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
4. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญที่ได้มาจากหรือเป็นผลผลิตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับและป้องกันอันตรายแก่บุคคล โดยมุ่งหมายในการกำจัดตัวอ่อนของยุงหรือแมลง
5. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกันกำจัดแมลง โดยการควบคุมการเจริญเติบโตของแมลง
6. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การกำจัดสัตว์แทะ

7. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการทำให้เกิดการยึดหรือติดกันของพื้นผิวของวัสดุ

8. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การลบหรือแก้คำผิดหรือเพื่อการละลายสารเคมีที่ใช้ลบหรือแก้คำผิด หรือซักแห้งผ้าหรือสิ่งทออื่น ๆ

9. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญที่ใช้เพื่อขัดขวางระบบการทำงานของร่างกายเป็นการชั่วคราวเพื่อการป้องกันตัวหรือทำร้ายผู้อื่น

รายชื่อสารเคมีที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรคที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ถูกประกาศเป็นวัตถุอันตรายตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ภาคผนวก) มีดังนี้

ชื่อวัตถุอันตราย	ชนิดของวัตถุอันตราย
กลูตารัลดีไฮด์ (glutaraldehyde)	3
ฟอร์มัลดีไฮด์ (formaldehyde)	4
ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide)	3
กลุ่มกรด (acids)	3
กลุ่มเกลือของคลอรัเฮกซิดีน (chlorhexidine salts)	3
กลุ่มด่าง หรือ แอลคาไลน์ (alkalis)	3
สารกลุ่มโนนิลฟีนอลเอทอกซีเลต (nonylphenol ethoxylate)	3
สารลดแรงตึงผิวชนิดประจุบวก (cationic surfactants)	3
สารกลุ่มอัลดีไฮด์ (aldehydes)	3
คลอรีน และสารที่ให้คลอรีน (เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite)) (chlorine and chlorine releasing substances)	3
ฟีนอล และสารประกอบฟีนอล (phenols and phenolic compounds)	3
ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ที่มีสารออกฤทธิ์นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้น (เช่น เอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol))	2

สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบรายชนิดที่ 2 หรือ 3 ที่ต้องขึ้นทะเบียนนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบราย พ.ศ. 2560⁽²⁰⁾ เพื่อกำหนดรายการเอกสารข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียน โดยมีสาระสำคัญบางประการดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับป้องกันควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว โดย

- 1.1. กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้แล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างไปทดสอบตามวิธีการทดสอบที่กำหนด
- 1.2. กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวิธีการทดสอบและผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์นั้น พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงของวิธีการทดสอบนั้น

ทั้งนี้ วิธีการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก รวมถึงต้องมีอัตราการผสมหรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ หรืออัตราการฉีดพ่นต่อพื้นที่ที่สอดคล้องกัน

- 1.3. กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มีสารสำคัญที่ให้คลอรีน (available chlorine) หรือมีสารสำคัญที่ให้ออกซิเจน (available oxygen) ที่มีเอกสารอ้างอิงความเข้มข้นที่ใช้ อาจส่งเอกสารอ้างอิงดังกล่าวแทนผลการทดสอบประสิทธิภาพได้

2. ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ซึ่งมีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุดิบรายชนิดที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญแนบท้ายประกาศนี้ ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบด้วย ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้นการใช้ผลการทดสอบประสิทธิภาพจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้

หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบรายชนิดเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553⁽²¹⁾ ต้องมีห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง คือ

1. ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC :17025 ขอบข่ายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบรายรายการใดก็ได้
2. ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC :17025 ขอบข่ายใดก็ได้ และได้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญในรายการที่ขอขึ้นทะเบียนกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3. ได้รับการประเมินระบบคุณภาพการจัดการห้องปฏิบัติการและวิธีการตรวจวิเคราะห์ในรายการที่ขอขึ้นทะเบียนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดหรือให้แนวทางไว้แล้วสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน มีดังนี้

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลว หรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้⁽²²⁾
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดา หรือฉีดพ่นอัดก๊าซ⁽²³⁾

ในกรณีของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ใช้ได้สำหรับการฆ่าเชื้อบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนเท่านั้น เช่น พื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ เป็นต้น และสามารถสรุปสาระสำคัญที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณารับขึ้นทะเบียน⁽²⁴⁾ ได้ดังนี้

- การทดสอบการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ของเหลวที่ใช้วิธีเทราดบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ต้องมี ผลทดสอบด้วยวิธี use-dilution (60 carriers) และจะต้องผ่านเกณฑ์อย่างน้อยกับเชื้อแบคทีเรีย 2 ชนิด ทั้งแกรมลบ คือ *Salmonella enterica* (choleraesuis) ATCC 10708 และแกรมบวก คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- การอ้างสรรพคุณการฆ่าเชื้อที่ใช้ในสถานพยาบาลต้องทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียเพิ่มขึ้นอีก 1 ชนิด คือ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442
- การอ้างอิงสรรพคุณการฆ่าเชื้อรา ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อ *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533 จึงจะอนุญาตให้แสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อรา” กรณีที่มีผลการทดสอบประสิทธิภาพเฉพาะเชื้อ *Candida albican* อนุญาตให้ระบุเป็นชื่อเชื้อได้

กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวิธีการ ทดสอบและข้อมูลผลการทดสอบที่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือตนเองได้ทดสอบไว้หรือผลการทดสอบจากสถาบันใดที่ผู้ยื่นคำขอเห็นว่าเหมาะสม ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณารับขึ้นทะเบียน ดังนี้

1. วิธีทดสอบต้องมีเอกสารอ้างอิงว่าเป็นวิธีมาตรฐานที่ยอมรับระดับประเทศ
2. กรณีการอ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิววัสดุที่ไม่ใช่พื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน อาจปรับใช้วิธีการทดสอบตามได้ตามความเหมาะสม โดยจะต้องทดสอบตามพื้นผิวที่ระบุบนฉลาก เช่น อ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อบนฟองน้ำต้องทดสอบกับฟองน้ำ ทั้งนี้ การอ้างสรรพคุณ อัตราส่วนที่ใช้ และระยะเวลาที่เชื้อโรคสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ต้องสอดคล้องกับที่ระบุบนฉลากด้วย

3. การฆ่าเชื้อในอากาศต้องดูผลการฆ่าเชื้อในอากาศ
4. เกณฑ์การตัดสินประสิทธิภาพ เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ใช้และระยะเวลาที่ระบุในฉลาก
 - การยับยั้งเชื้อโรค
 - กรณีทดสอบแบบเชิงคุณภาพ ให้ดู inhibition zone หรือ
 - กรณีทดสอบแบบเชิงปริมาณ ปริมาณเชื้อต้องเท่าเดิมหรือลดลงไม่ถึง 99.9% หรือ ลดลงไม่ถึง 3 log
 - การลดเชื้อโรคดูผลการลดเชื้อโรค 10^3 - 10^5
 - การฆ่าเชื้อโรคหากทดสอบด้วยวิธี use-dilution (60 carriers) ต้องฆ่าเชื้อตามที่มีระบุได้ไม่น้อยกว่า 59 carriers จาก 60 carriers
5. เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดสอบ
6. เชื้อแบคทีเรีย
 - กรณีการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบนพื้นผิวที่ไม่ใช่พื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนที่ใช้ในบ้านเรือนและสถานที่อื่นใด ให้ทดสอบตามพื้นผิวที่ระบุในฉลาก โดยต้องทดสอบกับทั้งเชื้อ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708 และ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 แต่หากเป็นการฆ่าเชื้อบนพื้นผิวที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องทดสอบกับเชื้อ 3 ชนิด คือ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442
 - กรณีการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบนผ้าโดยมีการระบุผ้าแบบเฉพาะเจาะจง ให้ทดสอบกับผ้าที่ระบุในฉลาก โดยต้องทดสอบกับเชื้อ 2 ชนิด คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Klebsella pneumoneae* ATCC 4352 แต่หากเป็นการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบนผ้าที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องทดสอบกับเชื้อ 3 ชนิด คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Klebsella pneumoneae* ATCC 4352 และ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442

เชื้อไวรัส

- ต้องทำให้ไวรัสที่ทดสอบลดลง 10^3 - 10^4 โดยต้องทำการทดสอบกับพื้นผิวด้วยยกเว้นในกรณีที่มีข้อมูลว่าไม่สามารถใช้วิธีดังกล่าวได้ และให้อ้างสรรพคุณการฆ่าเชื้อที่ใช้ในการทดสอบเท่านั้น

เชื้อรา

- กรณีการฆ่าเชื้อราบนพื้นผิวที่ไม่ใช่พื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ให้ทดสอบตามพื้นผิวที่ระบุในฉลาก โดยต้องทดสอบกับเชื้อ *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533

กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ให้คลอรีน ผลิตภัณฑ์ที่ให้ออกซิเจน ที่มีเอกสารอ้างอิงขนาดการใช้ อาจส่งเอกสารอ้างอิงความเข้มข้นที่ใช้แทนได้ เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ให้คลอรีน ให้ส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการ ตามวิธีการทดสอบข้างต้น หรือใช้เอกสารอ้างอิงทางวิชาการอ้างอิงขนาดการใช้ ที่ระบุ พีพีเอ็ม (ppm) ของคลอรีนที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและระยะเวลาที่พื้นผิวต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งส่งเอกสารการคำนวณค่า พีพีเอ็ม ของคลอรีนภายหลังการเจือจางที่ระบุบนฉลากให้สอดคล้องตามเอกสารอ้างอิง

การดำเนินการของประเทศไทยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในกรณีเกิดสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

คำแนะนำทั่วไป

สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยอีกผลิตภัณฑ์หนึ่งที่มีความจำเป็นสำหรับประเทศไทยในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 คือ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข จัดเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ต้องขึ้นทะเบียน และแจ้งการดำเนินการหรือขออนุญาตก่อนการผลิต การนำเข้า และการส่งออก (ขึ้นอยู่กับสารออกฤทธิ์ที่ใช้ในสูตรตำรับว่าเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กล่าวในข่าวประชาสัมพันธ์ของหน่วยงานว่า ⁽²⁵⁾ ในสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด-19 การป้องกันตนเองและคนรอบข้างสามารถทำได้ด้วยการ “กินร้อน ช้อนกลาง ล้างมือ” และสวมหน้ากากอนามัยเมื่อไปแหล่งชุมชน นอกจากนี้ สิ่งสำคัญที่ไม่ควรมองข้าม คือ การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิววัสดุต่าง ๆ ที่ต้องสัมผัสอยู่เป็นประจำ หรือบริเวณที่มีผู้สัมผัสเป็นจำนวนมาก เช่น โต๊ะ เก้าอี้ ราวบันได ลูกบิดประตู แผงกดลิฟต์ คีย์บอร์ด คอมพิวเตอร์ โทรศัพท์ เป็นต้น จะช่วยลดโอกาสการได้รับสัมผัสเชื้อและการแพร่กระจายของเชื้อได้ ซึ่งผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพโดยสังเกต 3 จุดสำคัญ ได้แก่

1. มีข้อความระบุว่าสามารถ “ฆ่าเชื้อโรค” “ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย” หรือ “ฆ่าเชื้อไวรัส”
2. มีสารสำคัญเป็นสารฆ่าเชื้อ เช่น เอทิลแอลกอฮอล์ ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ คลอโรไซลิโนล อัลคิลดีเมทิลเบนซิล แอมโมเนียมคลอไรด์ (หรือเบนซิลโคเนียมคลอไรด์)
3. มีเลขทะเบียนวัตถุอันตรายในกรอบเครื่องหมาย อย. วอส. เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ผู้บริโภคควรปฏิบัติตามวิธีใช้บนฉลากอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะอัตราส่วนการผสมและระยะเวลาที่ให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสพื้นผิวเพื่อประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ กรณีพื้นผิวสกปรกมาก ควรขจัดสิ่งสกปรกออกก่อนแล้ว

จึงใช้ผลิตภัณฑ์ เนื่องจากความสกปรกจะลดประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ ที่สำคัญควรฆ่าเชื้อบริเวณพื้นผิวและวัสดุต่าง ๆ เป็นประจำ โดยเฉพาะบริเวณที่มีการสัมผัสบ่อย ทั้งนี้ ห้ามนำมาใช้เช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อบนผิวหนัง และห้ามนำผลิตภัณฑ์หลายชนิดมาผสมรวมกันเพราะอาจเกิดอันตรายหรืออาจลดประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อได้

การจัดการผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฆ่าเชื้อพื้นผิวในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

ในส่วนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่จัดเป็น “ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ หรือวัสดุอื่น ๆ” ซึ่งเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่ต้องขอขึ้นทะเบียน และการผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งการดำเนินการหรือขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งในกรณีการเกิดสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อกลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกมาตรการอำนวยความสะดวกสำหรับผู้ประกอบการที่ต้องการจะผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวเพื่อรองรับความต้องการผลิตภัณฑ์เป็นจำนวนมากในสถานการณ์การระบาดโรคไวรัสโควิด-19 โดยจัดให้มีกระบวนการช่องทางด่วน Fast Track ที่เผยแพร่บนหน้าเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽²⁶⁾ สำหรับผู้ประกอบการที่ต้องการขอขึ้นทะเบียนและขออนุญาตหรือแจ้งดำเนินการในการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีสารสำคัญตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ คือ Ethyl alcohol 70% v/v และ Sodium hypochlorite 0.5% (5000 พีพีเอ็ม) โดยการลดเวลา ขั้นตอน เอกสารในการพิจารณา ดังนี้

- ลดระยะเวลาการพิจารณาแล้วเสร็จภายใน 5 วัน
- ไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค แต่ต้องมีอัตราการใช้ตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนด
- ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ใช้ Certificate of analysis ของบริษัท แทนได้
- กรณี Ethyl alcohol ต้องผ่านการตรวจสอบสูตรตามข้อกำหนดของกรมสรรพสามิต
- ฉลากต้องเป็นไปตาม template ที่กำหนด

ตารางที่ 1 กระบวนการช่องทางด่วนของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายฆ่าเชื้อพื้นผิว

ผลิตภัณฑ์	ชนิด วัตถุ อันตราย	ระยะเวลาการพิจารณา	
		เดิม	Fast Track ช่วงการระบาด COVID-19
Ethyl alcohol 70% v/v	ชนิดที่ 2	ทะเบียน 60 วันทำการ ใบแจ้งดำเนินการผลิต/นำเข้า 2 วันทำการ	5 วัน ทะเบียน + ใบแจ้ง ดำเนินการ
Sodium hypochlorite 0.5% (5000 พีพีเอ็ม)	ชนิดที่ 3	ทะเบียน 60 วันทำการ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า - สถานที่เดิม 2 วันทำการ - สถานที่ใหม่ ผลิต 19 วันทำการ นำเข้า 14 วันทำการ	5 วัน ทะเบียน + ใบอนุญาต

และเพื่อช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าจากต่างประเทศมาเพื่อหน่วยงานของรัฐ หรือเพื่อการบริจาคมในช่วงสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด-19 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ⁽¹⁷⁾ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายไว้ดังนี้

ในการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่มีสารสำคัญในการฆ่าเชื้อโรคที่เกี่ยวข้องกับไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้แก่ เอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) 70% โดยปริมาตร และโซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite) ให้ดำเนินการดังนี้

1. นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ หรือสภาอากาศไทย ให้หน่วยงานที่นำเข้าหรือผู้นำเข้าเพื่อส่งต่อให้หน่วยงานดังกล่าวยื่นขออนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยา ในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะตรวจสอบทันที
2. ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือขออนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามแต่กรณี พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นสารสำคัญ สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนต้องได้รับความเห็นชอบจากกรมสรรพสามิตก่อน (ระยะเวลาดำเนินการ 5 วัน)

บทที่ 3

วิธีการศึกษา

การศึกษาชี้ว่า การศึกษาคำแนะนำและการจัดการผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่จำเป็นของต่างประเทศในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (descriptive study) โดยการศึกษารวบรวมข้อมูลคำแนะนำการปฏิบัติเพื่อการรักษาสุขอนามัยของตนเองและพื้นที่ผิวสิ่งแวดล้อม คำแนะนำและการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่จำเป็นต้องใช้ในการป้องกันการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 (COVID-19) ตามที่องค์การอนามัยโลกและประเทศในภูมิภาคต่าง ๆ ที่มีการสาธารณสุขก้าวหน้า ทั้งประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ แนะนำ สูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ที่แนะนำให้ใช้ การควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยดังกล่าวและมาตรการการผ่อนปรนทางกฎหมายของแต่ละประเทศในการผลิตหรือนำเข้าเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอต่อความต้องการ พร้อมทั้งสรุปและอภิปรายผลการศึกษาเกี่ยวกับการดำเนินการของประเทศไทย และมีข้อเสนอแนะสำหรับการจัดการผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายของประเทศไทย เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอต่อความต้องการ แต่ยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยมีขั้นตอนในการศึกษา ดังนี้

1. ทบทวนการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และคำแนะนำและการดำเนินการของประเทศไทยในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
2. ศึกษาข้อมูลคำแนะนำการปฏิบัติด้านสุขอนามัยและผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่จำเป็นต้องใช้ในกรณีเกิดการระบาดของโรคโควิด-19 ขององค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ทั้งประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ และสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่แนะนำให้ใช้
3. ศึกษาการควบคุมผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายดังกล่าวทางกฎหมายและมาตรการการผ่อนปรนของแต่ละประเทศในกรณีเกิดการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19
4. สรุปข้อมูล เปรียบเทียบคำแนะนำการปฏิบัติ สูตรตำรับที่แนะนำ การควบคุมตามกฎหมาย การจัดการด้วยมาตรการผ่อนปรนของประเทศต่าง ๆ อภิปรายผลการศึกษาเกี่ยวกับการดำเนินการของประเทศไทย และเสนอแนะมาตรการการจัดการสำหรับประเทศไทยต่อไป

บทที่ 4

ผลการศึกษา

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO)

จากการสืบค้นข้อมูลในเว็บไซต์ขององค์การอนามัยโลก⁽²⁷⁾ ได้กล่าวถึงภาพรวมของโรคโควิด-19 ไว้ว่า

โคโรนาไวรัส (Coronavirus)

โรคโคโรนาไวรัส (Coronavirus disease) หรือโควิด-19 (COVID-19) เป็นโรคติดเชื้อชนิดหนึ่งที่มีสาเหตุจากเชื้อโคโรนาไวรัสที่ถูกค้นพบขึ้นมาใหม่ ประชาชนส่วนใหญ่ที่ติดเชื้อไวรัสโควิด-19 จะมีอาการป่วยเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจในระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง และจะหายได้โดยไม่ต้องได้รับการรักษาเป็นพิเศษ ในผู้สูงอายุและผู้ซึ่งมีปัญหาลุขภาพอยู่แล้ว เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ เบาหวาน โรคระบบทางเดินหายใจเรื้อรัง และโรคมะเร็ง จะเกิดอาการรุนแรงได้มากกว่า

วิธีการที่ดีที่สุดในการที่จะป้องกัน และทำให้การแพร่เชื้อช้าลง คือ การให้ความรู้เกี่ยวกับไวรัสโควิด-19 โรคที่ทำให้เกิด และวิธีการแพร่กระจายของเชื้อ การป้องกันตัวเองและผู้อื่นจากการติดเชื้อโดยการล้างมือหรือใช้แอลกอฮอล์สำหรับล้างมือบ่อย ๆ และไม่สัมผัสกับใบหน้า

เชื้อไวรัสโควิด-19 ในเบื้องต้นจะแพร่กระจายผ่านทางละอองฝอยของน้ำลายหรือสารคัดหลั่งจากจมูกในขณะที่ผู้ที่ติดเชื้อไอหรือจาม ดังนั้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องฝึกวิธีการเกี่ยวกับการหายใจ เช่น การไอโดยใช้ข้อพับศอก

ในขณะนี้ ไม่มีวัคซีนหรือการรักษาเฉพาะสำหรับโควิด-19 แต่อย่างไรก็ตาม มีการทดลองทางคลินิกที่ทำการทดลองที่กำลังดำเนินการเพื่อที่จะประเมินประสิทธิภาพการรักษา ซึ่งองค์การอนามัยโลกจะจัดทำข้อมูลที่เป็นปัจจุบันให้เร็วที่สุดทันทีที่มีการค้นพบทางคลินิกเกิดขึ้น

ไวรัสโควิด-19 มีผลต่อคนที่ต่างกันในรูปแบบที่ต่างกัน โควิด-19 เป็นโรคระบบทางเดินหายใจชนิดหนึ่ง และผู้ที่ติดเชื้อส่วนใหญ่จะมีอาการในระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง และจะหายได้โดยไม่ต้องได้รับการรักษาเป็นพิเศษ แต่ผู้ที่มีโรคประจำตัวอยู่ก่อนแล้วและที่มีอายุมากกว่า 60 ปี จะมีความเสี่ยงสูงขึ้นในการเกิดโรครุนแรงและเสียชีวิต

อาการทั่วไป คือ ไข้ เหนื่อยหอบ ไอแห้ง

อาการอื่น ๆ คือ หายใจสั้น ๆ ปวดเมื่อย เจ็บคอ และน้อยรายจะมีท้องเสีย คลื่นไส้ และน้ำมูกไหล

ผู้ที่มีอาการเล็กน้อยซึ่งอาจเป็นผู้ที่มีสุขภาพดีควรแยกตัวเองออกมาและติดต่อหน่วยให้บริการหรือหน่วยที่ให้ข้อมูลโรคโควิด-19 สำหรับคำแนะนำในการตรวจการติดเชื้อและการเข้ารับการรักษาต่อไป ผู้ที่มีไข้ ไอ หรือหายใจลำบากควรรีบไปพบแพทย์

การจัดการน้ำ การสุขาภิบาล สุขอนามัย และของเสียในสถานการณ์ไวรัสโควิด-19

องค์การอนามัยโลกได้ออกเอกสารวิชาการเผยแพร่การจัดการน้ำ การสุขาภิบาล สุขอนามัย และของเสียสำหรับไวรัสโควิด-19 เมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2020 ⁽²⁸⁾ เพื่อให้ความรู้ทางวิชาการและคำแนะนำเกี่ยวกับการจัดการน้ำ การสุขาภิบาล สุขอนามัย และของเสียในสถานการณ์ที่เกิดการระบาดของโรคโควิด-19 และเป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับประชาชนทั่วโลก โดยมีสาระสำคัญบางส่วน คือ

ในปลายปี ค.ศ. 2019 โรคระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันชนิดหนึ่งได้เกิดขึ้น รู้จักกันในชื่อ novel coronavirus disease 2019 (covid-19) เชื้อโรคที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 เป็นเชื้อโคโรนาไวรัส SARS-CoV-2 ที่ก่อให้เกิดอาการของระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันอย่างรุนแรง (severe acute respiratory syndrome coronavirus) หรือที่เรียกกันในชื่อ COVID-19 virus ซึ่งเป็นสมาชิกหนึ่งในตระกูล coronavirus

การจัดให้มีน้ำ การสุขาภิบาล และสภาพสุขอนามัยที่ปลอดภัยเป็นสิ่งจำเป็นในการปกป้องสุขภาพของคนระหว่างการระบาดของโรคติดต่อทุกชนิด ซึ่งรวมถึงการระบาดของโควิด-19 ด้วย การทำให้มั่นใจในการปฏิบัติที่ดีและสม่ำเสมอในการล้างและการจัดการของเสียในชุมชน บ้าน โรงเรียน ตลาด และสถานพยาบาล จะยิ่งช่วยป้องกันการติดต่อระหว่างคนสู่คนของไวรัสโควิด-19

ข้อมูลที่สำคัญที่สุดเกี่ยวกับการทำความสะอาดและไวรัสโควิด-19 ได้สรุปย่อไว้ดังนี้

- การรักษาสุขอนามัยของมือที่บ่อยและเหมาะสมเป็นหนึ่งในมาตรการที่สำคัญที่สุดที่สามารถนำมาใช้ในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสโควิด-19 ดังนั้น ผู้มีหน้าที่ดูแลเกี่ยวกับการล้างทำความสะอาดในสถานที่ต่าง ๆ ควรจัดการให้สามารถมีการรักษาสุขอนามัยของมือได้เป็นประจำและบ่อยขึ้น โดยจัดให้มีอุปกรณ์ที่ติดตั้งและใช้เทคนิคเพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมที่เป็นที่ยอมรับ
- แนวทางขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับการจัดการอย่างปลอดภัยในการให้บริการน้ำดื่มและการสุขาภิบาลนี้ สามารถใช้ได้กับการระบาดของโควิด-19 โดยเฉพาะการฆ่าเชื้อโรค (disinfection) จะช่วยให้ไวรัสโควิด-19 ตายได้เร็วขึ้น มาตรการนอกเหนือจากนี้ไม่มีความจำเป็น
- การจัดการการให้บริการและการสุขาภิบาลที่ปลอดภัยร่วมกับการปฏิบัติด้านสุขอนามัยที่ดีจะยิ่งเกิดประโยชน์ การใช้ความพยายามแต่ละด้านจะป้องกันโรคติดต่ออื่น ๆ หลาย ๆ โรคซึ่งเป็นสาเหตุของการตายเป็นล้าน ๆ คนในแต่ละปีได้ด้วย

ปัจจุบันนี้ ไม่มีหลักฐานเกี่ยวกับการมีชีวิตอยู่ของไวรัสโควิด-19 ในน้ำดื่มหรือในขยะ แต่รูปร่างและโครงสร้างทางเคมีของไวรัสโควิด-19 คล้ายกับรูปร่างและโครงสร้างทางเคมีของไวรัสโคโรนาอื่น ๆ ในมนุษย์ ซึ่งมีข้อมูลเกี่ยวกับทั้งการมีชีวิตอยู่ในสิ่งแวดล้อมและมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการทำให้หมดฤทธิ์ ดังนั้น เอกสารขององค์การอนามัยโลกฉบับนี้จึงได้นำเอาพื้นฐานทั่วไปที่มีหลักฐานอ้างอิงและจากแนวทางขององค์การอนามัยโลกที่มีอยู่เกี่ยวกับวิธีการป้องกันไวรัสในขยะและน้ำดื่มมาใช้

การแพร่ของโควิด-19

ช่องทางหลักของการติดต่อของเชื้อไวรัสโควิด-19 มีอยู่ 2 ช่องทาง คือ ทางการหายใจ และการสัมผัส ละอองฝอยจากทางเดินหายใจที่ถูกปล่อยออกมาเมื่อผู้ติดเชื้อไอหรือจาม ใครก็ตามที่สัมผัสใกล้ชิดกับผู้ที่มีอาการทางทางเดินหายใจ (เช่น การจาม การไอ) เป็นผู้ที่มีความเสี่ยงในการที่จะสัมผัสละอองฝอยจากทางเดินหายใจที่มีแนวโน้มที่จะมีการติดเชื้อ ละอองฝอยอาจตกลงบนพื้นผิวที่ซึ่งไวรัสสามารถที่จะยังมีชีวิตอยู่ได้ ดังนั้น สิ่งแวดล้อมที่อยู่ใกล้ ๆ กับผู้ที่ติดเชื้อสามารถที่จะเป็นแหล่งของการแพร่เชื้อโรคได้ (รู้จักกันว่าเป็นการแพร่เชื้อแบบสัมผัส contact transmission)

ความเสี่ยงของการได้รับเชื้อไวรัสโควิด-19 จากอุจจาระของผู้ติดเชื้อมีน้อย มีบางหลักฐานบอกว่าเชื้อไวรัสโควิด-19 อาจทำให้เกิดการติดเชื้อในลำไส้และพบในอุจจาระ ประมาณ 2-12% ของผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าเป็นโรคโควิด-19 มีอาการท้องเสีย และมีสองการศึกษาที่ตรวจพบ COVID-19 viral RNA fragments ในอุจจาระของผู้ป่วยโควิด-19 อย่างไรก็ตาม ถึงวันนี้ มีเพียงการศึกษาเดียวที่เพาะเชื้อไวรัสโควิด-19 ได้จากตัวอย่างอุจจาระ 1 ตัวอย่าง และไม่พบรายงานของการติดเชื้อไวรัสโควิด-19 จากทางอุจจาระเข้าสู่ปาก

การคงทนของไวรัสโควิด-19 ในน้ำดื่ม

ขณะที่มีความเป็นไปได้ที่เชื้อโคโรนาไวรัสอาจมีความคงทนในน้ำดื่ม แต่ในปัจจุบันไม่มีหลักฐานจากตัวอย่างโคโรนาไวรัสในมนุษย์ที่ปรากฏในแหล่งน้ำที่พื้นผิวหรือแหล่งน้ำผิวดินหรือแพร่ผ่านทางน้ำดื่มที่มีการปนเปื้อน ไวรัสโควิด-19 เป็นไวรัสที่มีเปลือกหุ้มที่มีเยื่อหุ้มภายนอกที่เปราะบาง โดยทั่วไปไวรัสที่มีเปลือกหุ้มจะมีความคงทนในสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าและไวต่อสาร oxidants เช่น คลอรีน มากกว่า ขณะที่ถึง ณ วันนี้ ยังไม่มีหลักฐานเกี่ยวกับการมีชีวิตอยู่ของเชื้อไวรัสโควิด-19 ในน้ำหรือในน้ำทิ้ง แต่ก็เป็นไปได้อย่างมีนัยสำคัญที่เชื้อไวรัสนี้จะหมดฤทธิ์เร็วกว่าเชื้อไวรัสในทางเดินอาหารของมนุษย์ที่ไม่มีเปลือกหุ้ม (เช่น adenoviruses, norovirus, rotavirus, hepatitis A) ที่ทราบกันว่ามี การแพร่ได้ทางน้ำ ตัวอย่างเช่น ในการศึกษาหนึ่งพบว่าตัวอย่างเชื้อไวรัสโคโรนาในมนุษย์มีชีวิตอยู่ได้เพียง 2 วันในน้ำประปาที่เอาคลอรีนออกแล้วและในน้ำเสียจากโรงพยาบาลที่อุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส มีบางการศึกษาให้ข้อสังเกตว่า เชื้อโคโรนาไวรัสที่ทำให้เกิดทางเดินอาหารอักเสบที่เป็นเชื้อโคโรนาไวรัสในมนุษย์ที่แพร่เชื้อได้ และเชื้อไวรัสตับอักเสบในหนู จะตาย 99.9% ในเวลา 2 วัน ที่อุณหภูมิ 23 องศาเซลเซียส จนถึง 2 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ความร้อน ค่า pH ที่สูงหรือต่ำ แสงแดด และสารฆ่าเชื้อทั่วไป (เช่น คลอรีน) จะช่วยให้เชื้อตายได้ง่ายขึ้น

ไม่เป็นที่แน่ชัดว่าเชื้อไวรัสที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 จะมีชีวิตอยู่บนพื้นผิวได้นานเท่าไร แต่ดูเหมือนที่จะเป็นไปได้ว่าจะมีพฤติกรรมเหมือนโคโรนาไวรัสตัวอื่น ๆ การทบทวนข้อมูลเมื่อเร็ว ๆ นี้ เกี่ยวกับการมีชีวิต

ของโคโรนาไวรัสในมนุษย์บนพื้นผิว พบว่ามีความแปรปรวนมาก มีตั้งแต่ 2 ชั่วโมงถึง 9 วัน ระยะเวลาการมีชีวิตขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง รวมถึงชนิดของพื้นผิว อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ และสายพันธุ์จำเพาะของไวรัส ในการทบทวนเดียวกันนี้ยังพบว่า การทำให้หมดฤทธิ์ที่มีประสิทธิภาพสามารถเกิดขึ้นได้ภายใน 1 นาทีโดยการใช้สารฆ่าเชื้อทั่วไป เช่น เอทานอล 70% หรือโซเดียมไฮโปคลอไรต์

การรักษาระบบการแจกจ่ายน้ำให้ปลอดภัย

ไม่มีการพบเชื้อไวรัสโคโรนา-19 ในน้ำดื่มที่แจกจ่าย แต่ตามหลักฐานในปัจจุบัน พบว่ามีความเสี่ยงต่ำสำหรับระบบการแจกจ่ายน้ำ การศึกษาในห้องปฏิบัติการกับตัวอย่างเชื้อไวรัสโคโรนาที่ทำการทดลองในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมอย่างดี บ่งชี้ว่า เชื้อไวรัสในน้ำที่ปนเปื้อนด้วยอุจจาระยังคงสามารถทำให้ติดเชื้อได้เป็นเวลาหลายวันถึงหลายสัปดาห์ มาตรการหลายอย่างสามารถทำได้เพื่อที่จะเพิ่มความปลอดภัยในเรื่องของน้ำ เริ่มต้นจากการป้องกันน้ำที่เป็นแหล่งกำเนิด การบำบัดน้ำที่จุดกระจายน้ำ จุดกักเก็บ และจุดบริโภค และต้องมั่นใจว่ามีการเก็บรักษาน้ำที่บำบัดแล้วภายในบ้านอย่างปลอดภัยในภาชนะบรรจุที่สะอาดและปิดฝา

วิธีการบำบัดน้ำที่รวมศูนย์แบบดั้งเดิม (conventional, centralized water treatment methods) ที่ใช้การกรองและการฆ่าเชื้อ ควรทำให้เชื้อไวรัสโคโรนา-19 หมดฤทธิ์ มีการพบว่า เชื้อไวรัสโคโรนาในมนุษย์อื่น ๆ ไวต่อการใช้คลอรีน (chlorination) และการฆ่าเชื้อด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต เพราะว่าเชื้อไวรัสที่มีเปลือกหุ้มถูกล้อมรอบด้วยเยื่อหุ้มเซลล์ของโฮสต์ที่เป็นไขมันซึ่งไม่แข็งแรง มีความเป็นไปได้ที่เชื้อไวรัสโคโรนา-19 จะไวต่อคลอรีนและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยสาร oxidants ต่าง ๆ มากกว่าเชื้อไวรัสอื่น ๆ หลายชนิด อย่างเช่น coxsackieviruses ซึ่งมีชั้นโปรตีนห่อหุ้ม สำหรับการฆ่าเชื้อที่รวมศูนย์ที่มีประสิทธิภาพ ควรมีความเข้มข้นของคลอรีนอิสระตกค้างที่มากกว่าหรือเท่ากับ 0.5 มิลลิกรัม/ลิตร หลังระยะเวลาการสัมผัสอย่างน้อย 30 นาที ที่ค่า pH น้อยกว่า 8.0 และควรมีการตกค้างของคลอรีนในระดับนี้ตลอดระบบการกระจายน้ำ

ในสถานที่ที่ไม่มีการบำบัดน้ำที่รวมศูนย์และการจ่ายน้ำทางท่อที่ปลอดภัย เทคโนโลยีการบำบัดน้ำที่ใช้ตามบ้านเรือนต่าง ๆ ก็มีประสิทธิภาพในการทำลายหรือเอาไวรัสออกได้ รวมทั้ง การต้ม หรือการใช้ high-performing ultrafiltration หรือ nanomembrane filter การฆ่าเชื้อด้วยแสงแดด และการฉายรังสียูวีและการใช้คลอรีนอิสระในขนาดที่เหมาะสมสำหรับน้ำที่ไม่ขุ่น

การจัดการน้ำเสียและของเสียที่เป็นอุจจาระอย่างปลอดภัย

จนถึงปัจจุบันนี้ ยังไม่มีหลักฐานว่า เชื้อไวรัสโคโรนา-19 สามารถแพร่ผ่านทางระบบน้ำทิ้งทั้งที่มีและไม่มีการบำบัดน้ำเสียได้หรือไม่ ยิ่งไปกว่านั้น ไม่มีหลักฐานว่ามีคนงานที่บำบัดน้ำเสียติดโรค severe acute respiratory syndrome (SARS) ที่มีสาเหตุจากโคโรนาไวรัสอีกชนิดหนึ่งที่มีการระบาดใหญ่ในปี ค.ศ. 2003 ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของนโยบายสาธารณะแบบบูรณาการ น้ำเสียที่อยู่ในระบบน้ำทิ้งควรได้รับการบำบัดในโรงบำบัดน้ำเสียที่รวมศูนย์ที่มีการออกแบบและการจัดการที่ดี การบำบัดแต่ละขั้นตอนเป็นการช่วยลดความเสี่ยงอย่างต่อเนื่อง โดยทั่วไปจะพิจารณาว่าบ่อปรับเสถียรของเสีย (บ่อออกซิเดชัน) เป็นเทคโนโลยีบำบัดน้ำเสียที่ง่ายและปฏิบัติได้ ซึ่งมีความเหมาะสมมากกับการทำลายเชื้อโรค เนื่องจากระยะเวลาที่กักเก็บที่ยาว (20 วันหรือมากกว่า) ร่วมกับการได้รับแสงแดด ระดับค่า pH ที่สูงขึ้น และปัจจัยอื่น ๆ ที่ช่วยเร่งการทำลายเชื้อโรค

แต่ถ้าโรงบำบัดน้ำเสียที่มีอยู่ไม่ได้ถูกทำให้เหมาะสมที่สุดในการที่จะเอาไวรัสออก อาจต้องพิจารณาการฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้ายด้วย นอกจากนี้ ที่หน่วยบำบัดด้านการสุขาภิบาลควรต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่ดีที่สุดในการป้องกันสุขภาพของคนงาน คนงานควรสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม (PPE) ซึ่งรวมถึง ชุดป้องกันสวมด้านนอก ถุงมือ รองเท้าบูท แว่นตาหรือเครื่องป้องกันใบหน้า (face shield) และหน้ากาก คนงานควรรักษาสุขอนามัยของมือบ่อย ๆ หลีกเลี่ยงการสัมผัสตา จมูก และปากด้วยมือที่ยังไม่ได้ล้าง

การทำความสะอาดในสถานพยาบาล

คำแนะนำที่มีอยู่สำหรับมาตรการด้านน้ำ การสุขาภิบาล และสุขอนามัยในสถานพยาบาลเป็นสิ่งสำคัญในการจัดการดูแลที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อของผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ และผู้ดูแลผู้ป่วย การกระทำต่อไปนี้เป็นสิ่งสำคัญมาก คือ

1. การจัดการสิ่งขั้ถ่าย (อุจจาระและปัสสาวะ) อย่างปลอดภัย ซึ่งรวมถึงการที่จะต้องมั่นใจว่า จะไม่มีใครได้มาสัมผัสกับสิ่งเหล่านั้น และสิ่งขั้ถ่ายจะต้องได้รับการจัดการและทิ้งอย่างถูกต้อง
2. ต้องรักษาสุขอนามัยของมือบ่อย ๆ โดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม
3. ใช้การฆ่าเชื้อและการทำความสะอาดเป็นประจำ และ
4. จัดการขยะของสถานพยาบาลอย่างปลอดภัย

มาตรการที่สำคัญและที่แนะนำอื่น ๆ รวมถึง การจัดให้มีน้ำดื่มที่ปลอดภัยและเพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้ดูแลผู้ป่วย และผู้ป่วย เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคลได้ ซึ่งรวมถึงสุขอนามัยของมือ สำหรับผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ และผู้ให้การดูแล ซักทำความสะอาดผ้าปูที่นอนและเสื้อผ้าของผู้ป่วยเป็นประจำ จัดให้มีสุขาที่เข้าถึงได้ง่ายและเหมาะสม (รวมถึงการแยกของใช้สำหรับผู้ป่วยที่ยืนยันแล้วและกรณีผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อโควิด-19) และแยกและทิ้งของเสียจากสถานพยาบาลอย่างปลอดภัย

• การปฏิบัติด้านสุขอนามัยของมือ

สุขอนามัยของมือเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ควรทำความสะอาดมือด้วยสบู่และน้ำหรือผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ (alcohol-based hand rub) ตามขั้นตอนที่รู้จัก คือ “My 5 moments for hand hygiene” (5 ขั้นตอนสำหรับสุขอนามัยของมือ) ถ้ามองไม่เห็นว่ามีมือสกปรก วิธีการที่ควรทำ คือ รักษาสุขอนามัยของมือด้วยผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นเวลา 20-30 วินาที โดยเทคนิคที่เหมาะสม แต่ถ้ามองเห็นได้ว่ามือสกปรก ควรจะล้างด้วยสบู่และน้ำเป็นเวลา 40-60 วินาทีโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม ควรรักษาสุขอนามัยของมือตาม 5 ขั้นตอน รวมถึง ก่อนการสวมใส่และหลังการถอด PPE ออก เมื่อเปลี่ยนถุงมือ หลังจากสัมผัสกับผู้ป่วยหรือของเสียของผู้ป่วยที่สงสัยหรือยืนยันว่าติดเชื้อโควิด-19 หลังจากสัมผัสกับสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจ ก่อนรับประทานอาหารและหลังจากการใช้สุขา ถ้าไม่มีผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์และสบู่ การใช้น้ำคลอรีน (chlorinated water 0.05%) สำหรับการล้างมือก็เป็นอีกทางเลือก แต่ไม่ใช่สิ่งที่ดีที่สุด เพราะการใช้บ่อย ๆ อาจทำให้ผิวหนังอักเสบซึ่งสามารถเพิ่มความเสี่ยงของ

การติดเชื้อและหอบหืดได้ และการเตรียมสารเจือจางอาจไม่แม่นยำ อย่างไรก็ตาม ถ้าไม่มีทางเลือกอื่นหรือไม่สามารถที่จะทำได้ การใช้น้ำคลอรีนสำหรับการล้างมือก็เป็นทางเลือก

ควรมีอุปกรณ์รักษาสุขอนามัยของมือสำหรับทุกคนที่อยู่ในสถานพยาบาลในทุกจุดและในบริเวณที่มีการใส่หรือถอดชุด PPE นอกจากนี้ ควรมีอุปกรณ์รักษาสุขอนามัยของมือสำหรับผู้ป่วย สมาชิกในครอบครัว และผู้มาเยี่ยม และควรมีภายในระยะ 5 เมตรจากสุขา ห้องพักคอย ห้องอาหาร และที่สาธารณะอื่น ๆ

• สุขลักษณะและการประปา

ผู้ที่ถูกสงสัยหรือได้รับการยืนยันว่าเป็นโรคโควิด-19 ควรได้รับการจัดให้มีชักโครกหรือส้วมของตัวเองที่มีประตูปิดเพื่อแยกออกจากห้องผู้ป่วย ชักโครกควรทำงานได้ดีและมีท่อระบายที่ใช้งานได้ เมื่อเป็นไปได้ ควรกดชักโครกในขณะที่ปิดฝาเพื่อป้องกันการกระเด็นของละออง ถ้าเป็นไปได้ที่จะให้มีสุขาแยก ควรทำความสะอาดสุขาและฆ่าเชื้ออย่างน้อยวันละสองครั้งโดยคนทำความสะอาดที่ได้รับการฝึกฝนที่สวมชุด PPE (เสื้อกาวน์ ถุงมือ รองเท้าบูท หน้ากาก เครื่องป้องกันใบหน้า หรือแว่นตาป้องกัน) ยิ่งไปกว่านั้น เจ้าหน้าที่และคนงานในสถานพยาบาลควรมีห้องสุขาที่แยกจากห้องสุขาที่ใช้โดยผู้ป่วย

องค์การอนามัยโลกแนะนำการใช้การประปาที่ได้มาตรฐานและได้รับการบำรุงรักษาที่ดี เช่น มีทางระบายของห้องน้ำที่ปิดสนิท มีวาล์วกันไหลกลับบนหัวสเปรย์และหัวก๊อกน้ำเพื่อป้องกันละอองฝอยเล็ก ๆ จากอุจจาระเข้าไปสู่ระบบประปาหรือระบบระบายอากาศ และมีการบำบัดน้ำเสียที่ได้มาตรฐาน พบว่า ในตึกอพาทเมนต์สูงในฮ่องกงในปี ค.ศ. 2003 การประปาที่บกพร่องและระบบระบายอากาศที่ออกแบบไม่ดี เป็นปัจจัยที่มีส่วนในการกระจายละอองฝอยของเชื้อ SARS coronavirus ความสนใจในประเด็นนี้จึงได้ถูกหยิบยกขึ้นมาพิจารณาเกี่ยวกับการกระจายของเชื้อไวรัสโควิด-19 จากสุขาที่บกพร่องในตึกอพาทเมนต์สูงเช่นกัน ถ้าอุปกรณ์ในการดูแลรักษาพยาบาลเชื่อมต่อกับท่อน้ำทิ้ง ก็ควรที่จะมีการประเมินความเสี่ยงเพื่อที่จะยืนยันว่าน้ำเสียจะยังคงอยู่ภายในระบบ (ระบบไม่มีการรั่วไหล) ก่อนที่จะมาถึงบริเวณที่มีการบำบัดหรือทิ้งออกไป

• ชักโครกและการจัดการกับอุจจาระ

เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องรักษาสุขอนามัยของมือเมื่อสงสัยหรือสัมผัสโดยตรงกับอุจจาระ (ถ้ามีสกปรก แนะนำให้ใช้สบู่และน้ำมากกว่าการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์) ถ้าผู้ป่วยไม่สามารถใช้สุขาได้ ควรเก็บสิ่งขับถ่ายในผ้าอ้อมหรือถาดรองอุจจาระบนเตียงที่สะอาด และทิ้งทันทีและอย่างระมัดระวังในสุขาที่แยกใช้เฉพาะผู้ที่สงสัยหรือได้รับการยืนยันแล้วว่าเป็นโควิด-19 และในทุกสถานพยาบาลรวมทั้งสถานพยาบาลที่มีผู้ที่สงสัยหรือได้รับการยืนยันแล้วว่าเป็นโควิด-19 ต้องจัดการกับอุจจาระในลักษณะที่เป็นสิ่งที่เป็นอันตรายทางชีวภาพ (biohazard) และจำเป็นต้องให้น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ผู้ที่ต้องจับถืออุจจาระควรทำตามข้อควรระวังขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับการสัมผัสและละออง และใช้ชุด PPE เพื่อป้องกันการได้รับสัมผัส รวมถึงเสื้อคลุมแขนยาว ถุงมือ รองเท้าบูท หน้ากาก และแว่นตาป้องกันหรือเครื่องป้องกันใบหน้า ถ้ามีการใช้ผ้าอ้อม ควรทิ้งในลักษณะของขยะติดเชื้อ ในกรณีที่ไม่มียุทธ PPE หรือมีในจำนวนจำกัด คนงานควรได้รับการฝึกฝนอย่างดีในวิธีการที่จะใส่ ใช้ หรือถอดชุด PPE เพื่อที่ว่าเครื่องป้องกัน

เหล่านี้ยังใช้ได้อยู่และไม่ถูกฉีกทำลายไป มีการรักษาสุขอนามัยของมือเป็นประจำ และคนงานควรอยู่ห่างจากผู้ ที่สงสัยหรือยืนยันว่าติดเชื้อเป็นระยะอย่างน้อย 1 เมตร

ถ้ามีการใช้ถาดรองอุจจาระบนเตียง หลังจากเทอุจจาระออกจากถาดแล้ว ควรทำความสะอาด ถาดรองอุจจาระบนเตียงด้วยสารทำความสะอาดที่เป็นกลางและน้ำ ฆ่าเชื้อด้วยสารละลายคลอรีน 0.5% และ ล้างออกด้วยน้ำสะอาด ควรทิ้งน้ำล้างในทางระบายหรือห้องสุขา สารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพอื่น ๆ รวมถึง สารประกอบ quaternary ammonium compounds ที่มีขายกันทั่วไป เช่น cetylpyridinium chloride โดยใช้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต และ peracetic หรือ peroxyacetic acid ในความเข้มข้น 500-2,000 มิลลิกรัม/ลิตร

เนื่องจากคลอรีนจะไม่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อในตัวกลางที่มีสารอินทรีย์ที่เป็นของแข็ง และละลายอยู่ในปริมาณมาก ดังนั้น จึงไม่มีประโยชน์หรือมีประโยชน์อันจำกัด ในการที่จะเติมสารละลาย คลอรีนในสิ่งขับถ่ายใหม่ ๆ และอาจเป็นไปได้ที่อาจเป็นการเพิ่มความเสี่ยงจากการกระเด็นออกมาด้วย

• การทำความสะอาด

ควรทำตามวิธีการในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่แนะนำที่มีอยู่ขณะนี้สำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกในการรักษาพยาบาลอย่างสม่ำเสมอและถูกต้อง ควรทำการซักผ้า และทำความสะอาดพื้นผิวต่าง ๆ ในสิ่งแวดล้อมทั้งหมดที่ให้การดูแลโรคโควิด-19 (เช่น หน่วยให้การรักษา ศูนย์ดูแลของชุมชน) ควรมีการทำความสะอาดอย่างน้อยวันละหนึ่งครั้งและเมื่อมีผู้ป่วยออกไป สารฆ่าเชื้อหลายชนิดออกฤทธิ์ต่อไวรัสที่มีเปลือกหุ้ม เช่น ไวรัสโควิด-19 รวมถึงสารฆ่าเชื้อทั่ว ๆ ไปที่ใช้ในโรงพยาบาล ปัจจุบันนี้ องค์การอนามัยโลกแนะนำ การใช้

- เอทิลแอลกอฮอล์ 70% เพื่อฆ่าเชื้อบริเวณเล็ก ๆ ระหว่างการใช้งาน เช่น เครื่องมือที่ใช้ซ้ำได้ (ตัวอย่างเช่น เทอร์โมมิเตอร์)
- โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.5% (เทียบเท่ากับ 5000 พีพีเอ็ม) สำหรับการฆ่าเชื้อพื้นผิวต่าง ๆ

ทุกคนที่ต้องเกี่ยวข้องกับเครื่องนอน ผ้าเช็ดตัว และเสื้อผ้าที่สกปรกจากผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19 ควรสวมชุด PPE ที่เหมาะสม รวมถึงถุงมือที่ใช้กับงานหนัก หน้ากาก อุปกรณ์ป้องกันดวงตา (แว่นตาป้องกันหรือเครื่องป้องกันใบหน้า) เสื้อคลุมแขนยาว ผ้ากันเปื้อน (ถ้าเสื้อคลุมไม่กันของเหลว) และรองเท้าบูทหรือรองเท้าที่มีดัดชิด ก่อนจับต้องสิ่งเหล่านั้น ควรที่จะรักษาสุขอนามัยของมือหลังจากการสัมผัสกับเลือดหรือของเหลวจากร่างกายและหลังจากถอดชุด PPE หลังจากที่ได้เอามูลสกปรกออกอย่างระมัดระวังและใส่ลงในถังที่มีฝาปิดเพื่อนำไปทิ้งในสุภาแล้ว ควรใส่ผ้าที่สกปรกในถุงหรือภาชนะที่มีการติดป้ายอย่างชัดเจนและป้องกันการรั่วไหล แนะนำให้ซักผ้าด้วยเครื่อง ด้วยน้ำอุ่นที่ 60-90 องศาเซลเซียส ด้วยผลิตภัณฑ์ซักผ้า (laundry detergent) สามารถทำให้แห้งด้วยวิธีการปกติ ถ้าไม่มีเครื่องซักผ้า สามารถแช่ผ้าในน้ำร้อนและสบู่ในถังใหญ่ ๆ โดยใช้แท่งไม้คนและระวังไม่ให้เกิดการกระเด็นออกมา เทน้ำออกจากถังแล้วแช่ผ้าในคลอรีน 0.05% ประมาณ 30 นาที สูดถ่าย ล้างผ้าด้วยน้ำสะอาดและตากแดดให้แห้งสนิท

ถ้ามีสิ่งขับถ่ายอยู่บนพื้นผิว (เช่น บนผ้าหรือพื้น) ควรเอาสิ่งขับถ่ายออกอย่างระมัดระวังด้วยผ้าหรือกระดาษเช็ดสิ่งสกปรก แล้วทิ้งสิ่งขับถ่ายลงในสุขาโดยทันทีและอย่างปลอดภัย ถ้าผ้าหรือกระดาษเช็ดสิ่งสกปรกเป็นแบบใช้ครั้งเดียวให้ทิ้งเป็นขยะติดเชื้อ แต่ถ้าเป็นแบบนำกลับมาใช้ได้ก็ควรจัดการแบบผ้าสกปรก แล้วควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (ด้วยสารฆ่าเชื้อ เช่น สารละลายคลอรีนอิสระ 0.5%) ตามคู่มือวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสำหรับของเหลวจากร่างกายที่หก

การทำความสะอาดในบ้านเรือนและชุมชน

การส่งเสริมวิธีปฏิบัติที่ดีที่สุดในการทำความสะอาดในบ้านและชุมชน เป็นสิ่งสำคัญด้วยเช่นกัน สำหรับการป้องกันการแพร่กระจายของโควิด-19 และเมื่อต้องดูแลผู้ที่ได้รับการยืนยันการติดเชื้อที่บ้าน การรักษาสุขอนามัยของมือเป็นประจำและอย่างถูกต้องมีความสำคัญอย่างยิ่ง

- **สุขอนามัยของมือ**

การรักษาสุขอนามัยของมือในสถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาล เช่น ในบ้าน โรงเรียน และสถานที่สาธารณะที่มีคนหนาแน่น เช่น ตลาด สถานที่ประกอบพิธีกรรม และสถานีรถไฟหรือรถโดยสาร เป็นหนึ่งในมาตรการสำคัญที่สามารถนำมาใช้ในการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 โดยควรมีการล้างมือเป็นประจำก่อนการประกอบอาหาร ก่อนและหลังรับประทานอาหาร หลังการใช้ห้องสุขาหรือเปลี่ยนผ้าอ้อมเด็ก และหลังจากการจับสัตว์เลี้ยง และควรมีสั่งอำนวยความสะดวกในการล้างมือด้วยน้ำและสบู่ภายในระยะ 5 เมตรจากสุขา

- **การจัดการสิ่งขับถ่าย**

วิธีปฏิบัติที่ดีที่สุดในการทำความสะอาด โดยเฉพาะการล้างมือด้วยสบู่และน้ำสะอาด ควรต้องทำอย่างเข้มงวดเป็นประจำ เพราะสิ่งเหล่านี้จะเป็นเกราะป้องกันที่สำคัญอย่างหนึ่งต่อการแพร่ของโควิด-19 และต่อการแพร่ของโรคติดเชื้ออื่นโดยทั่วไปด้วย ควรคำนึงถึงการจัดการอย่างปลอดภัยกับสิ่งขับถ่ายของมนุษย์ตลอดห่วงโซ่การสุขาภิบาล เริ่มต้นจากต้องมั่นใจว่ามีสุขาที่ทำงานเป็นปกติ ใช้งานได้ มีการทำความสะอาดเป็นประจำ มีภาชนะกักเก็บ การลำเลียงขนถ่าย การบำบัด และสุดท้ายการกำจัดน้ำทิ้งที่ปลอดภัย

เมื่อมีผู้ที่สงสัยว่ามีการติดเชื้อหรือมีผู้ที่ยืนยันแล้วว่ามีอาการติดเชื้อโควิด-19 ในบ้าน สิ่งที่ต้องกระทำทันที คือ การป้องกันผู้ดูแลและสมาชิกในครอบครัวจากความเสี่ยงในการสัมผัสกับสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจและสิ่งขับถ่ายที่อาจจะมีไวรัสโควิด-19 ควรทำความสะอาดพื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ ทั้งบริเวณที่ดูแลผู้ป่วยเป็นประจำ เช่น โต๊ะข้างเตียง ขอบเตียงนอน และเฟอร์นิเจอร์อื่นที่อยู่ในห้องนอน ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อห้องน้ำอย่างน้อยวันละหนึ่งครั้ง ขั้นตอนแรกควรใช้สบู่หรือสารทำความสะอาดที่ใช้ปกติตามบ้านเรือนในการทำความสะอาด แล้วหลังจากล้างน้ำออกจึงใช้สารฆ่าเชื้อในบ้านเรือนตามปกติที่มีโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.5% (เทียบเท่ากับ 5000 พีพีเอ็ม หรือ สารฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือนที่มีโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 5% ปริมาณ 1 ส่วนต่อน้ำ 9 ส่วน) ควรสวมใส่เครื่องป้องกัน PPE ขณะทำความสะอาด รวมถึงหน้ากาก แว่นตาป้องกัน ผ้ากันเปื้อนที่กันของเหลวซึมผ่าน และถุงมือ และหลังจากถอดเครื่องป้องกัน PPE ออก ต้องรักษาสุขอนามัยของมือด้วยผลิตภัณฑ์ล้างมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ หรือสบู่และน้ำ

ผลิตภัณฑ์ถูมือ (Hand Rub Formulation)

จากคำแนะนำข้างต้น จะเห็นได้ว่าองค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้ประชาชนรักษาสุขอนามัยของมือ เพื่อป้องกันการติดเชื้อและลดการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 ด้วยผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นเวลา 20-30 วินาที โดยเทคนิคที่เหมาะสม ผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์จึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่สำคัญสำหรับประชาชนทั่วโลกที่ต้องเผชิญกับการแพร่ระบาดของโรคนี้ สิ่งที่ตามมา คือ ความต้องการอย่างมหาศาลต่อผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ และมีแนวโน้มของการขาดแคลนถึงขั้นวิกฤติในประเทศที่มีการระบาดอย่างรุนแรงได้ ดังนั้น เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ มีแนวทางในการผลิตผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ในท้องถิ่นของตนเองเพื่อให้มีใช้เพียงพอ ทันตามความต้องการ และมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อการใช้ องค์การอนามัยโลกจึงได้ออกเอกสารแนวทางแนะนำการผลิตผลิตภัณฑ์ถูมือตามสูตรตำรับขององค์การอนามัยโลกเพื่อการผลิตเองในท้องถิ่น ⁽²⁹⁾ โดยเอกสารแนะนำฉบับนี้ แยกเป็น 2 หัวข้อ แต่มีความเชื่อมโยงกัน

Part A เป็นแนวทางในทางปฏิบัติสำหรับการใช้ที่ห้องยาระหว่างการเตรียมสูตรตำรับจริง

Part B เป็นข้อมูลพื้นฐานทางวิชาการบางอย่างที่จำเป็นรวมถึงด้านความปลอดภัย และเอามาจากคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับสุขอนามัยของมือในสถานพยาบาล ฉบับปี 2009 (WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (2009))

Part A : แนวทางสำหรับการผลิตในท้องถิ่น

Part A เป็นข้อมูลสำหรับผู้ผลิตในท้องถิ่นที่จะนำไปใช้ในการเตรียมสูตรตำรับที่ใช้จริง ซึ่งเป็นการผลิตในปริมาณน้อย โดยมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

วัตถุดิบที่ต้องใช้และปริมาณที่แนะนำ สำหรับสูตรตำรับที่ 1 คือ

• Ethanol 96%	8333	มิลลิลิตร
• Hydrogen peroxide 3%	417	มิลลิลิตร
• Glycerol 98%	145	มิลลิลิตร
• น้ำกลั่นปราศจากเชื้อหรือน้ำต้มสุกที่เย็นแล้ว เติมให้ครบ	10	ลิตร

วัตถุดิบที่ต้องใช้และปริมาณที่แนะนำ สำหรับสูตรตำรับที่ 2 คือ

• Isopropyl alcohol 99.8%	7515	มิลลิลิตร
• Hydrogen peroxide 3%	417	มิลลิลิตร
• Glycerol 98%	145	มิลลิลิตร
• น้ำกลั่นปราศจากเชื้อหรือน้ำต้มสุกที่เย็นแล้ว เติมให้ครบ	10	ลิตร

หมายเหตุ

- Glycerol ใช้เป็นสารที่ทำให้ผิวนุ่ม แต่อาจใช้สารที่ทำให้ผิวชุ่มชื้นอย่างอื่นได้ ถ้าเป็นสารที่มีราคาถูกและหาได้ง่ายและละลายในน้ำและแอลกอฮอล์ และต้องไม่เพิ่มความชื้นหรือซักรบกวนให้เกิดการแพ้
- Hydrogen peroxide : ใช้เพื่อทำให้สปอร์ของแบคทีเรียที่ปนเปื้อนในสารละลายหมดฤทธิ์ และไม่ใช้สารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีอ
- สารแต่งเติมอื่นในทั้ง 2 สูตรตำรับ ควรติดฉลากให้ชัดเจน และไม่เป็นพิษในกรณีกลืนกินเข้าไปโดยอุบัติเหตุ
- สารแต่งสีอาจเติมเข้าไปได้เพื่อให้เกิดความแตกต่างจากของเหลวอื่น แต่ไม่ควรเพิ่มความชื้น ซักรบกวนให้เกิดการแพ้ หรือรบกวนคุณสมบัติในการเป็นสารต้านจุลินทรีย์ การเติมน้ำหอมหรือสีย้อมไม่แนะนำเพราะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดปฏิกิริยาการแพ้

ขั้นตอนการเตรียมแต่ละชั้น

1. เทแอลกอฮอล์ในสูตรตำรับลงในขวดหรือถังขนาดใหญ่ถึงระดับที่ทำเครื่องหมายไว้
2. เติม Hydrogen peroxide โดยใช้กระบอกตวง
3. เติม Glycerol โดยใช้กระบอกตวง เนื่องจาก Glycerol มีความหนืดมากและติดกับผนังของกระบอกตวง จึงควรกั้วด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อหรือน้ำต้มสุกที่เย็นแล้วเล็กน้อยแล้วเทลงในขวด/ถังผสม
4. เติมน้ำกลั่นปราศจากเชื้อหรือน้ำต้มสุกที่เย็นแล้วลงในขวด/ถังผสมจนถึงปริมาตร 10 ลิตร
5. ปิดฝาขวดหรือถังทันทีหลังการเตรียม เพื่อป้องกันการระเหย
6. ผสมสารละลายโดยการเขย่าเบา ๆ หากทำได้ หรือใช้ไม้พายกวน
7. แบ่งสารละลายที่ได้ลงในบรรจุภัณฑ์สุดท้ายทันที (เช่น ขวดพลาสติกขนาด 500 หรือ 100 มิลลิลิตร) และกักขวดที่ได้ไว้เป็นเวลา 72 ชั่วโมงก่อนใช้ การกักนี้เพื่อให้เวลาในการทำลายสปอร์ที่อาจอยู่ในแอลกอฮอล์หรือในขวดใหม่หรือขวดที่นำกลับมาใช้ใหม่

ผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ได้

สูตรตำรับที่ 1

• Ethanol	80%	v/v
• Glycerol	1.45%	v/v
• Hydrogen peroxide	0.125%	v/v

สูตรตำรับที่ 2

• Isopropyl alcohol	75%	v/v
• Glycerol	1.45%	v/v

- Hydrogen peroxide 0.125% v/v

การควบคุมคุณภาพ

1. ควรทำการวิเคราะห์ก่อนการผลิตในทุกครั้งที่ไม่มีหนังสือรับรองผลวิเคราะห์รับรองปริมาณของแอลกอฮอล์ ตรวจสอบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ด้วย alcoholmeter และปรับปริมาตรในสูตรตำรับที่เตรียมตามความจำเป็นเพื่อให้ได้ความเข้มข้นสุดท้ายที่แนะนำ
2. ต้องมีการวิเคราะห์หลังการผลิต ไม่ว่าจะใช้ ethanol หรือสารละลาย isopropanol ใช้ alcoholmeter เพื่อควบคุมความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในสารละลายสุดท้ายที่ใช้ ค่าที่ยอมรับได้ควรอยู่ที่ $\pm 5\%$ ของความเข้มข้นเป้าหมาย (75%-85% สำหรับ ethanol)

ข้อมูลทั่วไป

ควรแสดงฉลากตามคำแนะนำของประเทศและควรรวมสิ่งต่อไปนี้

- ชื่อสถาบัน
- สูตรตำรับผลิตภัณฑ์ถุงมือที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ
- สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสดวงตา
- เก็บให้พ้นมือเด็ก
- วันที่ผลิตและครั้งที่ผลิต
- วิธีใช้ : เทผลิตภัณฑ์ถุงมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหลักจนเต็มฝ่ามือและทั่วพื้นผิวของมือทั้งหมด ถุงมือจนแห้ง
- ส่วนประกอบ : ethanol หรือ isopropanol, glycerol และ hydrogen peroxide
- ติดไฟง่าย : เก็บให้ห่างจากเปลวไฟและความร้อน

อุปกรณ์ในการผลิตและการเก็บรักษา

- อุปกรณ์ในการผลิตและการเก็บรักษา ควรอยู่ในห้องปรับอากาศหรือห้องเย็น ห้ามจุดไฟหรือสูบบุหรี่ในบริเวณเหล่านี้
- ไม่ควรผลิตสูตรตำรับผลิตภัณฑ์ถุงมือที่องค์การอนามัยโลกแนะนำในปริมาณเกินกว่า 50 ลิตร ในห้องยกกลางหรือสถานที่ที่ไม่ระบบปรับอากาศและการระบายอากาศแบบพิเศษ
- เนื่องจาก ethanol ที่ยังไม่ได้เจือจางมีการติดไฟสูงมาก และอาจติดไฟที่อุณหภูมิต่ำถึง 10 องศาเซลเซียส อุปกรณ์การผลิตควรที่จะสามารถเจือจางแอลกอฮอล์ได้โดยตรง จนถึงความเข้มข้นที่กล่าวไว้ข้างต้น จุดวาบไฟของ Ethanol 80% v/v และของ Isopropyl alcohol 75% v/v คือ 17.5 และ 19 องศาเซลเซียส ตามลำดับ

- การเก็บรักษาส่วนประกอบต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ได้ ต้องเป็นไปตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยของประเทศและข้อกำหนดทางกฎหมายของท้องถิ่น

Part B : ข้อมูลทางวิชาการเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย

Part B ประกอบด้วยความเป็นมาของสูตรตำรับผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ข้อมูลที่สำคัญด้านความปลอดภัย รวมเข้ากับข้อมูลจากคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับสุขอนามัยของมือในสถานพยาบาล ฉบับปี 2009

ความเป็นมาของสูตรตำรับผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ

ในปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เป็นเครื่องมือที่รู้จักเพียงอย่างเดียวในการทำให้จุลินทรีย์บนมือที่อาจเป็นอันตราย หดฤทธิ์ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ องค์การอนามัยโลกแนะนำสูตรตำรับผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ บนพื้นฐานของปัจจัยต่าง ๆ ต่อไปนี้

- มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่กว้าง (broad-spectrum) ออกฤทธิ์เร็ว มีคุณสมบัติที่เป็นข้อได้เปรียบ (intrinsic advantages) และมีหลักฐานยืนยัน และมีความเสี่ยงน้อยในการเกิดการต้านทานต่อสารต้านเชื้อจุลินทรีย์
- เหมาะสำหรับการใช้ในพื้นที่ที่ทรัพยากรจำกัดหรือพื้นที่ห่างไกลที่ไม่มีอ่างน้ำหรืออุปกรณ์อำนวยความสะดวกอื่น ๆ สำหรับการรักษาสุขอนามัยของมือ (รวมถึง น้ำสะอาด ผ้าเช็ดมือ เป็นต้น)
- ความสามารถที่จะส่งเสริมให้ทำตามการรักษาสุขอนามัยของมือที่ดีขึ้นได้ โดยกระบวนการที่เร็วกว่า สะดวกมากกว่า และเข้าถึงได้ทันทีที่จุดดูแลผู้ป่วย
- มีประโยชน์ทางด้านเศรษฐศาสตร์ โดยเป็นการลดค่าใช้จ่ายประจำปีสำหรับการรักษาสุขอนามัยของมือ ซึ่งคิดเป็นประมาณ 1% ของค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นที่เกี่ยวข้องกับรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นจากการติดเชื้อ
- ลดความเสี่ยงจากเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ เพราะความปลอดภัยที่เพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากการยอมรับ (acceptability) และการทน (tolerance) ที่ดีกว่าผลิตภัณฑ์อื่น

ตามหลักฐานที่มีเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ความทน (tolerability) และค่าใช้จ่ายที่เทียบกับประสิทธิผล องค์การอนามัยโลกจึงแนะนำผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับการฆ่าเชื้อที่มือที่ต้องปฏิบัติเป็นประจำในสถานพยาบาลส่วนใหญ่ สถานพยาบาลที่ปัจจุบันใช้ผลิตภัณฑ์มือ สบู่เหลวและผลิตภัณฑ์ดูแลผิวที่มีการจำหน่ายและขายในภาชนะบรรจุที่ใช้แล้วทิ้ง ก็ควรปฏิบัติต่อไปตราบเท่าที่ผลิตภัณฑ์

มือเหล่านั้นเป็นไปตามมาตรฐานด้านประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้กันอยู่ (มาตรฐาน ASTM หรือ EN) และได้รับการยอมรับ/ทนได้ดีจากผู้ทำงานในสถานพยาบาล และผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรได้รับการยอมรับถึงแม้ส่วนประกอบจะแตกต่างจากสูตรตำรับที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ อย่างไรก็ตาม องค์การอนามัยโลกได้แนะนำการผลิตในท้องถิ่นของสูตรตำรับต่อไป นี้ เพื่อใช้เป็นทางเลือกหากหาผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายที่มีความเหมาะสมไม่ได้หรือราคาแพงเกินไป

ในการที่จะช่วยประเทศและสถานพยาบาลต่าง ๆ เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระบบและนำเอาผลิตภัณฑ์ภูมิที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมาใช้ องค์การอนามัยโลกได้จัดทำสูตรตำรับสำหรับการเตรียมในท้องถิ่นขึ้นมา องค์การอนามัยโลกได้พิจารณาถึงปัจจัยทางด้านโกลจิติกส์ เศรษฐศาสตร์ ความปลอดภัย วัฒนธรรม และศาสนาอย่างรอบคอบแล้วก่อนที่จะแนะนำแต่ละสูตรตำรับสำหรับการใช้ทั่วโลก

ประสิทธิภาพ

เป็นความเห็นพ้องต้องกันของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญว่า สูตรตำรับผลิตภัณฑ์ภูมิที่มีแอลกอฮอล์ที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ สามารถใช้ได้ทั้งสำหรับการฆ่าเชื้อที่มือสำหรับสุขอนามัย (hygienic hand antiseptic) และสำหรับการเตรียมมือก่อนการผ่าตัด (presurgical hand preparation)

- **ผลิตภัณฑ์ภูมิสำหรับสุขอนามัย**

ฤทธิ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของ 2 สูตรตำรับที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ได้รับการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงขององค์การอนามัยโลกตามมาตรฐาน EN (EN 1500) พบว่าฤทธิ์ของสูตรตำรับดังกล่าวเทียบเท่ากับสารมาตรฐาน (isopropanol 60% v/v) สำหรับการฆ่าเชื้อที่มือสำหรับสุขอนามัย

- **การเตรียมมือก่อนการผ่าตัด**

สูตรตำรับผลิตภัณฑ์ภูมิที่มีแอลกอฮอล์ที่องค์การอนามัยโลกแนะนำทั้งสองสูตร ได้รับการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงอิสระ 2 แห่งในประเทศในยุโรปคนละประเทศ เพื่อที่จะประเมินความเหมาะสมสำหรับการใช้เตรียมมือก่อนการผ่าตัดตามมาตรฐานของยุโรป EN 12791 ถึงแม้ว่าสูตรตำรับที่ 1 ไม่ผ่านการทดสอบในทั้งสองห้องปฏิบัติการ และสูตรตำรับที่ 2 ผ่านเพียงห้องปฏิบัติการเดียว อย่างไรก็ตาม กลุ่มผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นว่าฤทธิ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของการฆ่าเชื้อในการผ่าตัด (surgical antisepsis) ยังคงเป็นประเด็นที่ต้องดำเนินการวิจัยต่อไป เนื่องจากยังขาดข้อมูลทางระบาดวิทยาที่บ่งชี้ถึงความสัมพันธ์ทางคลินิกกับประสิทธิภาพของ n-propanol (propane-1-ol) 60% v/v ที่ใช้เป็นสารอ้างอิง และกลุ่มผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกเห็นพ้องต้องกันว่า ตัวเลือกที่เป็น n-propanol ไม่เหมาะสมในการเป็นแอลกอฮอล์ที่ใช้สำหรับอ้างอิงในกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง (validation process) เนื่องจากลักษณะความปลอดภัย (safety profile) ของสาร และการขาดการศึกษาที่มีหลักฐานยืนยันเกี่ยวกับศักยภาพที่อาจจะเป็นอันตรายต่อมนุษย์ และตามข้อเท็จจริง มีเพียงสองสามสูตรตำรับที่ใช้กันทั่วโลกที่ใช้ n-propanol ในสูตรตำรับสำหรับการฆ่าเชื้อที่มือ

จากการพิจารณาว่าคุณสมบัติอื่น ๆ ของสูตรตำรับที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ เช่น ความทนที่ดียิ่ง การได้รับการยอมรับที่ดีจากคนที่ทำงานในสถานพยาบาล และค่าใช้จ่ายที่ต่ำ ซึ่งเป็นสิ่งที่มี

ความสำคัญมาก ขณะที่ยังให้ผลทางคลินิกอยู่ ผลข้างต้นเหล่านี้ได้รับการพิจารณาว่าเป็นที่ยอมรับได้ และเป็นที่ยอมรับของกันของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกว่า สามารถใช้สูตรตำรับทั้งสองสูตรนี้สำหรับการเตรียมมือในการผ่าตัด สถาบันที่กำลังเลือกที่จะใช้สูตรตำรับที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกสำหรับการเตรียมมือในการผ่าตัดควรมั่นใจว่า ได้มีการใช้อย่างน้อยที่สุด 3 ครั้งในช่วงเวลา 3-5 นาที ถ้าไม่สามารถทำมากกว่านั้นได้ สำหรับขั้นตอนการผ่าตัดที่มีระยะเวลามากกว่า 2 ชั่วโมง ในทางอุดมคติ ศัลยแพทย์ควรทำการถูมือเป็นเวลาประมาณ 1 นาที ถึงแม้ว่าอาจต้องมีการวิจัยในเรื่องนี้มากกว่านี้

ส่วนประกอบของสูตรตำรับที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับการผลิตใช้ภายในใน ห้องถิน

ตัวเลือกสำหรับส่วนประกอบต่าง ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ถูมือขององค์การอนามัยโลก จะรวมไปถึงทั้งข้อจำกัดด้านค่าใช้จ่ายและประสิทธิภาพทางจุลชีววิทยา ในการจัดซื้อวัตถุดิบอาจต้องพิจารณาเกี่ยวกับการมีวัตถุดิบที่ไม่ได้มาตรฐานในห้องตลาดด้วย และเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องเลือกแหล่งที่มีอยู่ในห้องถินด้วยความระมัดระวัง สูตรตำรับผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ 2 สูตรต่อไปนี้ แนะนำให้เตรียมสูงสุด 50 ลิตร

- สูตรตำรับที่ 1 เพื่อให้ได้ความเข้มข้นสุดท้ายของ

○ ethanol	80%	v/v
○ glycerol	1.45%	v/v
○ hydrogen peroxide (H ₂ O ₂)	0.125%	v/v
- สูตรตำรับที่ 2 เพื่อให้ได้ความเข้มข้นสุดท้ายของ

○ isopropyl alcohol	75%	v/v
○ glycerol	1.45%	v/v
○ hydrogen peroxide (H ₂ O ₂)	0.125%	v/v

ทั้งนี้ ควรใช้เฉพาะสารที่มีคุณภาพตามเภสัชตำรับเท่านั้น (เช่น International Pharmacopoeia) และไม่ใช่ผลิตภัณฑ์เกรดเทคนิคัล

วัตถุดิบ

ขณะที่แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่ออกฤทธิ์ในสูตรตำรับ บางประเด็นของส่วนประกอบอื่นก็ควรต้องคำนึงถึงด้วย วัตถุดิบทั้งหมดที่ใช้ควรที่จะปราศจากสปอร์ของแบคทีเรียที่ยังมีชีวิต วัตถุดิบที่จะเอามาใช้/พิจารณา เป็นไปตามข้างล่างนี้

H₂O₂

- ความเข้มข้นของ H₂O₂ ถูกนำมาใช้เพื่อช่วยในการกำจัดสปอร์ที่ปนเปื้อนอยู่ในสารละลายที่ผลิตได้ และไม่ใช่สารที่ออกฤทธิ์สำหรับการฆ่าเชื้อมือ

- H_2O_2 ช่วยเพิ่มเกี่ยวกับความปลอดภัยที่สำคัญ แต่อย่างไรก็ตาม การนำความเข้มข้นที่ 3-6% มาใช้ในการผลิต อาจทำให้ยุ่งยากเนื่องจากคุณสมบัติในการกัดกร่อนของสารและการหาซื้อได้ยากในบางประเทศ
- ในแต่ละประเทศอาจหา H_2O_2 มาใช้ได้ไม่เหมือนกัน ก็มีความเป็นไปได้ในการนำ stock solution ที่มีความเข้มข้นต่ำกว่ามาใช้

Glycerol และสารที่ทำให้ผิวนุ่มหรือให้ความชุ่มชื้นอื่น

- เติม Glycerol เข้าไปเพื่อเป็นสารทำให้ผิวนุ่ม เพื่อเพิ่มการยอมรับในผลิตภัณฑ์
- อาจนำสารให้ความชุ่มชื้นหรือทำให้ผิวนุ่มตัวอื่นมาใช้สำหรับการดูแลผิวได้ถ้าสามารถหาซื้อได้ มีในท้องถิ่น ละลายเข้ากับน้ำและแอลกอฮอล์ได้ ไม่มีพิษ และไม่ก่อให้เกิดการแพ้
- ที่เลือกใช้ Glycerol เพราะเป็นสารที่ปลอดภัยและราคาค่อนข้างถูก อาจลดปริมาณความเข้มข้นของ Glycerol ลงเพื่อลดความชื้นเหนียวของผลิตภัณฑ์ดูมือ

การใช้น้ำที่เหมาะสม

- สำหรับการใช้ในสูตรตำรับ แนะนำให้ใช้น้ำกลั่นปราศจากเชื้อมากกว่า แต่ก็อาจใช้น้ำประปาที่ต้มสุกและเย็นแล้วได้ตราบเท่าที่ไม่มีอนุภาคที่มองเห็นได้ในน้ำ

การเติมสารปรุงแต่งอย่างอื่น

- เป็นที่แนะนำอย่างมากว่าไม่ควรมีการเติมสารอย่างอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้
- ในกรณีที่มีการเติมสารอื่น จะต้องให้เหตุผลทั้งหมดพร้อมกับเอกสารความปลอดภัยของสารเติมแต่งนั้น ความเข้ากันได้กับส่วนประกอบอื่น และควรแสดงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดบนฉลากของผลิตภัณฑ์

สารที่ทำให้เป็นเจล

- ไม่พบมีข้อมูลที่ประเมินความเหมาะสมของการเติมสารที่ทำให้เป็นเจลในสูตรตำรับของเหลวที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ แต่สิ่งนี้อาจมีแนวโน้มที่จะเพิ่มทั้งความยุ่งยากในการผลิตและค่าใช้จ่าย และอาจรบกวนประสิทธิภาพการต้านจุลินทรีย์ได้

น้ำหอม

- ไม่แนะนำให้เติมน้ำหอมเนื่องจากความเสี่ยงของการเกิดปฏิกิริยาการแพ้

ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ดูมือทั้งหมดต้องแสดงฉลากสอดคล้องตามแนวทางของประเทศ

มาตรฐานด้านความปลอดภัย

สำหรับส่วนที่เกี่ยวข้องกับปฏิกิริยาต่อผิวหนัง การถูมือด้วยสารละลายที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจะทนได้ดีกว่าการล้างมือด้วยสบู่และน้ำ ในการศึกษาเมื่อเร็ว ๆ นี้ ที่ทำในผู้ให้การพยาบาลในห้องผู้ป่วยวิกฤติ ความทนของผิวหนังในระยะสั้น (short-term tolerability) และการยอมรับสูตรตำรับผลิตภัณฑ์มือที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ มีสูงกว่าผลิตภัณฑ์อ้างอิงอย่างมีนัยสำคัญ การใช้สารแต่งเติมใด ๆ ก็ควรที่จะไม่มีพิษเท่าที่จะเป็นไปได้สำหรับกรณีการกลืนกินเข้าไปโดยตั้งใจหรือโดยอุบัติเหตุ

ส่วนประเด็นหลักด้านความปลอดภัยทั่ว ๆ ไป จะเกี่ยวข้องกับการติดไฟของผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และผลอันไม่พึงประสงค์จากการกลืนกินเข้าไปโดยอุบัติเหตุหรือโดยเจตนา

• การติดไฟ - จุดวาบไฟ

จุดวาบไฟของ ethanol 80% (v/v) และ isopropyl alcohol 75% (v/v) คือ 17.5 และ 19 องศาเซลเซียส ตามลำดับ จึงควรต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษในการเก็บรักษาที่เหมาะสมสำหรับภูมิภาคเขตร้อน ห้องผลิตและเก็บรักษาที่ดีควรเป็นห้องปรับอากาศหรือห้องเย็น ห้ามเด็ดขาดไม่ให้มีการจุดไฟหรือสูบบุหรี่ในบริเวณที่ผลิตและเก็บรักษา ไม่แนะนำให้ห้องยาและหน่วยการผลิตขนาดเล็กที่เป็นฝ่ายจัดทำสูตรตำรับผลิตภัณฑ์มือที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ผลิตในแต่ละครั้งมากกว่า 50 ลิตร

• การกลืนกินโดยอุบัติเหตุ

โดยทั่วไป ไม่แนะนำให้เติมสารให้รสขมใด ๆ เพื่อที่จะลดความเสี่ยงในการกลืนกินผลิตภัณฑ์มือเข้าไป อย่างไรก็ตาม มีบางกรณีที่ยกเว้นเนื่องจากอาจมีความเสี่ยงสูงในการกลืนกิน (เด็กหรือผู้ป่วยที่มีอาการสับสน) เช่น สาร methylethylketone หรือ denatonium benzoate ที่มีการเติมเข้าไปในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนเพื่อลดความน่ารับประทานลงนั้น อาจถูกเติมเข้าไปในผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อลดความเสี่ยงของการกลืนกินเข้าไปโดยอุบัติเหตุหรือโดยเจตนา อย่างไรก็ตาม ไม่มีข้อมูลที่เผยแพร่เกี่ยวกับความเข้ากันได้และแนวโน้มที่เกิดอุปสรรคเมื่อนำแต่ละสารมาใช้ในผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในการป้องกันไม่ให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิด สิ่งสำคัญที่ควรจะทราบ คือ สารแต่งเติมแต่ละอย่างอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นพิษและเป็นการเพิ่มค่าใช้จ่ายในการผลิต นอกจากนี้ ผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์มือที่มีสารผสมดังกล่าวอาจส่งต่อรสขมจากมือไปยังอาหารที่จับได้ ดังนั้น ความเข้ากันได้และความเหมาะสมรวมทั้งค่าใช้จ่าย เป็นสิ่งที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบก่อนที่จะตัดสินใจใช้สารผสมแต่ละชนิด

สารแต่งสีอาจเติมเข้าไปเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มือมีความแตกต่างจากของเหลวอื่นได้ทราบเท่าที่สารแต่งสีนั้นปลอดภัยและเข้ากันได้กับส่วนประกอบที่จำเป็นอื่นของผลิตภัณฑ์มือ อย่างไรก็ตาม H_2O_2 ในผลิตภัณฑ์มืออาจทำให้สารแต่งสีที่ใช้จางลง จึงแนะนำให้มีการทดสอบก่อน

นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลกได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงกับความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ⁽³⁰⁾ ในประเด็นที่อาจมีข้อสงสัยไว้ดังนี้

- ประเด็นการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมากเกินไป จะทำให้เกิดการต้านทานหรือไม่ องค์การอนามัยโลกให้ข้อมูลว่า ไม่เหมือน antiseptics และ antibiotics อย่างอื่น ไม่พบรายงานการดื้อต่อผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และจริง ๆ แล้ว ยิ่งถ้าใช้อย่างเหมาะสมมากขึ้นเท่าไร แบคทีเรียที่ดื้อต่อยาปฏิชีวนะจะยังสามารถกระจายได้น้อยลง

- ประเด็นแอลกอฮอล์ทำให้มือแห้งหรือทำให้แสบเวลาใช้หรือไม่ องค์การอนามัยโลกชี้แจงว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสมัยใหม่ ไม่ควรทำให้มือแห้ง (ถ้าใช้อย่างถูกต้อง) เจ้าหน้าที่บางคนอาจคุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในยุคที่ไม่มีสารให้ความชุ่มชื้น ผลิตภัณฑ์มือในปัจจุบันนี้ทุกชนิดจะมีสารที่ทำให้ผิวชุ่มชื้นเพื่อช่วยป้องกันการแห้งแตก จากการศึกษาที่มีการเผยแพร่ หลายการศึกษาได้อธิบายว่านางพยาบาลที่ใช้แอลกอฮอล์มือเป็นประจำมีการระคายเคืองผิวหนังและผิวแห้งน้อยกว่าผู้ที่ใช้สบู่และน้ำ ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจะทำให้ผู้ใช้แสบถ้าผิวหนังมีบาดแผล ควรปิดบริเวณที่มีบาดแผลด้วยพลาสติกกันน้ำ การเกิดผิวหนังอักเสบจากการสัมผัสแบบผื่นแพ้ (allergic contact dermatitis) เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบพบได้น้อยมาก

- ประเด็นข้อสงสัยว่าเจ้าหน้าที่จะสามารถใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ได้กี่ครั้ง องค์การอนามัยโลกให้ข้อมูลว่า เป็นความเข้าใจผิดว่าควรล้างมือหลังจากที่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ 4 หรือ 5 ครั้ง ซึ่งไม่มีเหตุผลที่จะต้องทำแบบนี้ นอกจากเป็นความชอบส่วนบุคคลในบางกรณี (เช่น ถ้ารู้สึกเหมือนต้องการการล้างมือหรือในภูมิอากาศที่ร้อนและความชื้นสูง)

- ประเด็นคำถามว่า ตั้งแต่ออกคำแนะนำมาองค์การอนามัยโลกตระหนักปัญหาที่จะเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ในการสัมผัสผลิตภัณฑ์เข้าไปหรือไม่ มีข้อเท็จจริงว่า มีบางรายงานในสหราชอาณาจักรและในสหรัฐอเมริกาที่พบผู้ป่วยสัมผัสผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ซึ่งเรื่องนี้เป็นข้อที่ควรให้ความสนใจหากมีการพิจารณานำผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไปใช้ในระบับใหญ่ ๆ จึงควรมีการพิจารณาเรื่องความเสี่ยงด้วย ควรมีการประเมินความเสี่ยงอย่างละเอียดรอบคอบ ถ้าพิจารณาว่าสิ่งนี้เป็นความเสี่ยง ควรลดความเสี่ยงนี้ลงโดยการแจกจ่ายผลิตภัณฑ์มือไว้กับเจ้าหน้าที่มากกว่าที่จะวางไว้ในที่ว่างรอบเตียง ทางเลือกอื่น ๆ รวมถึงการยึดติดผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบไว้กับเครื่องจ่ายที่ติดผนัง เหล่านี้เป็นกลยุทธ์ธรรมดาทั่ว ๆ ไปที่ใช้ในสถานที่ที่มีเด็กเล็ก ๆ ต้องดูแล

- เจ้าหน้าที่ที่ให้การพยาบาลได้รับผลอันไม่พึงประสงค์จากแอลกอฮอล์อะไรบ้างหรือไม่เมื่อพวกเขาทำความสะอาดมือ ในประเด็นนี้ องค์การอนามัยโลกกล่าวว่า ไม่มีหลักฐานที่ในเรื่องนี้ การศึกษาที่เผยแพร่ถึงปัจจุบันนี้ได้แสดงว่า หลังการใช้ผลิตภัณฑ์มือ ไม่พบแอลกอฮอล์ในเลือดในระดับที่มีนัยสำคัญ (ethanol) หรือตรวจไม่พบ (isopropyl alcohol)

- ประเด็นคำถามที่ว่าองค์การอนามัยโลกจะให้คำแนะนำอะไรในกรณีที่มีรายงานว่า ในบางประเทศกำลังพิจารณาการห้ามใช้ ethanol เนื่องจากผลในทางทฤษฎีที่เป็นอันตรายจากการสูดดมมัน องค์การอนามัยโลกชี้แจงว่า บนพื้นฐานของหลักฐานที่มีในปัจจุบัน ทั้ง ethanol และ isopropanol ปลอดภัยที่จะใช้สำหรับสุขอนามัยของมือ The World Alliance for Patient Safety ได้จัดตั้งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญโดยผ่านทาง Global Patient Safety Challenge programme เพื่อพิจารณาประเด็นนี้ และเพื่อวิจัยและ

ทวนสอบความถูกต้องของผลที่อาจเกิดขึ้นได้จาก ethanol คำแนะนำต่าง ๆ กำลังถูกทดสอบนำร่องเพื่อที่จะดูประสิทธิภาพของข้อแนะนำต่าง ๆ คณะทำงานสำหรับการศึกษาอันตรายที่อาจเป็นไปได้ของ ethanol กำลังรวบรวมข้อมูลเรื่องนี้อยู่ ในการศึกษาเฉพาะบางการศึกษาได้ดูถึงการหายใจเอา ethanol เข้าไป และสิ่งนี้ได้เป็นผลให้บางประเทศกำลังทบทวนการใช้ ethanol อย่างไรก็ตาม สำหรับสุขอนามัยของมือ เนื่องจากระยะเวลาในการรับสัมผัสที่จำกัด แอลกอฮอล์จึงไม่ถูกดูดซึมเข้าไปในปริมาณที่สามารถวัดได้ ในกรณีนี้ (ซึ่งไม่น่าเป็นไปได้) คณะทำงานพบว่าควรจำกัดการใช้ ethanol องค์การอนามัยโลกก็จะไม่แนะนำสูตรตำรับเหล่านี้ต่อไป

- ประเด็นว่าอันตรายจากไฟไหม้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบคืออะไรบ้างนั้น ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบทุกชนิดมีแนวโน้มที่จะติดไฟ ดังนั้น จึงควรเก็บให้ห่างจากบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงและเปลวไฟ องค์การอนามัยโลกแนะนำ สถาบันที่ให้การรักษาพยาบาลทุกแห่งในปัจจุบันนี้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ควรทำการประเมินความเสี่ยงของตนเอง ประโยชน์ของแอลกอฮอล์ในด้านการป้องกันการติดเชื้อมีมากกว่าความเสี่ยงในการติดไฟมาก การศึกษาหนึ่งใน Infection Control and Hospital Epidemiology พบว่าได้มีการใช้ผลิตภัณฑ์มือในหลาย ๆ โรงพยาบาลเป็นเวลาหลายทศวรรษ ค่ากลางการใช้อ้อยู่ระหว่าง 31 ลิตรต่อเดือน (โรงพยาบาลที่เล็กที่สุด) และ 450 ลิตรต่อเดือน (โรงพยาบาลที่ใหญ่ที่สุด) เป็นผลให้มีการใช้โดยรวมทั้งหมด 35 ล้านลิตรสำหรับโรงพยาบาลทั้งหมด มีรายงานการเกิดอุบัติเหตุที่ไม่รุนแรงทั้งหมด 7 ครั้ง ไม่มีรายงานของการเกิดไฟไหม้ที่เกิดจากไฟฟ้าสถิตหรือจากปัจจัยอื่น ๆ หรือรายงานใดที่สัมพันธ์กับบริเวณที่เป็นสถานที่เก็บเลย

- ประเด็นว่าจะสามารถทำอะไรได้บ้างในการที่จะลดความเสี่ยงในการเกิดไฟไหม้ องค์การอนามัยโลกให้คำแนะนำว่า การควบคุมความเสี่ยงในการเกิดไฟไหม้ต้องการความร่วมมือระหว่างเจ้าหน้าที่ดับเพลิง ที่ปรึกษาด้านความปลอดภัยจากไฟไหม้ ผู้จัดการความเสี่ยง ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพและความปลอดภัยและด้านการควบคุมการติดเชื้อ และเกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงของจุดที่จะใช้และเก็บรักษา เช่นเดียวกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทั่วไป การประเมินความเสี่ยงควรจะทำเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์มือที่มีแอลกอฮอล์ ตำแหน่งของเครื่องจ่าย การเก็บของคองคลัง และการทิ้งภาชนะบรรจุ/เครื่องจ่ายที่ใช้แล้วและของคองคลังทั้งหมดอายุแล้ว

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectants)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเป็นอีกผลิตภัณฑ์หนึ่งที่องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้ในการฆ่าเชื้อโรคที่พื้นผิวต่าง ๆ ที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ ที่อาจปนเปื้อนด้วยละอองฝอยของสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจของผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด-19 จากการไอ จาม เพื่อลดการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 และช่วยลดการแพร่กระจายของเชื้อโรคอื่น ๆ ได้ด้วย

คำที่ใช้เรียกผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่คล้ายกัน คือ Disinfectants และ Antiseptics องค์การอนามัยโลกให้ความหมายของคำสองคำนี้ไว้ว่า⁽³¹⁾

Antiseptics เป็น disinfectant ชนิดหนึ่ง ซึ่งทำลายหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์บนเนื้อเยื่อที่มีชีวิตโดยไม่ได้ทำให้เกิดการบาดเจ็บเมื่อใช้กับพื้นผิวของร่างกายหรือเนื้อเยื่อที่ได้รับสัมผัส antiseptic บางตัวใช้กับผิวหนังหรือเยื่อเมือกที่ไม่มีแผลฉีก เพื่อให้เกิดแผลไหม้และเพื่อเปิดปากแผล เพื่อป้องกันการติดเชื้อในกระแสเลือดโดยการเอาจุลินทรีย์ออกหรือขจัดออกจากบริเวณเหล่านี้ iodine ได้รับการดัดแปลงสำหรับการใช้เป็น antiseptic iodophor (polyvidone-iodine) มีประสิทธิภาพต่อแบคทีเรีย รา ไวรัส โปรโตซัว ซิสต์ และสปอร์ และลดการติดเชื้อของแผลผ่าตัดได้อย่างมีนัยสำคัญ สารละลายของ polyvidone-iodine จะปลดปล่อย iodine ขณะที่สัมผัสกับผิวหนัง chlorhexidine มีช่วงการออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและยับยั้งแบคทีเรียที่กว้าง และมีประสิทธิภาพต่อทั้งแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ ถึงแม้ว่าจะมีประสิทธิภาพน้อยกว่าต่อ *Pseudomonas* และ *Proteus* บางสายพันธุ์ และเมื่อเทียบแล้วไม่มีประสิทธิภาพต่อ mycobacteria สารนี้จะไม่มีฤทธิ์ต่อสปอร์ของแบคทีเรีย chlorhexidine จะเข้าไม่ได้กับสบู่และสาร anionic อื่น ๆ เช่น bicarbonates, chlorides และ phosphates จะเกิดเป็นเกลือที่มีการละลายต่ำที่อาจตกตะกอนออกมาจากสารละลาย ethanol มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและถูกนำมาใช้เพื่อฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการฉีดยา การเจาะเลือด หรือขั้นตอนในการผ่าตัด

Disinfectants คือ สารเคมีที่ทำลายหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อโรคที่อยู่ในสภาวะที่ไม่มีสปอร์หรือสภาวะปกติ (non-sporing or vegetative state) disinfectant ไม่จำเป็นต้องฆ่าจุลินทรีย์ทั้งหมด แต่จะลดลงถึงระดับหนึ่งซึ่งไม่ทำอันตรายต่อสุขภาพหรือคุณภาพของสิ่งของที่เน่าสลายได้ disinfectant จะใช้กับสิ่งของและวัสดุที่ไม่มีชีวิต เช่น อุปกรณ์เครื่องใช้และพื้นผิวเพื่อควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ อาจนำ disinfectant มาใช้เพื่อฆ่าเชื้อ (disinfect) ผิวหนังและเนื้อเยื่ออื่นก่อนการผ่าตัดได้ด้วย

การฆ่าเชื้อ (disinfection) น้ำ สามารถเป็นทั้งทางกายภาพหรือทางเคมี วิธีการทางกายภาพรวมถึงการต้ม การกรอง และการฉายรังสียูวี วิธีการเคมีจะรวมถึงการเติมสารประกอบที่ปลดปล่อยคลอรีน (chlorine releasing compounds) เช่น สารละลายโซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite solution) ผง chloramine T หรือ sodium dichloroisocyanurate (NaDCC) ชนิดผงหรือเม็ด ในกรณีที่ไม่ได้ฆ่าเชื้อน้ำจากแหล่งจ่าย อาจจะทำให้การฆ่าเชื้อโดยการต้มหรือโดยใช้สารเคมี สำหรับใช้เป็นน้ำดื่ม แปร่งฟัน และการเตรียมอาหารได้

คลอรีน (chlorine) เป็นสารอันตราย มีฤทธิ์กัดกร่อนสูงในสารละลายเข้มข้น และการกระเด็นอาจทำให้เกิดแผลไหม้และทำลายดวงตา ต้องรู้ข้อควรระวังที่เหมาะสมเมื่อต้องหยิบจับสารละลายหรือผงคลอรีนเข้มข้น หรือสารประกอบฟีนอลิกที่เติมคลอรีน (Chlorinated phenolic compound) chloroxylonol มีประสิทธิภาพต่อแบคทีเรียแกรมบวกได้กว้าง จะมีประสิทธิภาพน้อยกว่าต่อ *Pseudomonas* spp. และไม่มีฤทธิ์ต่อสปอร์ สารฆ่าเชื้อแบคทีเรียประเภทอัลดีไฮด์ (aldehyde bactericidal

disinfectant) เช่น glutaraldehyde มีฤทธิ์ที่แรงต่อแบคทีเรียทั้งแกรมบวกและแกรมลบ มีฤทธิ์ต่อ tuberculosis bacillus รา เช่น *Candida albicans* และไวรัส เช่น HIV และ hepatitis B

เมื่อวันที่ 15 พฤษภาคม ค.ศ. 2020 องค์การอนามัยโลกได้ออกเอกสารคำแนะนำชั่วคราวเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อพื้นผิวในสิ่งแวดล้อมในบริบทของโควิด-19⁽³²⁾ไว้ดังนี้

โรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) เป็นการติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจที่มีสาเหตุจากเชื้อ SARS-CoV-2 (COVID-19 virus) ไวรัสโควิด-19 ส่วนใหญ่จะแพร่ผ่านการสัมผัสจากการอยู่ใกล้ชิดกันและทางละอองฝอยจากทางเดินหายใจ ขณะที่การติดต่อจากเชื้อที่อยู่ในอากาศอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างกระบวนการทางการแพทย์ที่ทำให้เกิดละอองในอากาศ ในขณะที่องค์การอนามัยโลกตีพิมพ์เอกสารนี้ ยังไม่ได้มีการสรุปอย่างชัดเจนถึงความเชื่อมโยงระหว่างการแพร่ของไวรัสโควิด-19 กับพื้นผิวในสิ่งแวดล้อมที่มีการปนเปื้อน อย่างไรก็ตาม เอกสารคำแนะนำชั่วคราวฉบับนี้ได้รับจากหลักฐานของการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมในสถานพยาบาลและประสบการณ์ที่ผ่านมาเกี่ยวกับการปนเปื้อนบนพื้นผิวที่เชื่อมโยงกับการแพร่เชื้อที่เกิดขึ้นในโคโรนาไวรัสอื่น ๆ ดังนั้น คำแนะนำนี้จึงมีจุดมุ่งหมายเพื่อที่จะลดบทบาทของสิ่งนำพาเชื้อโรคที่อาจมีส่วนในการแพร่เชื้อโควิด-19 ทั้งในสถานพยาบาลและไม่ใช้สถานพยาบาล

เหมือนโคโรนาไวรัสชนิดอื่น SARS-CoV-2 เป็นไวรัสที่มีเปลือกหุ้มที่เปลือกชั้นนอกที่เป็นไขมันที่บอบบางและถูกทำลายได้ง่ายด้วยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเมื่อเปรียบเทียบกับไวรัสที่ไม่มีเปลือกหุ้ม เช่น rotavirus norovirus และ poliovirus การศึกษาหลาย ๆ ชิ้นได้ประเมินความคงทนของไวรัสโควิด-19 บนพื้นผิวต่าง ๆ ในการศึกษาหนึ่งพบว่า ไวรัสโควิด-19 มีชีวิตอยู่บนผ้าและไม่ได้ถึง 1 วัน อยู่บนแก้วได้ถึง 2 วัน อยู่บนสเตนเลสสตีลและพลาสติกได้ถึง 4 วัน และถึง 7 วันบนผิวด้านนอกของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ อีกการศึกษาหนึ่งพบว่า ไวรัสโควิด-19 มีชีวิตอยู่บนทองแดงได้ 4 ชั่วโมง อยู่บนกระดาษได้ 24 ชั่วโมง และ 72 ชั่วโมงบนพลาสติกและสเตนเลสสตีล ไวรัสโควิด-19 ยังมีชีวิตอยู่ในช่วงค่าความเป็นกรดต่างและอุณหภูมิที่กว้าง แต่ไวต่อความร้อนและวิธีการฆ่าเชื้อแบบมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม การศึกษาเหล่านี้กระทำภายใต้สภาวะของห้องปฏิบัติการทดลองที่ไม่มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ จึงควรแปลผลด้วยความระมัดระวังสำหรับสิ่งแวดล้อมที่เป็นจริง

หลักการของการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในสิ่งแวดล้อม

การทำความสะอาดช่วยในการเอาเชื้อโรคออกไปหรือลดปริมาณการปนเปื้อนบนพื้นผิวลงอย่างมีนัยสำคัญ และเป็นขั้นตอนแรกที่สำคัญในกระบวนการฆ่าเชื้อใด ๆ การทำความสะอาดด้วยน้ำ สบู่ (หรือสารทำความสะอาดที่เป็นกลาง) และการกระทำทางกายภาพบางรูปแบบ (การใช้แปรงหรือการขัดถู) จะลดหรือเอาสิ่งสกปรก เศษซาก และอินทรีย์วัตถุ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง หรือสิ่งขับถ่ายออก แต่ไม่ได้เป็นการฆ่าจุลินทรีย์ อินทรีย์วัตถุสามารถขัดขวางการสัมผัสโดยตรงของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อกับพื้นผิว และทำให้คุณสมบัติการฆ่าเชื้อหรือกลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อหลายชนิดหมดไป นอกเหนือจากวิธีการที่ใช้แล้ว ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและระยะเวลาในการทิ้งให้สัมผัสก็เป็นสิ่งที่มีความสำคัญสำหรับการฆ่าเชื้อพื้นผิวที่

มีประสิทธิภาพ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์เคมีฆ่าเชื้อ เช่น คลอรีนหรือแอลกอฮอล์ ควรใช้หลังการทำความสะอาดเพื่อฆ่าจุลินทรีย์ที่ยังเหลืออยู่

ในการเตรียมและใช้สารละลายฆ่าเชื้อ ต้องทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตในเรื่องของปริมาณและระยะเวลาทิ้งให้สัมผัส ความเข้มข้นที่มาจากเจือจางที่ไม่เหมาะสม (สูงหรือต่ำเกินไป) อาจเป็นการลดประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื่อนั้น ความเข้มข้นที่สูงจะเป็นการเพิ่มการได้รับสัมผัสสารเคมีของผู้ใช้และอาจทำลายพื้นผิวได้ ควรใช้สารละลายฆ่าเชื้อในปริมาณที่เพียงพอเพื่อให้พื้นผิวยังคงเปียก และไม่สัมผัสพื้นผิวนั้นเป็นระยะเวลาที่ยาวพอสำหรับที่จะให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อทำให้เชื้อโรคหมดฤทธิ์ ตามที่ผู้ผลิตแนะนำ

ผลิตภัณฑ์สำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสิ่งแวดล้อม

ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสิ่งแวดล้อม ต้องทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตเพื่อให้มั่นใจว่ามีการเตรียมและการจับถือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออย่างปลอดภัย มีการสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี การเลือกผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อควรคำนึงถึงจุลินทรีย์เป้าหมาย เช่นเดียวกับความเข้มข้นและระยะเวลาทิ้งให้สัมผัสที่แนะนำ ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์เคมีฆ่าเชื้อกับพื้นผิวที่จะฆ่าเชื้อ ความเป็นพิษ ความง่ายในการใช้ และความคงตัวของผลิตภัณฑ์ การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อควรเป็นไปตามข้อกำหนดในการอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาดของหน่วยงานผู้มีอำนาจของท้องถิ่น รวมถึงกฎระเบียบที่ใช้กับแต่ละภาคส่วน ตัวอย่างเช่น สถานพยาบาลและอุตสาหกรรมอาหาร

การใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคลอรีนเป็นส่วนประกอบ

ผลิตภัณฑ์ที่มีไฮโปคลอไรต์เป็นส่วนประกอบ รวมถึง สูตรตำรับของเหลว (โซเดียมไฮโปคลอไรต์) ของแข็งหรือผง (แคลเซียมไฮโปคลอไรต์) สูตรตำรับเหล่านี้จะละลายในน้ำเพื่อทำให้เกิดสารละลายเจือจางของคลอรีนในน้ำ ซึ่งกรดไฮโปคลอรัส (HOCl) ที่ไม่แตกตัว จะมีฤทธิ์เป็นสารต้านจุลินทรีย์ ไฮโปคลอไรต์มีฤทธิ์ต้านจุลินทรีย์ที่กว้าง (broad spectrum) และมีประสิทธิภาพต่อเชื้อโรคทั่ว ๆ ไปหลายชนิด ที่หลาย ๆ ความเข้มข้น ตัวอย่างเช่น ไฮโปคลอไรต์มีประสิทธิภาพต่อ rotavirus ที่ความเข้มข้น 0.05% (500 พีพีเอ็ม) อย่างไรก็ตาม ต้องใช้ความเข้มข้นที่สูงขึ้นที่ 0.5% (5000 พีพีเอ็ม) สำหรับเชื้อโรคบางชนิดในสถานพยาบาลที่มีความต้านทานสูง เช่น *C. auris* และ *C. difficile* การแนะนำที่ความเข้มข้น 0.1% (1000 พีพีเอ็ม) ในบริบทของโควิด-19 เป็นความเข้มข้นแบบอนุรักษ์นิยมที่จะทำให้เชื้อโรคอื่นส่วนใหญ่ที่อาจมีอยู่ในสถานพยาบาลหมดฤทธิ์ อย่างไรก็ตาม สำหรับการทกราดของเลือดหรือของเหลวจากร่างกายในปริมาณมาก (มากกว่า 10 มิลลิลิตร) แนะนำให้ใช้ที่ความเข้มข้น 0.5% (5000 พีพีเอ็ม)

ไฮโปคลอไรต์จะหมดฤทธิ์อย่างรวดเร็วเมื่อมีอินทรีย์วัตถุ ดังนั้น ไม่เกี่ยวข้องจะใช้ความเข้มข้นเท่าใด สิ่งสำคัญ คือ จะต้องทำความสะอาดพื้นผิวก่อนด้วยสบู่และน้ำหรือสารทำความสะอาดโดยใช้กลไกทางกายภาพ เช่น การขัดเช็ดถู นอกจากแนวโน้มในการเกิดผลข้างเคียงที่เกิดจากกลิ่นของคลอรีนในกลุ่มคนที่มีโอกาสเกิดได้ง่าย เช่น คนที่เป็นหอบหืด แล้ว คลอรีนในความเข้มข้นสูงอาจทำให้เกิดการกักกร่อนของโลหะและระคายเคืองต่อผิวหนังหรือเยื่อเมือกบุผิวได้

ผลิตภัณฑ์โซเดียมไฮโปคลอไรต์ที่มีจำหน่ายในระดับความเข้มข้นที่แตกต่างกัน อาจหาได้ง่าย สำหรับการใช้ในสถานที่ที่แตกต่างกัน ในยุโรปและอเมริกาเหนือ ความเข้มข้นของคลอรีนในผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายอยู่ระหว่าง 4% และ 6% ความเข้มข้นอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับกฎระเบียบของประเทศและสูตรตำรับของผู้ผลิต เพื่อให้ได้ความเข้มข้นที่ต้องการ เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องเตรียมโซเดียมไฮโปคลอไรต์โดยการเจือจางสารละลายเริ่มต้นด้วยน้ำสะอาดที่ไม่ขุ่นในปริมาณที่กำหนดเพื่อให้ได้ความเข้มข้นสุดท้ายที่ต้องการ

สูตรตำรับไฮโปคลอไรต์ที่เป็นของแข็ง (ผงหรือแกรนูล) อาจมีจำหน่ายด้วย สูตรตำรับที่เป็นของแข็งจะเป็นชนิดเข้มข้น concentrated high-test hypochlorite (HTH) (65-70%) หรือเป็นคลอรีนผงหรือแคลเซียมไฮโปคลอไรต์ชนิดผง (35%) เพื่อให้ได้ความเข้มข้นสุดท้ายที่ต้องการ ควรคำนวณและชั่งแคลเซียมไฮโปคลอไรต์ (ในหน่วยกรัม) ที่ต้องใช้ต่อน้ำ 1 ลิตร

คลอรีนสามารถสลายตัวได้อย่างรวดเร็วขึ้นอยู่กับแหล่งของคลอรีนที่นำมาใช้และสภาวะแวดล้อม ตัวอย่างเช่น อุณหภูมิในบริเวณนั้น หรือการได้รับแสงยูวี ควรเก็บสารละลายคลอรีนในภาชนะที่บดแสงอยู่ในที่มีการระบายอากาศดี ในพื้นที่ที่มีการปกปิดไม่ให้โดนแสงแดดโดยตรง สารละลายคลอรีนจะมีความคงตัวมากที่สุดที่ค่า pH สูง (>9) แต่คุณสมบัติในการฆ่าเชื้อของคลอรีนจะแรงขึ้นที่ค่า pH ที่ต่ำกว่านั้น (<8) พบว่า สารละลายคลอรีนที่ 0.5% และ 0.05% มีความคงตัวมากกว่า 30 วัน ที่อุณหภูมิ 25-35 องศาเซลเซียส เมื่อค่า pH มากกว่า 9 อย่างไรก็ตาม สารละลายคลอรีนที่ค่า pH ต่ำลง จะมีอายุที่สั้นกว่ามาก ดังนั้น ในอุดมคติ ควรเตรียมสารละลายคลอรีนใหม่ทุกวัน ถ้าเป็นไปได้และต้องใช้สารละลายคลอรีนเป็นเวลาหลายวัน ควรมีการทดสอบทุกวันเพื่อให้มั่นใจว่ายังคงความเข้มข้นของคลอรีนได้ มีการทดสอบหลายชนิดที่สามารถนำมาใช้วัดความแรงของคลอรีนได้ รวมทั้งการใช้ chemical titration, chemical spectrometry หรือ colorimetry วงล้อสีหรือแผ่นทดสอบ ที่ให้ความถูกต้องของการทดสอบเรียงตามลำดับจากมากไปน้อย

สิ่งแวดลอมที่ไม่ใช่ในสถานพยาบาล

ไม่มีหลักฐานของความเท่ากันของความเสียหายจากการแพร่ผ่านสิ่งนำพาเชื้อไวรัสโควิด-19 ในโรงพยาบาลกับสิ่งแวดลอมที่อยู่นอกโรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม ก็ยังเป็นสิ่งสำคัญในการที่ต้องจะลดโอกาสการปนเปื้อนของไวรัสโควิด-19 ในสถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาลด้วย เช่น ในบ้าน ที่ทำงาน โรงเรียน โรงยิม หรือภัตตาคาร สำหรับสถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาล ควรทราบว่าพื้นผิวใดเป็นพื้นผิวที่มีการสัมผัสสูงเพื่อใช้ในการจัดลำดับในการฆ่าเชื้อ พื้นผิวเหล่านี้รวมถึง ที่จับประตูและหน้าต่าง ครัวและบริเวณที่เตรียมอาหาร ด้านบนของเคาน์เตอร์ พื้นผิวต่าง ๆ ในห้องน้ำ สุขา และก๊อกน้ำ อุปกรณ์ส่วนบุคคลที่มีจอสัมผัส แป้นพิมพ์ คอมพิวเตอร์ส่วนบุคคล และพื้นผิวในการทำงาน ควรเลือกผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและความเข้มข้นอย่างระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการทำลายพื้นผิว และเพื่อหลีกเลี่ยงหรือลดพิษที่จะเกิดกับสมาชิกในบ้านหรือผู้ใช้สถานที่ สาธารณะให้เหลือน้อยที่สุด

ควรทำตามเทคนิคการทำความสะอาดสิ่งแวดลอมและหลักการของการทำความสะอาดให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ควรทำความสะอาดพื้นผิวด้วยสบู่และน้ำหรือสารทำความสะอาดเสมอเพื่อเอาอินทรีย์วัตถุออกไปก่อน และตามด้วยการฆ่าเชื้อ ในสถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาล อาจใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์

(สารฟอกขาว) ในความเข้มข้นที่แนะนำ คือ 0.1% (1000 พีพีเอ็ม) หรืออีกทางเลือกหนึ่ง อาจใช้แอลกอฮอล์ในความเข้มข้น 70-90% ในการฆ่าเชื้อพื้นผิวได้

ประเทศสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกาก็เป็นประเทศที่มีการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 มีผู้ติดเชื้อและเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของประเทศสหรัฐอเมริกา Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ได้ออกคำแนะนำให้แก่พลเมืองของประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับการรักษาสุขอนามัยในด้านต่าง ๆ ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในเว็บไซต์ของหน่วยงานด้วยเช่นกัน

คำแนะนำการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อสำหรับบ้านเรือน

CDC ได้ออกคำแนะนำชั่วคราวสำหรับบ้านเรือนในสหรัฐอเมริกาที่มีผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อหรือผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าเป็นโรคไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ⁽³³⁾ ซึ่งมีสาระสำคัญ คือ

CDC กล่าวว่า มีหลายสิ่งที่จะต้องเรียนรู้เกี่ยวกับโคโรนาไวรัสตัวใหม่ (SARS-CoV-2) ที่เป็นสาเหตุของโรคไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ถ้าอ้างอิงจากสิ่งที่ทราบเกี่ยวกับโควิด-19 ในปัจจุบันนี้ การกระจายของไวรัสจากคนสู่คนเกิดขึ้นบ่อยมากที่สุดในกลุ่มที่มีการสัมผัสใกล้ชิดกัน (ภายในระยะประมาณ 6 ฟุต) รูปแบบการแพร่แบบนี้เกิดขึ้นผ่านทางละอองฝอยจากทางเดินหายใจ ในอีกด้านหนึ่ง การแพร่ของโคโรนาไวรัสตัวใหม่จากพื้นผิวที่ปนเปื้อนด้วยไวรัสสู่คนยังไม่มีการจัดทำเป็นเอกสารหรือเป็นลายลักษณ์อักษร แต่จากการศึกษาเมื่อเร็ว ๆ นี้ ระบุว่า เป็นไปได้ที่ประชาชนผู้ติดเชื้อแต่ไม่มีอาการจะมีบทบาทในการแพร่กระจายของโควิด-19 ด้วย การแพร่ของโคโรนาไวรัสผ่านทางละอองฝอยจากทางเดินหายใจเกิดขึ้นได้มากกว่าผ่านทางสิ่งพาเชื้อโรคมามาก หลักฐานในปัจจุบันแนะนำว่า SARS-CoV-2 อาจจะมีชีวิตเป็นเวลาหลายชั่วโมงจนถึงหลายวันบนพื้นผิวที่ทำจากวัสดุหลากหลายชนิด การทำความสะอาดพื้นผิวที่เห็นว่าสกปรกตามด้วยการฆ่าเชื้อจึงเป็นมาตรการปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับการป้องกันโควิด-19 และสำหรับการเจ็บป่วยของโรคทางเดินหายใจที่เกิดจากไวรัสอื่น ๆ ในบ้านเรือนและสถานที่ชุมชนต่าง ๆ ด้วย

ไม่เป็นที่ทราบว่าเป็นเวลานานเท่าใดที่อากาศภายในห้องที่มีผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าเป็นโควิด-19 อาศัยอยู่ จะยังคงมีโอกาสทำให้ติดเชื้อได้ มีปัจจัยหลายอย่างที่ต้องพิจารณา เช่น ขนาดของห้องและการออกแบบระบบระบายอากาศ (รวมถึงอัตราการไหล (การแลกเปลี่ยนอากาศต่อชั่วโมง) และตำแหน่งของท่อจ่ายและท่อระบายอากาศ) ในการที่จะตัดสินใจว่าจะปิดห้องหรือบริเวณต่าง ๆ ที่ใช้โดยผู้ที่ป่วยยาวนานแค่ไหน ก่อนที่จะทำการฆ่าเชื้อ การใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อที่จะทำให้การระบายอากาศในบริเวณหรือในห้องที่มีผู้

ป่วยหรือสงสัยว่าจะป่วยเป็นโควิด-19 ดีขึ้น จะช่วยให้ระยะเวลาที่จะขจัดละอองฝอยจากทางเดินหายใจออกไปจากอากาศสั้นลง

คำแนะนำของ CDC นี้จะให้คำแนะนำในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อบ้านเรือนที่มีผู้ที่อยู่ภายใต้การเฝ้าสังเกต (patient under investigation, PUI) หรือผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าเป็นโควิด-19 อาศัยอยู่หรืออาจจะอยู่ในช่วงของการกักตัวเอง โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะจำกัดการมีชีวิตรอดของไวรัสในสิ่งแวดล้อม ซึ่งคำแนะนำเหล่านี้ CDC จะทำให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติม

- การทำความสะอาด (cleaning) หมายถึง การเอาเชื้อโรค สิ่งสกปรก และสิ่งปนเปื้อนออกไปจากพื้นผิว ไม่ได้เป็นการฆ่าเชื้อโรค แต่เป็นการเอาเชื้อโรคออกไป เป็นการทำให้จำนวนเชื้อโรคและความเสี่ยงในการกระจายการติดเชื้อน้อยลง
- การฆ่าเชื้อ (disinfecting) หมายถึง การใช้สารเคมี ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานปกป้องสิ่งแวดล้อมแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา United States Environmental Protection Agency (U.S.EPA) เพื่อที่จะฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิว กระบวนการนี้ไม่ได้เป็นการทำความสะอาดพื้นผิวที่สกปรกหรือเอาเชื้อโรคออกไป แต่โดยการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิวหลังการทำความสะอาดแล้ว ซึ่งจะเป็นผลให้ลดความเสี่ยงของการกระจายการติดเชื้อให้น้อยลงได้

คำแนะนำทั่วไปสำหรับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเป็นประจำในบ้านเรือน

สมาชิกในชุมชนสามารถทำความสะอาดพื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ (ตัวอย่างเช่น โต๊ะ ลูกบิดประตู สวิตช์ไฟ มือจับ สุขภัณฑ์ ก๊อกน้ำ อ่างล้างมือ และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์) เป็นประจำ ด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน (household cleaners) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับหน่วยงาน U.S.EPA (EPA-registered disinfectants) ที่เหมาะสมกับพื้นผิว ใช้ตามคำแนะนำบนฉลาก ฉลากจะมีคำแนะนำสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งข้อควรระวังเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น การสวมใส่ถุงมือและหน้ากากอนามัยระหว่างการทำความสะอาด

สำหรับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ให้ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทุกชนิด ให้พิจารณาการใช้สิ่งห่อหุ้มอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เช็ดได้ และถ้าไม่มีคำแนะนำของผู้ผลิตให้พิจารณาการใช้แผ่นเช็ดหรือสเปรย์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์อย่างน้อย 70% เพื่อฆ่าเชื้อหน้าจอสัมผัส

คำแนะนำทั่วไปสำหรับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อบ้านเรือนที่มีผู้แยกกักตัวที่บ้าน (เช่น ผู้ที่สงสัยหรือยืนยันแล้วว่าติดโควิด-19)

- สมาชิกในบ้านควรเรียนรู้ด้วยตัวเองเกี่ยวกับอาการของโควิด-19 และการป้องกันการกระจายของโควิด-19 ในบ้าน

- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีการสัมผัสสูงทุกวันในบริเวณของบ้านที่ใช้ร่วมกัน (เช่น โຕ้ะ เก้าอี้พนักแข็ง ลูกบิดประตู สวิตช์ไฟ โทรศัพท์ แท็บเล็ต จอสัมผัส รีโมท คอนโทรล แป้นพิมพ์ มือจับ สุขภัณฑ์อ่างล้างมือ) ส่วนในห้องนอน/ห้องน้ำสำหรับผู้ป่วย ให้พิจารณาลดความถี่ในการทำความสะอาดลงเท่าที่จำเป็น เพื่อที่จะหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น
- ผู้ป่วยควรพักอยู่ในห้องเฉพาะและไกลจากบุคคลอื่นที่อยู่ในบ้านมากเท่าที่จะเป็นไปได้
- ผู้ดูแลควรจัดหาเครื่องใช้สำหรับการทำความสะอาดส่วนบุคคลสำหรับห้องพักและห้องน้ำของผู้ป่วย (นอกเสียจากว่าเป็นห้องที่มีเด็กหรือบุคคลอื่นอาศัยอยู่ด้วย ซึ่งเครื่องใช้สำหรับแต่ละคนอาจจะไม่เหมาะสม) เครื่องใช้เหล่านี้รวมถึง ที่ชาม กระจกชำระ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA
- ถ้าไม่มีห้องน้ำแยก หลังจากที่ผู้ป่วยใช้ห้องน้ำแต่ละครั้งควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ แต่ถ้าเป็นไปได้ ผู้ดูแลควรรอให้นานเท่าที่จะทำได้หลังจากที่ผู้ป่วยใช้ เพื่อที่จะเข้าไปทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีการสัมผัสสูง

วิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

สำหรับพื้นผิวแข็ง (ไม่มีรูพรุน) (Hard (Non-porous) Surfaces)

- สวมถุงมือใช้แล้วทิ้งเมื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิว ควรทิ้งถุงมือหลังการทำความสะอาดแต่ละครั้ง ถ้าใช้ถุงมือที่ใช้ซ้ำได้ ถุงมือนั้นควรใช้เฉพาะการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสำหรับโควิด-19 เท่านั้น ไม่ควรใช้สำหรับวัตถุประสงค์อื่น อ่านคำแนะนำของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้ ทำความสะอาดมือทันทีหลังถอดถุงมือ
- ถ้าพื้นผิวสกปรก ควรทำความสะอาดโดยใช้สารทำความสะอาด (detergent) หรือสบู่และน้ำก่อนการฆ่าเชื้อ
- สำหรับการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ในบ้านเรือนที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA ที่ใช้กันอยู่ ควรใช้ได้ผล
 - รายชื่อของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับจาก U.S.EPA ที่ใช้สำหรับไวรัสที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 ดูได้จากเว็บไซต์ของ U.S.EPA ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทุกชนิดเกี่ยวกับความเข้มข้น วิธีการใช้ และระยะเวลาทิ้งให้สัมผัส (contact time) เป็นต้น
 - นอกจากนี้ สารละลายฟอกขาวเจือจางที่ใช้ในบ้านเรือน (โซเดียมไฮโปคลอไรต์ อย่างน้อยที่สุด 1000 พีพีเอ็ม) สามารถใช้ได้ถ้ามีความเหมาะสมกับพื้นผิว ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการนำมาใช้ ต้องมั่นใจว่าระยะเวลาทิ้งให้สัมผัสอย่าง

น้อย 1 นาที และปล่อยให้มีการระบายอากาศที่เหมาะสมระหว่างและหลังการใช้ ตรวจสอบให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ไม่หมดอายุ อย่าผสมผลิตภัณฑ์ฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือนกับแอมโมเนียหรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอื่น ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือนที่ยังไม่หมดอายุจะมีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัสเมื่อมีการเจือจางอย่างเหมาะสม

- การเตรียมสารละลายฟอกขาวโดยการผสม
 - ผลิตภัณฑ์ฟอกขาว 5 ช้อนโต๊ะ (1/3 ถ้วย) ต่อน้ำ 1 แกลลอน หรือ
 - ผลิตภัณฑ์ฟอกขาว 4 ช้อนชาต่อน้ำ 1 ควอทซ์

สำหรับพื้นผิวอ่อน (มีรูพรุน) (Soft (porous) Surfaces)

- สำหรับพื้นผิวอ่อน (มีรูพรุน) เช่น พื้นที่ทำปูพรม พรม และผ้าปูที่นอน ถ้ามีการปนเปื้อนที่มองเห็นได้ให้เอาออกและทำความสะอาดด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เหมาะสมที่ระบุไว้ใช้ได้สำหรับพื้นผิวเหล่านี้ ชักสิ่งต่าง ๆ ตามความเหมาะสมตามคำแนะนำของผู้ผลิต ถ้าเป็นไปได้ ชักด้วยเครื่องซักผ้าที่ตั้งอุณหภูมิน้ำให้อุ่นที่สุดที่เหมาะสมสำหรับสิ่งนั้น และทำให้แห้งสนิทหรือไม่เช่นนั้น ก็ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA สำหรับการกำจัดไวรัสที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 ที่เหมาะกับพื้นผิวที่มีรูพรุน

อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์

- สำหรับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น โทรศัพท์มือถือ แท็บเล็ต จอสัมผัส รีโมทคอนโทรล และแป้นพิมพ์ ถ้ามีการปนเปื้อนที่มองเห็น ให้เอาออก
 - ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทุกชนิด
 - พิจารณาการใช้สิ่งห่อหุ้มสำหรับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเช็ดได้
 - ถ้าไม่มีคำแนะนำของผู้ผลิต ให้พิจารณาการใช้แผ่นเช็ดหรือสเปรย์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์อย่างน้อยที่สุด 70% เพื่อฆ่าเชื้อจอสัมผัส ทำให้พื้นผิวแห้งให้ทั่วเพื่อหลีกเลี่ยงการรวมกันของของเหลว

ผ้าปูที่นอน เสื้อผ้า และของใช้อื่นที่ต้องซัก

- สวมถุงมือใช้แล้วทิ้งเมื่อจับเสื้อผ้าที่สกปรกจากผู้ป่วยที่ต้องซัก แล้วทิ้งถุงมือภายหลังการใช้แต่ละครั้ง ถ้าใช้ถุงมือที่ใช้ซ้ำได้ ควรใช้ถุงมือเหล่านั้นเฉพาะสำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสำหรับโควิด-19 เท่านั้น ไม่ควรใช้สำหรับวัตถุประสงค์อื่น และทำความสะอาดมือทันทีหลังถอดถุงมือ
 - ถ้าไม่ได้ใช้ถุงมือ อย่าเขย่าผ้าสกปรก ทั้งนี้ ก็เพื่อที่จะลดโอกาสการฟุ้งกระจายของไวรัสไปในอากาศให้น้อยที่สุด

- ซักสิ่งต่าง ๆ ตามความเหมาะสมตามคำแนะนำของผู้ผลิต ถ้าเป็นไปได้ ซักสิ่งต่าง ๆ โดยใช้เครื่องซักผ้าที่ตั้งอุณหภูมิน้ำที่อุ่นที่สุดที่เหมาะสมสำหรับสิ่งนั้น ๆ และทำให้แห้งสนิท ผ้าสกปรกจากผู้ป่วยสามารถซักรวมกับผ้าของผู้อื่นได้
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตะกร้าผ้าตามคำแนะนำสำหรับพื้นผิวข้างต้น ถ้าเป็นไปได้ พิจารณาใช้ตะกร้าที่มีถุงด้านในเพื่อสามารถใช้แล้วทิ้งหรือนำมาซักได้

สุขอนามัยของมือและมาตรการป้องกันอื่น ๆ

- สมาชิกในบ้านควรทำความสะอาดมือบ่อย ๆ รวมถึงทันทีหลังจากที่ถอดถุงมือและหลังจากสัมผัสกับผู้ป่วย โดยการล้างมือด้วยสบู่และน้ำเป็นเวลา 20 วินาที ถ้าไม่มีสบู่และน้ำและมองไม่เห็นว่ามีมือสกปรก อาจใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ (alcohol-based sanitizer) อย่างน้อย 60% อย่างไรก็ตาม ถ้ามองเห็นว่ามีมือสกปรก ให้ล้างมือด้วยสบู่และน้ำเสมอ
- สมาชิกในบ้านควรมีการป้องกันตามปกติขณะอยู่ที่บ้านหรือที่ทำงานรวมทั้งรักษาสุขอนามัยของมือตามที่แนะนำ และหลีกเลี่ยงการสัมผัสตา จมูก หรือปากด้วยมือที่ยังไม่ได้ล้าง
 - ช่วงเวลาสำคัญเพิ่มเติมที่ต้องทำความสะอาดมือ รวมถึง
 - หลังการสั่งน้ำมูก ไอ หรือจาม
 - หลังการใช้ห้องสุขา
 - ก่อนรับประทานอาหารหรือเตรียมอาหาร
 - หลังสัมผัสกับสัตว์เลี้ยง
 - ก่อนและหลังการให้การดูแลผู้ที่ต้องการความช่วยเหลือ (เช่น เด็กเล็ก)

ข้อพิจารณาอื่น

- ถ้าเป็นไปได้ผู้ป่วยควรรับประทานอาหารในห้องของตนเอง อุปกรณ์ที่ใช้ในการรับประทานอาหารที่ใช้ซ้ำต้องจับต้องด้วยถุงมือและล้างด้วยน้ำร้อนหรือใช้เครื่องล้างจาน ทำความสะอาดมือหลังการจับอุปกรณ์ที่ใช้ในการรับประทานอาหาร
- ถ้าเป็นไปได้ ใช้ถังขยะเฉพาะสำหรับผู้ป่วยที่มีถุงรูด้านใน ใช้ถุงมือเมื่อเอาถุงขยะออก จับ และทิ้งลงถังขยะ ล้างมือหลังจากจับหรือทิ้งขยะออกจากถังขยะ

สารเคมีสำหรับการฆ่าเชื้อ (Chemical disinfectants)

CDC ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้มีคำแนะนำการควบคุมการติดเชื้อโดยการฆ่าเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาล⁽³⁴⁾ ที่ออกเมื่อปี ค.ศ. 2008 ซึ่งมีส่วนที่กล่าวถึงแอลกอฮอล์ คลอรีนและสารประกอบคลอรีน ที่เป็นสารเคมีสำหรับการฆ่าเชื้อ ไว้ดังนี้

แอลกอฮอล์ (Alcohol)

ในสถานพยาบาล แอลกอฮอล์ (alcohol) หมายถึงสารประกอบทางเคมีที่ละลายน้ำได้ 2 ชนิด คือ ethyl alcohol และ isopropyl alcohol องค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา United States Food and Drug Administration (U.S.FDA) ยังไม่ชัดเจนกับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยสารเคมีชนิดของเหลว (liquid chemical sterilant) หรือ การฆ่าเชื้อในระดับสูง (high-level disinfectant) ที่มีแอลกอฮอล์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หลัก แอลกอฮอล์เหล่านี้มีฤทธิ์เป็นสารฆ่าแบคทีเรียได้รวดเร็วกว่าที่จะเป็นสารยับยั้งแบคทีเรียสำหรับแบคทีเรียที่อยู่ในพอร์มปกติ (vegetative forms) แอลกอฮอล์เป็นสารที่ฆ่าเชื้อไวรัส รา ไวรัส แต่ไม่ทำลายสปอร์ของแบคทีเรีย ฤทธิ์ในการฆ่าลดลงอย่างมากเมื่อถูกเจือจางให้มีความเข้มข้นต่ำกว่า 50% ความเข้มข้นที่ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ดีที่สุด คือ สารละลาย 60-90% ในน้ำ (ปริมาตร/ปริมาตร)

กลไกการออกฤทธิ์ (Mode of Action)

คำอธิบายที่เป็นไปได้มากที่สุดสำหรับการออกฤทธิ์ด้านจุลินทรีย์ของแอลกอฮอล์ คือ การทำให้โปรตีนเสียสภาพ กลไกนี้ได้รับการสนับสนุนโดยการสังเกตว่า absolute ethyl alcohol ซึ่งเป็นสารที่ขจัดน้ำออก (dehydrating agent) มีฤทธิ์ฆ่าแบคทีเรียน้อยกว่าของผสมระหว่างแอลกอฮอล์กับน้ำ เพราะโปรตีนถูกทำให้เสียสภาพได้เร็วขึ้นเมื่อมีน้ำอยู่ ฤทธิ์ในการยับยั้งแบคทีเรียเชื่อว่าเกิดจากการยับยั้งการสร้างเมตาบอลิซึมที่จำเป็นสำหรับการแบ่งตัวที่รวดเร็ว

ฤทธิ์การฆ่าจุลชีพ (Microbiocidal Activity)

Methyl alcohol (methanol) มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่อ่อนที่สุดในกลุ่มแอลกอฮอล์ ดังนั้นจึงไม่ค่อยมีการใช้ในสถานพยาบาล ได้มีการศึกษาฤทธิ์ฆ่าแบคทีเรียของ ethyl alcohol (ethanol) ในหลาย ๆ ความเข้มข้นต่อจุลินทรีย์หลากหลายชนิดในระยะเวลาการสัมผัสจาก 10 วินาทีจนถึง 1 ชั่วโมง *Pseudomonas aeruginosa* ถูกฆ่าในเวลา 10 วินาที โดย ethanol ทุกความเข้มข้นในช่วง 30%-100% v/v และ *Serratia marcescens*, *E.coli* และ *Salmonella typhosa* ถูกฆ่าในเวลา 10 วินาที โดย ethanol ทุกความเข้มข้นในช่วง 40% - 100% v/v แบคทีเรียแกรมบวก *Staphylococcus aureus* และ *Streptococcus pyogenes* มีความต้านทานมากกว่าเล็กน้อย ถูกฆ่าในเวลา 10 วินาที โดย ethanol ในความเข้มข้น 65% - 95% v/v สำหรับ isopropyl alcohol จะมีฤทธิ์ฆ่าแบคทีเรีย *E.coli* และ *S.aureus* ได้มากกว่า ethanol เล็กน้อย

ethyl alcohol ที่ความเข้มข้น 60% - 80% เป็นสารฆ่าไวรัสที่มีฤทธิ์แรง ทำให้ไวรัสที่ชอบไขมัน (lipophilic virus) ทุกชนิด (เช่น herpes, vaccinia และ influenza virus) และไวรัสที่ชอบน้ำ (hydrophilic virus) หลายชนิด (เช่น adenovirus, enterovirus, rhinovirus และ rotavirus แต่ไม่ใช่ hepatitis A virus (HAV) หรือ poliovirus) isopropyl alcohol ไม่มีฤทธิ์ต่อ enterovirus ที่ไม่มีชั้นไขมัน (nonlipid enterovirus) แต่จะออกฤทธิ์เต็มที่กับไวรัสที่มีชั้นไขมัน (lipid virus) การศึกษาในหลาย ๆ การศึกษาได้แสดงให้เห็นถึงความสามารถของ ethyl alcohol และ isopropyl alcohol ในการทำให้

hepatitis B virus (HBV) และ herpes virus หมดฤทธิ์ และ ethyl alcohol ทำให้ human immunodeficiency virus (HIV), rotavirus, echovirus และ astrovirus หมดฤทธิ์

ไม่แนะนำให้ใช้แอลกอฮอล์สำหรับการทำให้วัสดุทางการแพทย์และการผ่าตัดปราศจากเชื้อ โดยหลัก ๆ เป็นเพราะไม่มีฤทธิ์ฆ่าสปอร์ และไม่สามารถแทรกซึมเข้าไปในวัสดุที่ปนเปื้อนหรือเต็มไปด้วยโปรตีน

คลอรีนและสารประกอบคลอรีน (Chlorine and Chlorine Compound)

ไฮโปคลอไรต์ (hypochlorite) เป็นสารฆ่าเชื้อประเภทคลอรีนที่มีการใช้อย่างกว้างขวางมากที่สุด พบได้ในรูปของเหลว (เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์ sodium hypochlorite) หรือของแข็ง (เช่น แคลเซียมไฮโปคลอไรต์ calcium hypochlorite) ผลิตภัณฑ์คลอรีนที่มีแพร่หลายมากที่สุดในประเทศสหรัฐอเมริกา คือ สารละลายโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 5.25% - 6.15% ที่เรียกกันทั่วไปว่าผลิตภัณฑ์ฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือน (household bleach) มีฤทธิ์ต้านจุลินทรีย์ที่กว้าง ไม่ทิ้งสารพิษตกค้าง ความกระด้างของน้ำไม่มีผลต่อฤทธิ์ต้านจุลินทรีย์ ราคาไม่แพงและออกฤทธิ์เร็ว ขจัดสิ่งมีชีวิตหรือไบโอฟิล์มที่แห้งหรือติดอยู่ออกจากพื้นผิวได้ มีอุบัติการณ์ของการเกิดพิษที่รุนแรงต่ำ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ในความเข้มข้นที่ใช้ในการฟอกขาวในบ้านเรือน (5.25% - 6.15%) สามารถทำให้เกิดการระคายเคืองดวงตาหรือหลอดคอ หลอดอาหาร และกระเพาะอาหาร ข้อเสียอย่างอื่นของไฮโปคลอไรต์รวมถึงการกัดกร่อนโลหะในความเข้มข้นสูง (>500 พีพีเอ็ม) หมดฤทธิ์ได้โดยสารอินทรีย์ ทำให้ผ้าสีซีดหรือ “ฟอกขาว” ปล่อยก๊าซคลอรีนที่เป็นพิษเมื่อผสมกับแอมโมเนียหรือกรด (เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดในบ้านเรือน) และความคงตัวสัมพัทธ์ ฤทธิ์ฆ่าจุลินทรีย์ของคลอรีนส่วนใหญ่เกิดจากกรดไฮโปคลอรัส (hypochlorous acid, HOCl) ที่ไม่แตกตัว การแตกตัวของกรดไฮโปคลอรัสไปเป็นรูปที่มีฤทธิ์ต้านจุลินทรีย์ที่น้อยกว่า (ไฮโปคลอไรต์ไอออน OCl⁻) ขึ้นกับค่า pH ฤทธิ์การฆ่าเชื้อของคลอรีนจะลดลงเมื่อค่า pH เพิ่มขึ้น ซึ่งขนานไปกับการแตกตัวของกรดไฮโปคลอรัสไปเป็นไฮโปคลอไรต์ไอออน แนวโน้มการเป็นอันตราย คือ การผลิตสาร bis(chloromethyl)ether ที่เป็นสารก่อมะเร็งเมื่อสารละลายไฮโปคลอไรต์สัมผัสกับฟอร์มัลดีไฮด์ (formaldehyde) และการผลิตสารก่อมะเร็งในสัตว์ trihalomethane เมื่อน้ำร้อนได้รับคลอรีนในปริมาณมาก หลังจากการทบทวนเกี่ยวกับการสลายตัวในสิ่งแวดล้อมและข้อมูลระบบนิเวศ U.S.EPA ได้ตัดสินใจว่าการใช้ไฮโปคลอไรต์ตามที่ขึ้นทะเบียนในปัจจุบันจะไม่ส่งผลกระทบต่อผลอันไม่พึงประสงค์อย่างไม่มีสมเหตุสมผลต่อสิ่งแวดล้อม

กลไกการออกฤทธิ์ (Mode of Action)

กลไกที่ชัดเจนที่คลอรีนอิสระทำลายจุลินทรีย์ยังไม่ได้รับการอธิบาย การทำให้หมดฤทธิ์ด้วยคลอรีนอาจเป็นผลมาจากหลายปัจจัย : การเกิดออกซิเดชันของเอนไซม์ที่มีหมู่ซัลไฟไฮดริลและกรดอะมิโน การเติมคลอรีนในวงของกรดอะมิโน การสูญเสียส่วนประกอบที่อยู่ภายในเซลล์ การนำสารอาหารเข้าไปลดลง การยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีน การได้รับออกซิเจนลดลง การเกิดออกซิเดชันของส่วนประกอบที่ใช้ในการหายใจ การผลิตดีเอ็นเอซินไตรฟอสเฟตลดลง การแตกหักของดีเอ็นเอ การกีดกันการสังเคราะห์ดีเอ็นเอ กลไกการฆ่าจุลินทรีย์ที่แท้จริงของคลอรีนอาจเกี่ยวข้องกับปัจจัยที่กล่าวาร่วมกัน

ฤทธิ์การฆ่าจุลชีพ (Microbiocidal Activity)

คลอรีนอิสระ (free available chlorine) (เช่น ไฮโปคลอไรต์ ไฮโปคลอไรต์อ็อกไซด์) ในความเข้มข้นต่ำ ๆ จะมีฤทธิ์ฆ่าไมโครพลาสมา (25 พีพีเอ็ม) และแบคทีเรีย (<5 พีพีเอ็ม) ในเวลาเป็นวินาทีในกรณีที่ไม่มีการอินทรีย์ คลอรีนในความเข้มข้นสูง (1000 พีพีเอ็ม) ใช้ฆ่า *M.tuberculosis* ความเข้มข้น 100 พีพีเอ็ม จะฆ่าสปอร์ของ *B.atrophaeus* $\geq 99.9\%$ ภายใน 5 นาที มีการศึกษาหนึ่งที่รายงานว่าไวรัสที่ต่างกัน 25 ชนิด ถูกทำให้หมดฤทธิ์ใน 10 นาทีได้ด้วยคลอรีนอิสระ 200 พีพีเอ็ม หลาย ๆ การศึกษาได้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลของโซเดียมไฮโปคลอไรต์ที่เจือจางในการทำให้ HIV หมดฤทธิ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือนมีโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 5.25%-6.15% หรือคลอรีนอิสระ 52,500-61,500 พีพีเอ็ม การเจือจาง 1:1000 จะทำให้ได้คลอรีนอิสระ 53-63 พีพีเอ็ม และการเจือจางผลิตภัณฑ์ฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือน 1:10 จะทำให้ได้คลอรีนอิสระ 5250-6250 พีพีเอ็ม

สารละลายไฮโปคลอไรต์ในน้ำประปาที่ค่า pH มากกว่า 8 ที่เก็บที่อุณหภูมิห้อง (23 องศาเซลเซียส) ในภาชนะพลาสติกที่ปิดสนิท สามารถสูญเสียระดับของคลอรีนอิสระได้ถึง 40%-50% ในเวลา 1 เดือน ดังนั้น ถ้าผู้ใช้ต้องการที่จะมีสารละลายที่มีคลอรีนอิสระ 500 พีพีเอ็ม ในวันที่ 30 ผู้ใช้นั้นจะต้องเตรียมสารละลายที่มีคลอรีนอิสระ 1000 พีพีเอ็ม ในเวลาที่ 0 สารละลายโซเดียมไฮโปคลอไรต์จะไม่สลายตัวหลัง 30 วันเมื่อเก็บในขวดสีชาที่ปิดสนิท

คำชี้แจงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (Hand sanitizers)

เพื่อเป็นการสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ให้ประชาชนได้มีความเข้าใจที่ถูกต้อง และให้ความร่วมมือในการปฏิบัติอย่างเหมาะสมเพื่อช่วยลดการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 CDC ได้เผยแพร่ข้อมูลบนเว็บไซต์ของหน่วยงานเกี่ยวกับว่าจะล้างมือและใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยของมือในที่ชุมชนเมื่อไรและอย่างไร ⁽³⁵⁾

CDC แนะนำการล้างมือด้วยสบู่และน้ำเมื่อเป็นไปได้ เพราะการล้างมือจะลดจำนวนของเชื้อโรคและสารเคมีที่มีมือทุกชนิด แต่ถ้าหาสบู่และน้ำไม่ได้ การใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (hand sanitizer) ที่มีแอลกอฮอล์อย่างน้อย 60% สามารถช่วยลดความเสี่ยงความเจ็บป่วยและการกระจายของเชื้อโรคไปยังผู้อื่น คำแนะนำสำหรับการล้างมือและการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในที่ชุมชนที่ได้ผล ได้รับการพัฒนาโดยอ้างอิงจากข้อมูลจากการศึกษาจำนวนหนึ่ง

หลายการศึกษาแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือใช้ได้ดีในสถานที่ เช่น โรงพยาบาล ที่ซึ่งมือต้องสัมผัสเชื้อโรคซึ่งโดยทั่วไปมักจะไม่สกปรกมากหรือมัน บางข้อมูลยังแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออาจออกฤทธิ์ได้ดีกับเชื้อโรคบางประเภทในมือที่สกปรกเล็กน้อย อย่างไรก็ตาม มืออาจจะมีความมันหรือสกปรกมากเวลาอยู่ในที่ชุมชน เช่น หลังจากที่คนจับอาหาร เล่นกีฬา ทำสวน หรือออกไปแคมป์

หรือตกปลา เมื่อมือสกปรกมากหรือเป็นมัน ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออาจใช้ได้ไม่ดี ในกรณีเช่นนี้การล้างมือด้วยสบู่และน้ำจึงเป็นสิ่งที่แนะนำ

ถึงแม้ได้มีการทำการศึกษากันบ้าง ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออาจไม่สามารถเอาสารเคมีที่เป็นอันตรายหลายประเภทออกหรือทำให้หมดฤทธิ์ได้ ในการศึกษาหนึ่ง ประชาชนที่รายงานการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อที่จะทำความสะอาดมือ มีระดับของสารป้องกันกำจัดศัตรูพืชในร่างกายของพวกเขาสูงขึ้น ดังนั้น ถ้ามือได้สัมผัสกับสารเคมีอันตราย ให้ล้างอย่างระมัดระวังด้วยสบู่และน้ำ

ในหลายการศึกษาได้พบว่าผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ระหว่าง 60-95% มีประสิทธิผลในการฆ่าเชื้อโรคได้มากกว่าแอลกอฮอล์ในความเข้มข้นที่ต่ำกว่านี้หรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีแอลกอฮอล์ 60-95% นั้น 1. อาจออกฤทธิ์ได้ไม่ดีเท่า ๆ กันสำหรับเชื้อโรคหลาย ๆ ประเภท และ 2. เป็นเพียงการลดการเติบโตของเชื้อโรคมากกว่าการฆ่าเชื้ออย่างสมบูรณ์

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีส่วนผสมของ Ethyl alcohol (ethanol) มีความปลอดภัยเมื่อใช้ตามวิธีใช้ แต่สามารถก่อให้เกิดพิษจากแอลกอฮอล์ได้ถ้ามีการกลืนกินเข้าไป

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา United States Food and Drug administration (U.S.FDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานควบคุมตามกฎหมาย Food, Drug and Cosmetic Act ได้กล่าวถึงผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไว้ว่า ⁽³⁶⁾

U.S.FDA กำลังดำเนินการทบทวนสารออกฤทธิ์ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้สำหรับมือหรือล้างมือที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (over-the-counter, OTC) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับสถานพยาบาลกำลังได้รับการประเมินแยกจากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับผู้บริโภคเพราะว่ามีสิ่งแวดล้อมของจุดประสงค์การใช้และประชากรเป้าหมายที่แตกต่างกัน และความเสี่ยงในการติดเชื้อในสิ่งแวดล้อมที่ต่างกันจะแตกต่างกันไป

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (antiseptics) คืออะไร

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับผู้บริโภคที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Over-the-counter consumer antiseptics) โดยทั่วไปแบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่ม : ผลิตภัณฑ์สำหรับล้าง (Washes) และผลิตภัณฑ์สำหรับถู (Rubs) คำนิยามมีดังต่อไปนี้

ผลิตภัณฑ์สำหรับล้าง

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับล้าง หรือรู้จักกันในชื่อ สบู่ต้านเชื้อแบคทีเรีย มีจุดมุ่งหมายที่จะใช้กับน้ำและต้องล้างออกหลังการใช้ และรวมไปถึงผลิตภัณฑ์/สบู่ล้างมือ และผลิตภัณฑ์อาบน้ำ

U.S.FDA สนับสนุนข้อเสนอแนะของ CDC ในการที่จะใช้สบู่ธรรมดาและน้ำในการล้างมือ หากหาบน้ำได้ยาก ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออาจเป็นทางเลือกที่เหมาะสม

ผลิตภัณฑ์สำหรับถู

ผลิตภัณฑ์สำหรับถู คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก (leave-on products) หรือ “ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย” สำหรับมือ (hand “sanitizers”) เช่นเดียวกับแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อโรค (antiseptic wipes) ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีวัตถุประสงค์ที่จะให้ใช้ในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ และปล่อยให้แห้งและไม่ต้องล้างออกด้วยน้ำ

ข้อควรจำ : เหมือนกับยาที่จำหน่ายได้ทั่วไปทั้งหมด เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องอ่านฉลากทุกครั้งที่ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือหรือแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อโรค ควรเก็บผลิตภัณฑ์เหล่านี้ให้ห่างจากเด็กและใช้ภายใต้การดูแลของผู้ใหญ่ ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือหรือแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อโรคตามที่ระบุบนฉลากเท่านั้น ห้ามกลืนกิน หากกลืนกินผลิตภัณฑ์เหล่านี้ให้รีบติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที

ความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับสถานพยาบาลกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับผู้บริโภค

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับสถานพยาบาล (health care antiseptics) แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับผู้บริโภค (consumer antiseptics) ในเรื่องต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่วนใหญ่ใช้โดยบุคลากรวิชาชีพที่ให้การรักษาพยาบาลในโรงพยาบาล คลินิก ที่ทำงานของแพทย์ สถานที่สำหรับผู้ป่วยนอก และสถานที่ดูแลผู้สูงอายุและผู้ที่มีสุขภาพไม่แข็งแรง
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับสถานพยาบาลไม่ได้ใช้เฉพาะเพื่อป้องกันผู้ใช้แต่ยังใช้เพื่อป้องกันผู้ป่วยด้วย ขณะที่ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับผู้บริโภคจะใช้เพื่อป้องกันผู้ใช้
- ผู้ที่ทำงานในสถานพยาบาลมักใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับสถานพยาบาลบ่อยกว่าผู้บริโภคที่ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับผู้บริโภค

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับผู้บริโภคแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับสถานพยาบาลในเรื่องต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับผู้บริโภคส่วนใหญ่จะใช้ในบ้าน โรงเรียน สถานรับเลี้ยงเด็ก หรือสถานที่สาธารณะอื่น ๆ
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับผู้บริโภคส่วนใหญ่ขายในร้านค้าปลีก เช่น ร้านขายยาและร้านขายของชำ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับสถานพยาบาลและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสำหรับผู้บริโภคได้รับการประเมินอย่างไร

U.S.FDA เปรียบเทียบความเสี่ยงและประโยชน์ของสารออกฤทธิ์ภายใต้สภาวะการนำมาใช้ที่กำหนด เพื่อช่วยในการตัดสินใจว่า สารออกฤทธิ์นั้นถือได้ว่าเป็นความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ (generally recognized as safe and effective, GRASE) หรือไม่ หลังจากการประเมินผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่จำหน่ายได้ทั่วไปของ U.S.FDA ในปี 1994 หลายอย่างได้เปลี่ยนไป รวมทั้งความถี่ของการใช้บางผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยีใหม่ที่สามารถตรวจหาสารฆ่าเชื้อในร่างกายได้ในระดับต่ำ ๆ มาตรฐานความปลอดภัยของ U.S.FDA และความรู้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับผลกระทบจากการใช้อย่างกว้างขวาง ในปัจจุบัน U.S.FDA ได้พยายามออกแบบเพื่อให้มั่นใจว่า การประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลและการตัดสินใจสำหรับสารออกฤทธิ์ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมีความคงเส้นคงวา และสะท้อนถึงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันและรูปแบบการใช้ที่กำลังเพิ่มขึ้นอย่างเหมาะสม

ความปลอดภัย

U.S.FDA เห็นว่าจำเป็นต้องได้ข้อมูลจากการทดสอบที่เป็นมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจสอบความปลอดภัยของยาชนิดต่าง ๆ รวมทั้ง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่จำหน่ายได้ทั่วไป การทดสอบเหล่านี้มีการเปลี่ยนแปลงเมื่อเวลาผ่านไปเพื่อที่จะได้รวมเอาการทดสอบด้านความปลอดภัยที่ได้รับพัฒนาแล้วเข้าไว้ด้วย สำหรับข้อมูลที่เฉพาะเกี่ยวกับการทดสอบความปลอดภัย ดูได้ที่กฎสุดท้าย (final rule) สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับล้างสำหรับผู้บริโภค (consumer antiseptic washes) (<http://federalregister.gov/a/2016-21337>) กฎสุดท้ายสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับสถานพยาบาล (health care antiseptics) (<http://www.federalregister.gov/documents/2017/12/20/2017-27317/safety-and-effectiveness-of-health-care-antiseptics-topical-antimicrobial-drug-products-for>) และกฎสุดท้ายสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อถูมือสำหรับผู้บริโภค (consumer antiseptic rubs) (<http://www.federalregister.gov/d/2019-06791>)

ประสิทธิภาพ

สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับล้างสำหรับผู้บริโภค ชาวอเมริกันหลายล้านคนใช้สบู่ฆ่าเชื้อสำหรับล้างมือและสำหรับอาบน้ำในแต่ละวัน แต่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ยังไม่ได้รับการแสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิภาพมากกว่าสบู่ธรรมดาและน้ำในการป้องกันการเจ็บป่วย นอกจากนี้ ข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นได้ทำให้เกิดความกังวลว่าการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ทุกวันในระยะยาวอาจมากเกินไปจนที่คาดว่าจะได้รับ ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับความมีประสิทธิภาพจำเป็นต้องแสดงให้เห็นว่าสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับล้างสำหรับผู้บริโภคดีเหนือกว่าสบู่ที่ไม่มีสารต้านแบคทีเรียในการป้องกันการเจ็บป่วยหรือลดการติดเชื้อ หน่วยงาน U.S.FDA ได้ออกประกาศกฎสุดท้ายที่ต้องการให้เอาสารออกฤทธิ์บางตัวออกจากสบู่สำหรับล้างมือและผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำที่มีสารต้านแบคทีเรียสำหรับผู้บริโภค รวมทั้งสาร triclosan และสาร triclocarban ที่มีการใช้กันมากที่สุด เนื่องจากผู้ผลิตสารต้านแบคทีเรียไม่ได้จัดหาข้อมูลที่จำเป็นที่จะแสดงให้เห็นถึง

ประสิทธิผลของสารออกฤทธิ์เหล่านี้ ดังนั้น U.S.FDA จึงไม่สามารถตัดสินว่าเป็นสารที่ถือว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ (GRASE) สำหรับการใช้ในผลิตภัณฑ์ด้านแบคทีเรียสำหรับล้างสำหรับผู้ป่วยโรคหรือไม่

U.S.FDA ไม่ได้กำลังเสนอผลการศึกษาด้านคลินิกของสารออกฤทธิ์เมื่อใช้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในสถานพยาบาลหรือในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับผู้บริโภค แต่ U.S.FDA กำลังต้องการการศึกษาแบบจำลองทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในสถานพยาบาล เนื่องจากข้อกังวลทางจริยธรรมในการทำการศึกษาด้านคลินิก และ U.S.FDA กำลังต้องการการศึกษาแบบจำลองทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับผู้บริโภคด้วย และเพราะว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้ตั้งใจสำหรับการใช้เมื่อไม่มีสบู่และน้ำ ดังนั้นจึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องแสดงถึงประสิทธิผลทางคลินิกเปรียบเทียบกับสบู่และน้ำ สำหรับข้อมูลจำเพาะเกี่ยวกับข้อมูลของประสิทธิภาพที่ต้องมีสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในสถานพยาบาลและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับผู้บริโภค ดูเอกสารสุดท้ายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในสถานพยาบาล (<http://www.federalregister.gov/documents/2017/12/20/2017-27317/safety-and-effectiveness-of-health-care-antiseptics-topical-antimicrobial-grug-products-for>) และเอกสารสุดท้ายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับผู้บริโภค (<http://federalregister.gov/d/2019-06791>)

มาตรการสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรค โควิด-19

เพื่อเป็นการสนับสนุนและเร่งให้มีการผลิตให้เพียงพอต่อความต้องการในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรคโควิด-19 U.S.FDA ได้เผยแพร่ข่าวการออกคำแนะนำสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ (Alcohol-Based Hand Sanitizers) เพื่อช่วยเร่งการจัดหา เพื่อที่จะคุ้มครองสุขภาพของประชาชน⁽³⁷⁾ ไว้ดังนี้

U.S.FDA ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใน U.S. Department of Health and Human Services (HHS) จะคุ้มครองสุขภาพของประชาชนโดยทำให้มั่นใจถึงความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความมั่นคงด้านยาสำหรับมนุษย์และสัตว์ วัคซีน และผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพสำหรับการใช้ในมนุษย์ และเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานยังรับผิดชอบความปลอดภัยและความมั่นคงของการจัดหาอาหาร เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์ที่ให้รังสีอิเล็กทรอนิกส์ และการควบคุมยาสูบของประเทศด้วย

ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการที่ได้รับมอบหมาย เพื่อจัดการปัญหาการระบาดทั่วโลกของโคโรนาไวรัส (โควิด-19) U.S.FDA ได้ออกเอกสารคำแนะนำ 2 ฉบับเพื่อที่จะสื่อสารนโยบายชั่วคราวของหน่วยงานสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบบางชนิด เอกสารคำแนะนำนี้จะมีผลสำหรับช่วงภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขที่ประกาศโดย the Secretary of Health and Human Services (HHS) เมื่อวันที่ 31 มกราคม ค.ศ. 2020

Commissioner ของ U.S.FDA Stephen M. Hahn, M.D. กล่าวว่า “เราตระหนักถึงการหยุดชะงักอย่างมีนัยสำคัญของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็น

ส่วนประกอบ ผู้ผลิตหลายรายได้ผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ และหลายรายก็ได้ระบุที่กำลังเพิ่มการผลิต ในระหว่างนี้ คำแนะนำเหล่านี้จะทำให้เกิดความยืดหยุ่นเพื่อช่วยให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอตามความต้องการระหว่างการระบาด เราจะทำงานร่วมกับโรงงานผู้ผลิต ผู้ปรุงผสมยา และคณะกรรมการเภสัชกรรมของภาครัฐและภาคประชาชน เพื่อที่จะเพิ่มปริมาณผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบให้กับชาวอเมริกัน”

คำแนะนำฉบับที่ 1 “นโยบายชั่วคราวสำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบบางชนิดระหว่างภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (โควิด-19) แนวทางสำหรับภาคอุตสาหกรรม (Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19) Guidance for Industry” คำแนะนำนี้มีผลใช้ทันทีและเป็นการให้แนวทางว่า U.S.FDA จะไม่ดำเนินการกับสถานประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับผู้บริโภคและสำหรับใช้เป็นผลิตภัณฑ์ภูมิมือที่ใช้กับบุคลากรทางสาธารณสุขระหว่างภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข ตามที่อธิบายไว้ในคำแนะนำ

คำแนะนำฉบับที่ 2 “นโยบายชั่วคราวสำหรับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบระหว่างภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Temporary Policy for Compounding of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency” คำแนะนำนี้มีผลสำหรับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบโดยเภสัชกรในร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตจากมลรัฐ หรือในสถานที่ของรัฐบาลกลาง และสถานที่ภายนอกที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว การปรุงผสมเป็นการปฏิบัติทั่ว ๆ ไปที่ซึ่งเภสัชกรที่มีใบอนุญาต แพทย์ที่มีใบอนุญาต หรือ ในกรณีของสถานที่ภายนอก บุคคลที่อยู่ภายใต้การดูแลของเภสัชกรที่มีใบอนุญาต จะทำการรวมเข้าด้วยกัน ผสม หรือเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของยาเพื่อให้ได้เป็นยาที่ปรุงขึ้นมาเป็นการเฉพาะ นโยบายชั่วคราวที่ U.S.FDA ให้แนวทางไว้นี้ทำให้ผู้ปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ สามารถปรุงผสมโดยไม่จำเป็นต้องได้รับใบสั่งยาที่เฉพาะกับผู้ป่วย (patient-specific prescription)

เอกสารคำแนะนำของ U.S.FDA ให้ใช้ได้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์ภูมิมือที่เตรียมโดยใช้สารเกรดตามเภสัชตำรับ USP หรือเกรดอาหารตาม Food Chemical Codex ตามที่ระบุไว้ในคำแนะนำเท่านั้น ซึ่งสอดคล้องกับข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก เอกสารคำแนะนำนี้ยังกล่าวถึงข้อกำหนดการแสดงผลและกรรมวิธีการผลิตบางอย่างและการรายงาน ตัวอย่างเช่น โรงงานผู้ผลิตต้องมีช่องทางในการรับและยื่นรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ต่อ U.S.FDA สำหรับผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ผลิตขึ้นมา

U.S.FDA กล่าวว่า U.S.FDA ตระหนักว่า ผู้ผลิตและผู้ปรุงผสมต้องการที่จะรีบทำการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเมื่อได้รับส่วนผสมต่าง ๆ ที่จำเป็นแล้ว ดังนั้น ในระหว่างเวลารอส่วนผสมนี้ U.S.FDA จะทำงานเพื่อช่วยพวกเขาพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อให้ประชาชนชาวอเมริกันมีของใช้

รายละเอียดของเอกสารคำแนะนำทั้งสองฉบับ มีดังต่อไปนี้

คำแนะนำฉบับที่ 1

นโยบายชั่วคราวสำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบบางชนิดระหว่างภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (โควิด-19) แนวทางสำหรับภาคอุตสาหกรรม (Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19) Guidance for Industry) ⁽³⁸⁾

U.S.FDA แถลงว่า คำแนะนำนี้เป็นการแสดงถึงความคิดในปัจจุบันของ U.S.FDA ในเรื่องดังกล่าว โดยไม่ทำให้เกิดสิทธิของผู้ใดและไม่มีผลผูกพันกับ U.S.FDA หรือสาธารณะ ผู้เกี่ยวข้องสามารถใช้วิธีการอื่นได้ถ้าเป็นไปได้ตามข้อกำหนดของสถาบันหรือกฎระเบียบที่นำไปปรับใช้

U.S.FDA มีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการป้องกันสหรัฐอเมริกาจากโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ เช่น การระบาดทั่วโลกของ Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) U.S.FDA ได้รับมอบหมายในการจัดคำแนะนำที่จะสนับสนุนความต่อเนื่องและความพยายามในการตอบโต้ต่อการระบาดนี้

U.S.FDA ออกคำแนะนำนี้เพื่อเป็นการตอบสนองต่อคำถามจำนวนมากจากสถานประกอบการต่าง ๆ ที่ปัจจุบันนี้ไม่ได้เป็นโรงงานผลิตยาที่ได้รับอนุญาตหรือที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ว่าอยากจะผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ทั้งเป็นการกระจายต่อสาธารณะหรือเพื่อการใช้เป็นการภายในองค์กร U.S.FDA ออกคำแนะนำฉบับนี้ เพื่อที่จะสื่อสารนโยบายชั่วคราวสำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบโดยสถานประกอบการ (firms) ที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานผลิตยาที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Over-the-Counter (OTC)) เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบภายใต้สภาพการณ์ที่อธิบายไว้ในคำแนะนำนี้สำหรับช่วงเวลาฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขที่ประกาศโดย Secretary of Health and Human Services (HHS) เมื่อวันที่ 31 มกราคม ค.ศ. 2020 เมื่อถึงเวลาสิ้นสุดของภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขดังที่จะประกาศโดย HHS U.S.FDA ตั้งใจที่จะหยุดนโยบายที่ประกาศและยกเลิกคำแนะนำนี้

จากกรณีของภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขนี้ U.S.FDA จึงได้ออกคำแนะนำนี้มาใช้โดยไม่ได้มีการรับฟังความคิดเห็นของสาธารณะก่อน เพราะ U.S.FDA ได้พิจารณาแล้วว่าการให้ประชาชนมีส่วนร่วมก่อนออกคำแนะนำนี้ไม่อาจปฏิบัติได้หรือไม่เหมาะสม เอกสารคำแนะนำนี้ได้ถูกนำมาใช้ทันที แต่อย่างไรก็ตาม ยังเป็นสิ่งที่ยังคงให้ความเห็นได้ตามวิธีการปฏิบัติที่ดีของ U.S.FDA

โดยทั่วไป เอกสารคำแนะนำต่าง ๆ ของ U.S.FDA ไม่ได้ทำให้เกิดเป็นความรับผิดชอบที่บังคับตามกฎหมาย แต่จะเป็นคำแนะนำที่อธิบายความคิดในปัจจุบันของ U.S.FDA ในหัวข้อหนึ่ง ๆ และควรใช้เป็นเพียงข้อแนะนำ นอกเสียจากว่าจะมีการอ้างถึงข้อกำหนดด้านกฎหมายหรือที่บังคับไว้เฉพาะแล้ว

ปัจจุบันนี้มีการระบาดของโรคทางเดินหายใจที่มีสาเหตุจากโคโรนาไวรัสชนิดใหม่ที่พบครั้งแรกในเมืองหวู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ซึ่งขณะนี้ได้กระจายไปทั่วโลก ซึ่งรวมไปถึงสหรัฐอเมริกาด้วย ไวรัสนี้ได้ชื่อว่า “SARS-CoV-2” และโรคที่เชื่อนี้ทำให้เกิดมีชื่อว่า “Coronavirus Disease

2019” (COVID-19) ในวันที่ 31 มกราคม ค.ศ.2020 Department of Health and Human Services (HHS) ของสหรัฐอเมริกาได้ประกาศภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขอันเนื่องมาจากโควิด-19 นอกจากนี้ ในวันที่ 13 มีนาคม ค.ศ. 2020 ประธานาธิบดีได้ประกาศภาวะฉุกเฉินแห่งชาติในการที่จะตอบโต้ต่อโควิด-19 ด้วย

สุขอนามัยของมือเป็นส่วนที่มีความสำคัญของการตอบโต้ของสหรัฐอเมริกาที่มีต่อโควิด-19 การล้างมือบ่อย ๆ ด้วยสบู่และน้ำอย่างน้อย 20 วินาที เป็นสิ่งที่จำเป็น โดยเฉพาะหลังจากการใช้ห้องน้ำ ก่อนการรับประทานอาหาร และหลังจากการไอ จาม หรือสั่งน้ำมูก ถ้าหาสบู่และน้ำได้ยาก ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค CDC แนะนำผู้บริโภครให้ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีแอลกอฮอล์อย่างน้อย 60% (หมายถึง ethanol หรือ ethyl alcohol)

U.S.FDA เข้าใจว่า ปัจจุบันผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์บางคนมีประสบการณ์กับความยากลำบากในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และ U.S.FDA ยังตระหนักถึงรายงานที่ว่าผู้บริโภครบางคนกำลังทำผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือสำหรับใช้เองในบ้าน ในกรณีนี้ U.S.FDA ไม่มีข้อมูลที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้วเกี่ยวกับวิธีที่ใช้ในการเตรียมแต่ละผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยต่อการใช้กับผิวหนังของมนุษย์

ในการตอบสนองต่อความต้องการผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ สถานประกอบการบางแห่งที่ปัจจุบันนี้ไม่ได้ถูกควบคุมโดย U.S.FDA ในฐานะที่เป็นโรงงานผลิตยา ได้ร้องขอคำแนะนำสำหรับการผลิตและการกระจายผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือสำหรับการใช้ของประชาชน

เนื่องจากความฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขที่เกิดจากโควิด-19 U.S.FDA ไม่ได้ต้องการที่จะดำเนินการกับสถานประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับการใช้โดยผู้บริโภครและสำหรับการใช้เป็นผลิตภัณฑ์มือสำหรับบุคลากรทางสาธารณสุขในช่วงเวลาของภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขที่ประกาศโดย Secretary of HHS ในวันที่ 31 มกราคม ค.ศ. 2020 ถ้าเป็นไปได้ตามสภาพดังต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือถูกผลิตขึ้นโดยใช้ส่วนประกอบต่อไปนี้ในการผลิตเท่านั้น
 - เลือก 1 ใน 2 ตัวเลือก คือ Ethanol (ที่มี ethanol ไม่น้อยกว่า 94.9% โดยปริมาตร) หรือ Isopropyl Alcohol
 - Glycerin (glycerol) เกรดเภสัชตำรับ USP หรือ Food Chemical Codex (หรือรู้จักกันว่า “food grade”)
 - Hydrogen peroxide
 - น้ำปราศจากเชื้อ (เช่น การต้ม การกลั่น หรือกระบวนการอื่นที่ทำให้ได้น้ำที่มีคุณลักษณะที่กำหนดสำหรับน้ำบริสุทธิ์ USP) ควรใช้น้ำให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้หลังจากทำให้ปราศจากเชื้อหรือทำให้บริสุทธิ์

2. แอลกอฮอล์ (ethanol) ถูกทำให้เสียสภาพได้ทั้งโดยผู้ผลิตแอลกอฮอล์หรือที่จุดที่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือสำเร็จรูป ตามข้อกำหนดของ Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau ใน 27 CFR part 20 และ 21 มีสูตรสำหรับการทำให้แอลกอฮอล์เสียสภาพ สูตรสำหรับการใช้ในผลิตภัณฑ์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ รวมถึง

- สูตร 40A หรือ 40B โดยมีหรือไม่มี ter-butyl alcohol
- สูตร 3C (isopropyl alcohol)

3. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือผลิตขึ้นตามสูตรต่อไปนี้ ซึ่งสอดคล้องกับข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก

- Ethanol) (80% v/v) ในสารละลายน้ำ หรือ Isopropyl Alcohol (75% v/v) ในสารละลายน้ำ
- Glycerin (glycerol) (1.45% v/v)
- Hydrogen peroxide (0.125% v/v)
- น้ำกลั่นปราศจากเชื้อหรือน้ำต้มสุกที่เย็นแล้ว

สถานประกอบการไม่ได้เติมสารออกฤทธิ์หรือสารไม่ออกฤทธิ์อื่น เช่น สารที่ช่วยแต่งกลิ่นหรือรส เนื่องจากความเสี่ยงของการกลืนกินโดยอุบัติเหตุในเด็ก และส่วนประกอบที่แตกต่างหรือที่เติมเข้าไปอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความแรงของผลิตภัณฑ์

4. สถานประกอบการได้ให้ความสนใจเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นสารออกฤทธิ์ ethanol หรือ isopropyl alcohol ที่ถูกต้อง และใช้ในปริมาณที่ถูกต้อง ควรใช้การบันทึกง่าย ๆ เพื่อบันทึกขั้นตอนและการควบคุมที่สำคัญ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าแต่ละครั้งมีการผลิตตรงกับสูตรที่พัฒนาขึ้นเพื่อเป็นผลิตภัณฑ์ยา

5. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือได้ถูกเตรียมขึ้นภายใต้สภาวะที่มีสุxonนามัย และเครื่องมือที่ใช้ได้รับการบำรุงรักษาและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์

6. สถานประกอบการได้ใช้วิธีการวิเคราะห์ที่แม่นยำที่สุดที่มีในสถานที่นั้นเพื่อใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณแอลกอฮอล์ในตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปก่อนการปล่อยสินค้าแต่ละครั้งการผลิตเพื่อการจำหน่ายต่อไป วิธีการเหล่านี้อาจรวมถึง gas chromatography (GC), alcoholmeter, hydrometer หรือการวิเคราะห์ทางเคมีอื่นที่อย่างน้อยที่สุดมีความถูกต้องแม่นยำเท่าเทียมกัน และสามารถทำการทดสอบกับตัวอย่างที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิตก่อนที่จะใส่ลงในภาชนะบรรจุเพื่อจำหน่ายได้

7. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือได้มีการติดฉลากที่สอดคล้องกับการแสดงฉลากใน

- เอกสาร A (การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Ethyl Alcohol สำหรับการใช้อยู่โดยผู้บริโภค)
- เอกสาร B (การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Isopropyl Alcohol สำหรับการใช้อยู่โดยผู้บริโภค)

- เอกสาร C (การแสดงผลสำหรับสูตรตำรับ Ethyl Alcohol สำหรับการใช้อยู่มือ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์) หรือ
- เอกสาร D (การแสดงผลสำหรับสูตรตำรับ Isopropyl Alcohol สำหรับการใช้อยู่มือ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์)

8. สถานประกอบการได้ขึ้นทะเบียนสถานที่และลงรายการผลิตภัณฑ์ในระบบ U.S.FDA Drug Registration and Listing System (DRLS) เมื่อขึ้นทะเบียนและลงรายการเรียบร้อยแล้ว สถานประกอบการจะได้รับการยืนยันอัตโนมัติจาก U.S.FDA และไม่จำเป็นต้องรอการติดต่อจาก U.S.FDA อีกครั้ง ก่อนเริ่มการผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านั้น U.S.FDA จะยึดตามการขึ้นทะเบียนและข้อมูลการลงรายการ เพื่อช่วยจัดการการขาดแคลนยา จะติดตามประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายให้ประชาชน และจัดการการเรียกคืน ร่วมกับการดำเนินการด้านความปลอดภัยต่อประชาชนอื่น ๆ ที่ U.S.FDA ดำเนินการอยู่แล้ว

ทั้งนี้ นโยบายนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ (1) ที่ใช้สารออกฤทธิ์ที่ต่างออกไป (2) ที่มีความแรงมากกว่าหรือต่ำกว่าสูตรตำรับที่อธิบายข้างต้น (3) ที่วางจำหน่ายโดยอ้างสรรพคุณที่ไม่เป็นไปตาม “Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use ; Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products” (4) ที่เป็นผลิตภัณฑ์อยู่มือสำหรับการผ่าตัด หรือ ที่มีการแสดงผลไม่ถูกต้องหรือทำให้เข้าใจผิดในเรื่องใด ๆ

สถานประกอบการจำเป็นที่จะต้อง มีช่องทางที่จะรับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ผลิต และต้องยื่นรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อ U.S.FDA ทั้งนี้ U.S.FDA สนับสนุนให้ผู้บริโภคและบุคลากรทางสาธารณสุขรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต่อ U.S.FDA ด้วย

เอกสาร A การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Ethyl Alcohol สำหรับการใช้โดยผู้บริโภค
ด้านที่เห็นเป็นด้านหลัก (ด้านหน้าของภาชนะบรรจุ)

<p>ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ 80% สำหรับฆ่าเชื้อ</p> <p>สารละลายใช้เฉพาะที่</p> <p>ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ</p> <p>สารละลายไม่ปราศจากเชื้อ</p> <p>(ระบุปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในหน่วยมิลลิลิตร)</p>
--

ฉลากแสดงข้อมูลของยา

<p>ข้อมูลของยา</p> <p>สารออกฤทธิ์</p> <p>Alcohol 80% v/v.....</p>	<p>จุดประสงค์</p> <p>ฆ่าเชื้อ</p>
<p>ประโยชน์</p> <p>ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อช่วยลดแบคทีเรียที่อาจทำให้เกิดโรค ใช้ในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ</p>	
<p>คำเตือน</p> <p>สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ</p> <p>ห้ามใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือน • บนผิวหนังที่มีแผลเปิด <p>ขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ใช้ให้ห่างจากตา หู และปาก ในกรณีที่สัมผัสโดนตา ให้ล้างตาให้ทั่วด้วยน้ำ หยุดใช้และไปพบแพทย์ถ้ามีอาการระคายเคืองหรือเป็นผื่น อาจเป็นสัญญาณของสภาวะที่รุนแรง เก็บให้ห่างจากเด็ก ถ้ากลืนกินเข้าไป ให้รีบไปพบแพทย์หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที</p>	
<p>วิธีใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เทผลิตภัณฑ์ลงบนมือให้พอสำหรับท่วมมือ ถูมือเข้าด้วยกันจนกว่าจะแห้ง • ดูแลการใช้ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี เพื่อไม่ให้กลืนกินผลิตภัณฑ์ 	
<p>ข้อมูลอื่น</p> <ul style="list-style-type: none"> • เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส • หลีกเลี่ยงการแช่แข็งหรือความร้อนเกิน 40 องศาเซลเซียส 	
<p>สารไม่ออกฤทธิ์ glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP</p>	

เอกสาร B การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Isopropyl Alcohol สำหรับการใช้โดยผู้บริโภค

ด้านที่เห็นเป็นด้านหลัก (ด้านหน้าของภาชนะบรรจุ)

ผลิตภัณฑ์ Isopropyl Alcohol 75% สำหรับฆ่าเชื้อ

สารละลายใช้เฉพาะที่

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

สารละลายไม่ปราศจากเชื้อ

(ระบุปริมาณของผลิตภัณฑ์ในหน่วยมิลลิลิตร)

ฉลากแสดงข้อมูลของยา

ข้อมูลของยา	จุดประสงค์
สารออกฤทธิ์	ฆ่าเชื้อ
Isopropyl Alcohol 75% v/v.....	
ประโยชน์	
ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อช่วยลดแบคทีเรียที่อาจทำให้เกิดโรค ใช้ในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ	
คำเตือน	
สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ	
ห้ามใช้	
<ul style="list-style-type: none"> • ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือน • บนผิวหนังที่มีแผลเปิด <p>ขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ใช้ให้ห่างจากตา หู และปาก ในกรณีที่สัมผัสโดนตา ให้ล้างตาให้ทั่วด้วยน้ำ หยุดใช้และไปพบแพทย์ถ้ามีอาการระคายเคืองหรือเป็นผื่น อาจเป็นสัญญาณของสภาวะที่รุนแรง เก็บให้ห่างจากเด็ก ถ้ากลืนกินเข้าไป ให้รีบไปพบแพทย์หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที</p>	
วิธีใช้	
<ul style="list-style-type: none"> • เทผลิตภัณฑ์ลงบนมือให้พอสำหรับท่วมมือ ถูมือเข้าด้วยกันจนกว่าจะแห้ง • ดูแลการใช้ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี เพื่อไม่ให้กลืนกินผลิตภัณฑ์ 	
ข้อมูลอื่น	
<ul style="list-style-type: none"> • เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส • หลีกเลี่ยงการแช่แข็งหรือความร้อนเกิน 40 องศาเซลเซียส 	
สารไม่ออกฤทธิ์	glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP

เอกสาร C การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Ethyl Alcohol สำหรับการใช้มือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
 ด้านที่เห็นเป็นด้านหลัก (ด้านหน้าของภาชนะบรรจุ)

<p>ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ 80% สำหรับฆ่าเชื้อ</p> <p>สารละลายใช้เฉพาะที่</p> <p>ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ</p> <p>สารละลายไม่ปราศจากเชื้อ</p> <p>(ระบุปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในหน่วยมิลลิลิตร)</p>

ฉลากแสดงข้อมูลของยา

<p>ข้อมูลของยา</p> <p>สารออกฤทธิ์</p> <p>Alcohol 80% v/v.....</p>	<p>จุดประสงค์</p> <p>ฆ่าเชื้อ</p>
<p>ประโยชน์</p> <p>ผลิตภัณฑ์มือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อช่วยลดแบคทีเรียที่อาจทำให้เกิดโรค</p>	
<p>คำเตือน</p> <p>สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ</p> <p>ห้ามใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือน • บนผิวหนังที่มีแผลเปิด <p>ขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ให้ออกห่างจากตา หู และปาก ในกรณีสัมผัสโดนตา ให้ล้างตาให้ทั่วด้วยน้ำ หยุดใช้และไปพบแพทย์ถ้ามีอาการระคายเคืองหรือเป็นผื่น อาจเป็นสัญญาณของสภาวะที่รุนแรง เก็บให้ห่างจากเด็ก ถ้ากลืนกินเข้าไป ให้รีบไปพบแพทย์หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที</p>	
<p>วิธีใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เทผลิตภัณฑ์ลงบนมือให้พอสำหรับท่วมมือ ถูมือเข้าด้วยกันจนกว่าจะแห้ง • ดูแลการใช้ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี เพื่อไม่ให้กลืนกินผลิตภัณฑ์ 	
<p>ข้อมูลอื่น</p> <ul style="list-style-type: none"> • เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส • หลีกเลี่ยงการแช่แข็งหรือความร้อนเกิน 40 องศาเซลเซียส 	
<p>สารไม่ออกฤทธิ์ glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP</p>	

เอกสาร D การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Isopropyl Alcohol สำหรับการใช้อุปกรณ์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ด้านที่เห็นเป็นด้านหลัก (ด้านหน้าของภาชนะบรรจุ)

<p>ผลิตภัณฑ์ Isopropyl Alcohol 75% สำหรับฆ่าเชื้อ</p> <p>สารละลายใช้เฉพาะที่</p> <p>ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ</p> <p>สารละลายไม่ปราศจากเชื้อ</p> <p>(ระบุปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในหน่วยมิลลิลิตร)</p>

ฉลากแสดงข้อมูลของยา

<p>ข้อมูลของยา</p> <p>สารออกฤทธิ์</p> <p>Isopropyl Alcohol 75% v/v.....ฆ่าเชื้อ</p>	<p>จุดประสงค์</p>
<p>ประโยชน์</p> <p>ผลิตภัณฑ์ถูมือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อช่วยลดแบคทีเรียที่อาจทำให้เกิดโรค</p>	
<p>คำเตือน</p> <p>สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ</p> <p>ห้ามใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือน • บนผิวหนังที่มีแผลเปิด <p>ขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ให้ออกห่างจากตา หู และปาก ในกรณีสัมผัสโดนตา ให้ล้างตาให้ทั่วด้วยน้ำ หยุดใช้และไปพบแพทย์ถ้ามีอาการระคายเคืองหรือเป็นผื่น อาจเป็นสัญญาณของสภาวะที่รุนแรง เก็บให้ห่างจากเด็ก ถ้ากลืนกินเข้าไป ให้รีบไปพบแพทย์หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที</p>	
<p>วิธีใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เทผลิตภัณฑ์ลงบนมือให้พอสำหรับท่วมมือ ถูมือเข้าด้วยกันจนกว่าจะแห้ง • ดูแลการใช้ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี เพื่อไม่ให้กลืนกินผลิตภัณฑ์ 	
<p>ข้อมูลอื่น</p> <ul style="list-style-type: none"> • เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส • หลีกเลี่ยงการแช่แข็งหรือความร้อนเกิน 40 องศาเซลเซียส 	
<p>สารไม่ออกฤทธิ์ glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP</p>	

คำแนะนำฉบับที่ 2

นโยบายชั่วคราวสำหรับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบบางชนิดระหว่างภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Policy for Temporary Compounding of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency) ⁽³⁹⁾

U.S.FDA แถลงว่า คำแนะนำนี้เป็นการแสดงถึงความคิดในปัจจุบันของ U.S.FDA ในเรื่องดังกล่าว โดยไม่ก่อให้เกิดสิทธิของผู้ใดและไม่มีผลผูกพันกับ U.S.FDA หรือสาธารณะ สามารถใช้วิธีการอื่นได้ถ้าเป็นไปได้ตามข้อกำหนดของสถาบันหรือกฎระเบียบที่นำไปปรับใช้

เนื่องจากการระบาดใหญ่ของโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) U.S.FDA ได้รับคำถามจำนวนมากเกี่ยวกับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ U.S.FDA ได้ออกแนวทางที่จะสื่อสารนโยบายชั่วคราวสำหรับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบบางชนิดโดยเภสัชกรในร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตจากมลรัฐ หรือในสถานที่ของรัฐบาลกลาง และสถานที่ภายนอกที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว สำหรับช่วงระยะเวลาภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่ประกาศโดย the secretary of Health and Human Services (HHS) เมื่อวันที่ 31 มกราคม ค.ศ. 2020

จากกรณีของภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขนี้ U.S.FDA จึงได้ออกคำแนะนำนี้มาใช้โดยไม่ได้มีการรับฟังความคิดเห็นของสาธารณะก่อน เพราะ U.S.FDA ได้พิจารณาแล้วว่าการให้ประชาชนมีส่วนร่วมก่อนออกคำแนะนำนี้ไม่อาจปฏิบัติได้หรือไม่เหมาะสม เอกสารคำแนะนำนี้ได้ถูกนำมาใช้ทันที แต่อย่างไรก็ตาม ยังเป็นสิ่งที่ให้ความเห็นได้ตามวิธีการปฏิบัติที่ดีของ U.S.FDA ด้วย

โดยทั่วไป เอกสารคำแนะนำต่าง ๆ ของ U.S.FDA ไม่ได้ทำให้เกิดเป็นความรับผิดชอบที่บังคับตามกฎหมาย แต่จะเป็นคำแนะนำที่อธิบายความคิดในปัจจุบันของหน่วยงานในหัวข้อหนึ่ง ๆ และควรใช้เป็นเพียงข้อแนะนำ นอกเสียจากว่าจะมีการอ้างถึงข้อกำหนดด้านกฎหมายหรือที่บังคับไว้เฉพาะแล้ว

ปัจจุบันนี้มีการระบาดของโรคทางเดินหายใจที่มีสาเหตุจากโคโรนาไวรัสชนิดใหม่ที่พบครั้งแรกในเมืองหวู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ซึ่งขณะนี้ได้กระจายไปทั่วโลก ซึ่งรวมไปถึงสหรัฐอเมริกาด้วย ไวรัสนี้ได้ชื่อว่า “SARS-CoV-2” และโรคที่เชื่อนี้ทำให้เกิดมีชื่อว่า “Coronavirus Disease 2019” (COVID-19) ในวันที่ 31 มกราคม ค.ศ. 2020 the Department of Health and Human Services (HHS) ของสหรัฐอเมริกา ได้ประกาศภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขอันเนื่องมาจากโควิด-19 นอกจากนี้ ในวันที่ 13 มีนาคม ค.ศ. 2020 ประธานาธิบดีได้ประกาศภาวะฉุกเฉินแห่งชาติในการที่จะตอบโต้ต่อโควิด-19

สุขอนามัยของมือเป็นส่วนที่มีความสำคัญของการตอบโต้ของสหรัฐอเมริกาที่มีต่อโควิด-19 การล้างมือบ่อย ๆ ด้วยสบู่และน้ำอย่างน้อย 20 วินาที เป็นสิ่งที่จำเป็น โดยเฉพาะหลังจากการใช้ห้องน้ำ ก่อนการรับประทานอาหาร และหลังจากการไอ จาม หรือสูดน้ำมูก ถ้าหาสบู่และน้ำได้ยาก ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของประเทศสหรัฐอเมริกา CDC แนะนำผู้บริโภครให้ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีแอลกอฮอล์อย่างน้อย 60% (หมายถึง ethanol หรือ ethyl alcohol)

U.S.FDA เข้าใจว่า ปัจจุบันผู้บริโภครวมและบุคลากรทางการแพทย์บางคนมีประสบการณ์กับความยากลำบากในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ U.S.FDA ก็ยังตระหนักถึงรายงานที่ว่าผู้บริโภครวมบางคนกำลังทำผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือสำหรับใช้เองในบ้าน U.S.FDA ไม่มีข้อมูลที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้วเกี่ยวกับวิธีที่ใช้ในการเตรียมแต่ละผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยต่อการใช้กับผิวหนังของมนุษย์ และ U.S.FDA ยังตระหนักต่อไปว่า ผู้ปรุงผสมมีความคุ้นเคยกับมาตรฐานและวิธีการสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ยามากกว่าเมื่อเทียบกับผู้บริโภครวมที่ไม่ได้รับการฝึกอบรม

เนื่องจากความฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขที่เกิดจากโควิด-19 U.S.FDA ไม่ได้ต้องการที่จะดำเนินการกับผู้ปรุงผสมที่เตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับการใช้โดยผู้บริโภครวมและสำหรับการใช้เป็นผลิตภัณฑ์ภูมิเฝ้าระวังสำหรับบุคลากรทางสาธารณสุขในช่วงเวลาของภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขที่ประกาศโดย Secretary of HHS ในวันที่ 31 มกราคม ค.ศ. 2020 ถ้าเป็นไปได้ตามสถานการณ์ดังต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือถูกผลิตขึ้นโดยใช้ส่วนประกอบต่อไปนี้ในการผลิตเท่านั้น
 - เลือก 1 ใน 2 ตัวเลือก คือ Ethanol (ที่มี ethanol ไม่น้อยกว่า 94.9% โดยปริมาตร) หรือ Isopropyl Alcohol
 - Glycerin (glycerol) เภสัชตำรับ USP หรือ Food Chemical Codex (หรือรู้จักกันว่า “food grade”)
 - Hydrogen peroxide
 - น้ำปราศจากเชื้อ (เช่น การต้ม การกลั่น หรือกระบวนการอื่นที่ทำให้ได้น้ำที่มีคุณลักษณะที่กำหนดสำหรับน้ำบริสุทธิ์ USP) ควรใช้น้ำให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้หลังจากทำให้ปราศจากเชื้อหรือทำให้บริสุทธิ์
2. แอลกอฮอล์ (ethanol) ถูกทำให้เสียสภาพได้ทั้งโดยผู้ผลิตแอลกอฮอล์หรือที่จุดที่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือสำเร็จรูป ตามข้อกำหนดของ Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau ใน 27 CFR part 20 และ 21 มีสูตรสำหรับการทำให้แอลกอฮอล์เสียสภาพ สูตรสำหรับการใช้ในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ รวมถึง
 - สูตร 40A หรือ 40B โดยมีหรือไม่มี ter-butyl alcohol
 - สูตร 3C (isopropyl alcohol)
3. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตขึ้นตามสูตรต่อไปนี้ ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก
 - Alcohol (ethanol) (80% v/v) ในสารละลายน้ำ หรือ Isopropyl Alcohol (75% v/v) ในสารละลายน้ำ
 - Glycerin (glycerol) (1.45% v/v)

- Hydrogen peroxide (0.125% v/v)
- น้ำกลั่นปราศจากเชื้อหรือน้ำต้มสุกที่เย็นแล้ว

ผู้ปรุงผสมไม่ได้เติมสารออกฤทธิ์หรือสารไม่ออกฤทธิ์อื่น เช่น สารที่ช่วยแต่งกลิ่นหรือรส เนื่องจากความเสี่ยงของการกลืนกินโดยอุบัติเหตุในเด็ก และส่วนประกอบที่แตกต่างหรือที่เติมเข้าไปอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความแรงของผลิตภัณฑ์

4. ผู้ปรุงผสมได้ให้ความใส่ใจเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นสารออกฤทธิ์ ethanol หรือ isopropyl alcohol ที่ถูกต้อง และใช้ในปริมาณที่ถูกต้อง

5. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้ถูกเตรียมขึ้นภายใต้สภาวะการทำงานปกติของผู้ปรุงผสม ในการปรุงผสมยาที่ไม่ปราศจากเชื้อที่คล้ายคลึงกัน

6. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้มีการติดฉลากที่สอดคล้องกับการแสดงฉลากใน

- เอกสาร A (การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Ethyl Alcohol สำหรับการใช้โดยผู้บริโภคร)
- เอกสาร B (การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Isopropyl Alcohol สำหรับการใช้โดยผู้บริโภคร)
- เอกสาร C (การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Ethyl Alcohol สำหรับการใช้มือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์) หรือ
- เอกสาร D (การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Isopropyl Alcohol สำหรับการใช้มือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์)

นโยบายนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารออกฤทธิ์ที่ต่างออกไป ที่มีความแรงมากกว่าหรือต่ำกว่าสูตรตำรับที่อธิบายข้างต้น ที่วางจำหน่ายโดยอ้างสรรพคุณที่ไม่เป็นไปตาม “ Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products ” (เช่น มีการอ้างสรรพคุณต่อเชื้อโรคที่จำเพาะต่อโรค) ที่เป็นผลิตภัณฑ์มือสำหรับการผ่าตัด หรือ ที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือทำให้เข้าใจผิดในเรื่องใด ๆ และ U.S.FDA สนับสนุนให้ผู้บริโภคและบุคลากรทางสาธารณสุขรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต่อ U.S.FDA ด้วย

เอกสาร A การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Ethyl Alcohol สำหรับการใช้โดยผู้บริโภค

ด้านที่เห็นเป็นด้านหลัก (ด้านหน้าของภาชนะบรรจุ)

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ 80% สำหรับฆ่าเชื้อ

สารละลายใช้เฉพาะที่

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

สารละลายไม่ปราศจากเชื้อ

(ระบุปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในหน่วยมิลลิลิตร)

ฉลากแสดงข้อมูลของยา

ข้อมูลของยา	จุดประสงค์
สารออกฤทธิ์	
Alcohol 80% v/v.....	ฆ่าเชื้อ
ประโยชน์	
ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อช่วยลดแบคทีเรียที่อาจทำให้เกิดโรค ใช้ในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ	
คำเตือน	
สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ	
ห้ามใช้	
<ul style="list-style-type: none"> • ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือน • บนผิวหนังที่มีแผลเปิด <p>ขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ใช้ให้ห่างจากตา หู และปาก ในกรณีสัมผัสโดนตา ให้ล้างตาให้ทั่วด้วยน้ำ หยุดใช้และไปพบแพทย์ถ้ามีอาการระคายเคืองหรือเป็นผื่น อาจเป็นสัญญาณของสภาวะที่รุนแรง เก็บให้ห่างจากเด็ก ถ้ากลืนกินเข้าไป ให้รีบไปพบแพทย์หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที</p>	
วิธีใช้	
<ul style="list-style-type: none"> • เทผลิตภัณฑ์ลงบนมือให้พอสำหรับท่วมมือ ถูมือเข้าด้วยกันจนกว่าจะแห้ง • ดูแลการใช้ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี เพื่อไม่ให้กลืนกินผลิตภัณฑ์ 	
ข้อมูลอื่น	
<ul style="list-style-type: none"> • เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส • หลีกเลี่ยงการแช่แข็งหรือความร้อนเกิน 40 องศาเซลเซียส 	
สารไม่ออกฤทธิ์	glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP

เอกสาร B การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Isopropyl Alcohol สำหรับการใช้โดยผู้บริโภค

ด้านที่เห็นเป็นด้านหลัก (ด้านหน้าของภาชนะบรรจุ)

<p>ผลิตภัณฑ์ Isopropyl Alcohol 75% สำหรับฆ่าเชื้อ</p> <p>สารละลายใช้เฉพาะที่</p> <p>ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ</p> <p>สารละลายไม่ปราศจากเชื้อ</p> <p>(ระบุปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในหน่วยมิลลิลิตร)</p>

ฉลากแสดงข้อมูลของยา

<p>ข้อมูลของยา</p> <p>สารออกฤทธิ์</p> <p>Isopropyl Alcohol 75% v/v.....</p>	<p>จุดประสงค์</p> <p>ฆ่าเชื้อ</p>
<p>ประโยชน์</p> <p>ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อช่วยลดแบคทีเรียที่อาจทำให้เกิดโรค ใช้ในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ</p>	
<p>คำเตือน</p> <p>สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ</p> <p>ห้ามใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือน • บนผิวหนังที่มีแผลเปิด <p>ขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ให้ออกห่างจากตา หู และปาก ในกรณีที่สัมผัสโดนตา ให้ล้างตาให้ทั่วด้วยน้ำ หยุดใช้และไปพบแพทย์ถ้ามีอาการระคายเคืองหรือเป็นผื่น อาจเป็นสัญญาณของสภาวะที่รุนแรง เก็บให้ห่างจากเด็ก ถ้ากลืนกินเข้าไป ให้รีบไปพบแพทย์หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที</p>	
<p>วิธีใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เทผลิตภัณฑ์ลงบนมือให้พอสำหรับท่วมมือ ถูมือเข้าด้วยกันจนกว่าจะแห้ง • ดูแลการใช้ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี เพื่อไม่ให้กลืนกินผลิตภัณฑ์ 	
<p>ข้อมูลอื่น</p> <ul style="list-style-type: none"> • เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส • หลีกเลี่ยงการแช่แข็งหรือความร้อนเกิน 40 องศาเซลเซียส 	
<p>สารไม่ออกฤทธิ์ glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP</p>	

เอกสาร C การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Ethyl Alcohol สำหรับการใช้อีมือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
ด้านที่เห็นเป็นด้านหลัก (ด้านหน้าของภาชนะบรรจุ)

<p>ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ 80% สำหรับฆ่าเชื้อ</p> <p>สารละลายใช้เฉพาะที่</p> <p>ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ</p> <p>สารละลายไม่ปราศจากเชื้อ</p> <p>(ระบุปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในหน่วยมิลลิลิตร)</p>
--

ฉลากแสดงข้อมูลของยา

<p>ข้อมูลของยา</p> <p>สารออกฤทธิ์</p> <p>Alcohol 80% v/v.....</p>	<p>จุดประสงค์</p> <p>ฆ่าเชื้อ</p>
<p>ประโยชน์</p> <p>ผลิตภัณฑ์อีมือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อช่วยลดแบคทีเรียที่อาจทำให้เกิดโรค</p>	
<p>คำเตือน</p> <p>สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ</p> <p>ห้ามใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือน • บนผิวหนังที่มีแผลเปิด <p>ขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ให้ออกห่างจากตา หู และปาก ในกรณีสัมผัสโดนตา ให้ล้างตาให้ทั่วด้วยน้ำ หยุดใช้และไปพบแพทย์ถ้ามีอาการระคายเคืองหรือเป็นผื่น อาจเป็นสัญญาณของสภาวะที่รุนแรง เก็บให้ห่างจากเด็ก ถ้ากลืนกินเข้าไป ให้รีบไปพบแพทย์หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที</p>	
<p>วิธีใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เทผลิตภัณฑ์ลงบนมือให้พอสำหรับท่วมมือ อีมือเข้าด้วยกันจนกว่าจะแห้ง • ดูแลการใช้ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี เพื่อไม่ให้กลืนกินผลิตภัณฑ์ 	
<p>ข้อมูลอื่น</p> <ul style="list-style-type: none"> • เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส • หลีกเลี่ยงการแช่แข็งหรือความร้อนเกิน 40 องศาเซลเซียส 	
<p>สารไม่ออกฤทธิ์ glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP</p>	

เอกสาร D การแสดงฉลากสำหรับสูตรตำรับ Isopropyl Alcohol สำหรับการใช้อุปกรณ์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ด้านที่เห็นเป็นด้านหลัก (ด้านหน้าของภาชนะบรรจุ)

ผลิตภัณฑ์ Isopropyl Alcohol 75% สำหรับฆ่าเชื้อ

สารละลายใช้เฉพาะที่

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

สารละลายไม่ปราศจากเชื้อ

(ระบุปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในหน่วยมิลลิลิตร)

ฉลากแสดงข้อมูลของยา

ข้อมูลของยา	จุดประสงค์
สารออกฤทธิ์	
Isopropyl Alcohol 75% v/v.....	ฆ่าเชื้อ
ประโยชน์	
ผลิตภัณฑ์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อช่วยลดแบคทีเรียที่อาจทำให้เกิดโรค	
คำเตือน	
สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ	
ห้ามใช้	
<ul style="list-style-type: none"> • ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือน • บนผิวหนังที่มีแผลเปิด <p>ขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ใช้ให้ห่างจากตา หู และปาก ในกรณีสัมผัสโดนตา ให้ล้างตาให้ทั่วด้วยน้ำ หยุดใช้และไปพบแพทย์ถ้ามีอาการระคายเคืองหรือเป็นผื่น อาจเป็นสัญญาณของสภาวะที่รุนแรง เก็บให้ห่างจากเด็ก ถ้ากลืนกินเข้าไป ให้รีบไปพบแพทย์หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที</p>	
วิธีใช้	
<ul style="list-style-type: none"> • เทผลิตภัณฑ์ลงบนมือให้พอสำหรับท่วมมือ ถูมือเข้าด้วยกันจนกว่าจะแห้ง • ดูแลการใช้ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี เพื่อไม่ให้กลืนกินผลิตภัณฑ์ 	
ข้อมูลอื่น	
<ul style="list-style-type: none"> • เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส • หลีกเลี่ยงการแช่แข็งหรือความร้อนเกิน 40 องศาเซลเซียส 	
สารไม่ออกฤทธิ์	glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP

นอกจากนี้ เกสซ์ตำรับแห่งสหรัฐอเมริกา United States Pharmacopoeia (USP) ได้จัดทำคำแนะนำเกี่ยวกับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบไว้เช่นกัน ดังคำแนะนำดังต่อไปนี้

การปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบระหว่างการระบาดของใหญ่ของโควิด-19 (Compounding Alcohol-Based Hand Sanitizer During COVID-19 Pandemic) ⁽⁴⁰⁾

เอกสารฉบับนี้มีวัตถุประสงค์ในการให้ข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (health practitioners) และผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์เท่านั้น และมีความมุ่งหมายที่จะจัดการกับการขาดแคลนผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องกับการระบาดของใหญ่ของโควิด-19 ไม่ได้เป็นการสะท้อนถึงความเห็นของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญในการปรุงผสม (the Compounding Expert Committee's opinions) ในการพัฒนาในอนาคตหรือการทบทวนให้เป็นเนื้อหาที่เป็นทางการของ USP-NF USP กำลังติดตามสถานการณ์ที่ค่อย ๆ ปรากฏขึ้น และจะติดตามทำให้เอกสารนี้เป็นปัจจุบัน ผู้ที่ยึดตามข้อมูลในเอกสารฉบับนี้ต้องรับผิดชอบในการตระหนักและปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดของรัฐบาลกลาง มลรัฐ หรือท้องถิ่นด้วย

ในวันที่ 25 มีนาคม ค.ศ. 2020 ข้อแนะนำได้ถูกเพิ่มเข้าไปเพื่อตอบสนองต่อคำถามของผู้เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการใช้แทนกัน (สิ่งที่ใช้ทดแทน) ในกรณีที่มีการขาดแคลนส่วนประกอบต่าง ๆ สูตรตำรับที่ 3 ในเอกสารนี้ ได้รับการทบทวนเนื่องจากความแปรปรวนที่มีตามธรรมชาติในวัตถุดิบและการระเหย เพื่อให้แน่ใจว่าความเข้มข้นของ isopropyl alcohol จะมีมากกว่าคำแนะนำของ CDC

จากการระบาดของใหญ่ของโควิด-19 ที่กำลังพัฒนาอย่างรวดเร็ว คาดว่าจะมีการขาดแคลนผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ CDC แนะนำการล้างมือด้วยสบู่และน้ำเมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้ เพราะการล้างมือจะลดปริมาณของเชื้อโรคและสารเคมีทุกชนิดที่อยู่บนมือ ถ้าไม่มีสบู่และน้ำ การใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีความเข้มข้นสุดท้ายของ ethanol อย่างน้อย 60% หรือ isopropyl alcohol อย่างน้อย 70% จะทำให้ไวรัสที่มีความเกี่ยวข้องทางพันธุกรรมและที่มีคุณสมบัติทางกายภาพคล้ายกับไวรัสโควิด-19 หมดฤทธิ์

ระหว่างการระบาดของใหญ่นี้ USP ได้สนับสนุนคณะกรรมการของมลรัฐและผู้ควบคุมตามกฎหมายในการใช้การแยกแยะการบังคับใช้กฎหมายตามความเสี่ยงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับการใช้โดยผู้บริโภค (ตามเอกสารคำแนะนำของ U.S.FDA ฉบับที่ 2 ที่กล่าวไว้ข้างต้น)

คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านการปรุงผสมของ USP (the USP Compounding Expert Committee, CMP EC) ได้ให้คำแนะนำต่อไปนี้สำหรับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับการใช้ระหว่างกาขาดแคลนที่เกี่ยวข้องกับการระบาดของใหญ่ของโควิด-19 สืบเนื่องจากความฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่เกิดจากโควิด-19 เอกสารฉบับนี้จึงได้ถูกพัฒนาขึ้นโดยไม่ได้มีช่วง

การขอความเห็นจากสาธารณะ เอกสารฉบับนี้ไม่ใช่เนื้อหาที่ประมวลแล้วของ USP แต่เป็นการสะท้อนการพิจารณาที่พัฒนาโดย CMP EC ของ USP มากกว่า โดยมีพื้นฐานบนความชำนาญทางวิทยาศาสตร์และความเชี่ยวชาญ และจากสิ่งที่ได้รับมาจากหน่วยงานควบคุมต่าง ๆ ในระดับรัฐบาลกลางและระดับมลรัฐ

ถ้ามีการนำข้อกำหนดในเอกสารนี้ไปใช้ สิ่งที่น่าคาดหวัง คือ ผู้ปรุงผสมจะทำตาม USP General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparation รวมทั้งสิ่งต่อไปนี้

- บุคลากรได้รับการอบรมในขั้นตอนวิธีการการปรุงผสม
- ใช้ส่วนประกอบเกรด USP NF หรือ Food Chemicals Codex (FCC) เป็นแหล่งของส่วนประกอบที่ได้รับการแนะนำ
 - ในกรณีที่ไม่มีส่วนประกอบที่ได้คุณภาพตามมาตรฐาน อาจใช้ส่วนประกอบที่มีคุณภาพเท่าเทียมกัน เช่น มีความบริสุทธิ์ทางเคมี เป็นเกรดที่ใช้ในการวิเคราะห์ หรือได้รับการรับรองจาก American Chemical Society
- อุปกรณ์ทั้งหมดต้องสะอาด ได้รับการบำรุงรักษาอย่างถูกต้อง และมีการใช้อย่างเหมาะสม
- มีการบันทึกสูตรตำรับต้นแบบและบันทึกการปรุงผสม
- มีการกำหนดวันที่ไม่ควรใช้ (Beyond-Use Date)
- มีการติดฉลากสิ่งที่เตรียมขึ้น (ฉลากที่บอกความเข้มข้นสุดท้ายของ ethanol หรือ isopropyl alcohol)

ต่อไปนี้เป็น 3 สูตรตำรับสำหรับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ สูตรตำรับที่ 1 และ 2 ได้พัฒนาตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก

สูตรตำรับที่ 1 : Ethanol Antiseptic 80% Topical Solution (สารละลายใช้เฉพาะที่เพื่อการฆ่าเชื้อที่มี Ethanol 80%)

เตรียมสารละลายใช้เฉพาะที่เพื่อการฆ่าเชื้อที่มี Ethanol 80% v/v ดังนี้

Ethanol 96%	8333	มิลลิลิตร
Hydrogen Peroxide 3%	417	มิลลิลิตร
Glycerol 98%	145	มิลลิลิตร
น้ำ* เต็มจนครบ	10000	มิลลิลิตร

(* น้ำ อาจเป็นน้ำกลั่น น้ำดื่มต้มสุกที่เย็นแล้ว น้ำรีเวิร์สออสโมซิส หรือน้ำกรอง)

ตวงปริมาณของ Ethanol, Hydrogen Peroxide และ Glycerol ในภาชนะที่เหมาะสม เท Ethanol และ Hydrogen Peroxide ที่ตวงไว้ใส่ในภาชนะบรรจุที่มีขีดบอกปริมาตรแล้วผสมกันเบา ๆ ค่อย ๆ เท Glycerol ในปริมาณที่เตรียมไว้ตามลงไป และผสมกันเบา ๆ ในแต่ละครั้งที่เติม กลั้วภาชนะบรรจุ Glycerol ด้วยน้ำหลาย ๆ ครั้งแล้วเทลงในภาชนะผสม เติมน้ำให้ครบตามจำนวน ผสมให้เข้ากันดี แล้วถ่ายสารละลายที่ได้ลงในภาชนะที่เหมาะสม

- ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุในภาชนะบรรจุที่เหมาะสมและปิดสนิท และเก็บรักษาในอุณหภูมิห้องที่มีการควบคุม
- การแสดงฉลาก : ให้แสดงฉลากว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น เปอร์เซ็นต์ของ ethanol และวันที่ไม่ควรใช้
- วันที่ไม่ควรใช้ : ไม่มากกว่า 30 วันหลังจากวันที่ปรุงผสม เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องที่มีการควบคุม

สูตรตำรับที่ 2 : Isopropyl Alcohol Antiseptic 75% Topical Solution

(สารละลายใช้เฉพาะที่เพื่อการฆ่าเชื้อที่มี Isopropyl Alcohol 75%)

เตรียมสารละลายใช้เฉพาะที่เพื่อการฆ่าเชื้อที่มี Isopropyl Alcohol 75% v/v ดังนี้

Isopropyl Alcohol 99%	7576	มิลลิลิตร
Hydrogen Peroxide 3%	417	มิลลิลิตร
Glycerol 98%	145	มิลลิลิตร
น้ำ* เติมจนครบ	10000	มิลลิลิตร

(* น้ำ อาจเป็นน้ำกลั่น น้ำต้มต้มสุกที่เย็นแล้ว น้ำรีเวิร์สออสโมซิส หรือน้ำกรอง)

ตวงปริมาณของ Isopropyl Alcohol, Hydrogen Peroxide และ Glycerol ในภาชนะที่เหมาะสม เท Isopropyl Alcohol และ Hydrogen Peroxide ที่ตวงไว้ใส่ในภาชนะบรรจุที่มีขีดบอกปริมาตรแล้วผสมกันเบา ๆ ค่อย ๆ เท Glycerol ในปริมาณที่เตรียมไว้ตามลงไป และผสมกันเบา ๆ ในแต่ละครั้งที่เติม กลั้วภาชนะบรรจุ Glycerol ด้วยน้ำหลาย ๆ ครั้งแล้วเทลงในภาชนะผสม เติมน้ำให้ครบตามจำนวน ผสมให้เข้ากันดี แล้วถ่ายสารละลายที่ได้ลงในภาชนะที่เหมาะสม

- ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุในภาชนะบรรจุที่เหมาะสมและปิดสนิท และเก็บรักษาในอุณหภูมิห้องที่มีการควบคุม
- การแสดงฉลาก : ให้แสดงฉลากว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น เปอร์เซ็นต์ของ ethanol และวันที่ไม่ควรใช้

- วันที่ไม่ควรใช้ : ไม่มากกว่า 30 วันหลังจากวันที่ปรุงผสม เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องที่มีการควบคุม

สูตรตำรับที่ 3 : Isopropyl Alcohol Antiseptic 75% Topical Solution

(สารละลายใช้เฉพาะที่เพื่อการฆ่าเชื้อที่มี Isopropyl Alcohol 75%)

เตรียมสารละลายใช้เฉพาะที่เพื่อการฆ่าเชื้อที่มี Isopropyl Alcohol 75% v/v ดังนี้

Isopropyl Alcohol 91%	8242	มิลลิลิตร
Hydrogen Peroxide 3%	417	มิลลิลิตร
Glycerol 98%	145	มิลลิลิตร
น้ำ* เติมจนครบ	10000	มิลลิลิตร

(* น้ำ อาจเป็นน้ำกลั่น น้ำดื่มต้มสุกที่เย็นแล้ว น้ำรีเวิร์สออสโมซิส หรือน้ำกรอง)

ตวงปริมาณของ Isopropyl Alcohol, Hydrogen Peroxide และ Glycerol ในภาชนะที่เหมาะสม เท Isopropyl Alcohol และ Hydrogen Peroxide ที่ตวงไว้ใส่ในภาชนะบรรจุที่มีขีดบอกปริมาตรแล้วผสมกันเบา ๆ ค่อย ๆ เท Glycerol ในปริมาณที่เตรียมไว้ตามลงไป และผสมกันเบา ๆ ในแต่ละครั้งที่เติม กลั้วภาชนะบรรจุ Glycerol ด้วยน้ำหลาย ๆ ครั้งแล้วเทลงในภาชนะผสม เติมน้ำให้ครบตามจำนวนผสมให้เข้ากันดี แล้วถ่ายสารละลายที่ได้ลงในภาชนะที่เหมาะสม

- ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุในภาชนะบรรจุที่เหมาะสมและปิดสนิท และเก็บรักษาในอุณหภูมิห้องที่มีการควบคุม
- การแสดงฉลาก : ให้แสดงฉลากว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น เปอร์เซ็นต์ของ ethanol และวันที่ไม่ควรใช้
- วันที่ไม่ควรใช้ : ไม่มากกว่า 30 วันหลังจากวันที่ปรุงผสม เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องที่มีการควบคุม

การใช้สารทดแทน

ด้วยเป็นที่เข้าใจว่าอาจเกิดการขาดแคลนของส่วนประกอบที่ใช้ในการปรุงผสมสูตรตำรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเหล่านี้ CMP EC ของ USP จึงได้ให้หมายเหตุไว้สำหรับการใช้สารทดแทน ดังนี้

- ทั้งหัวข้อ General Chapter <795> และเอกสารฉบับนี้ บอกไว้ว่า ควรใช้ส่วนประกอบที่เป็นเกรด USP NF หรือ Food Chemicals Codex (FCC) เป็นแหล่งของส่วนประกอบที่ได้รับการแนะนำ แต่ในกรณีที่ไม่สามารถหาส่วนประกอบที่มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานได้ อาจใช้ส่วนประกอบที่มีคุณภาพเทียบเท่าได้

เช่น มีความบริสุทธิ์ทางเคมี เป็นเกรดที่ใช้ในการวิเคราะห์ หรือได้รับการรับรองจาก American Chemical Society

- ใช้แอลกอฮอล์ที่แปรสภาพ (denatured alcohol) แล้วมากกว่าแอลกอฮอล์ที่ยังไม่แปรสภาพ (undenatured alcohol) เพราะมีหลายรายงานของการเกิดเหตุการณ์ อันไม่พึงประสงค์ ซึ่งรวมถึง การเสียชีวิตจากการกลืนกินผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือโดยไม่ตั้งใจ โดยเฉพาะในเด็กเล็ก
- glycerin และ glycerol มีความหมายเหมือนกัน และอาจใช้สลับกันได้
- glycerin และ glycerol เดิมเข้าไปเพื่อให้ความชุ่มชื้น ไม่ได้ใช้เพื่อช่วยเพิ่มความหนืด
- ไม่ควรเติมส่วนประกอบอื่นเพื่อเพิ่มความหนืด เพราะอาจลดประสิทธิภาพของสิ่งเตรียมที่ได้
- การคำนวณปริมาณของ ethanol และ isopropyl Alcohol ที่ต้องใช้ ใช้สมการดังต่อไปนี้

$$\frac{(\% \text{ สุกท้ายของแอลกอฮอล์}) \times (\text{ปริมาตรสุกท้ายของสิ่งเตรียม})}{(\% \text{ เริ่มต้นของแอลกอฮอล์})} = \text{ปริมาตรของส่วนประกอบตั้งต้นที่ต้องใช้}$$

ในกรณีที่ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ (ethanol หรือ isopropyl Alcohol) ในส่วนประกอบตั้งต้นไม่แน่นอน ควรปรับการคำนวณตามเพื่อให้แน่ใจว่าความเข้มข้นสุดท้ายจะมี ethanol อย่างน้อย 80% หรือ isopropyl Alcohol อย่างน้อย 75%

- ไม่แนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA เป็นส่วนประกอบในการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เพราะอาจไม่ปลอดภัยสำหรับการใช้กับผิวหนัง (อาจทำให้เกิดแผลไหม้ได้)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว

ศูนย์ข้อมูลสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์แห่งชาติ National Pesticide Information Center (NPIC) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งเกิดจากความตกลงร่วมมือกันระหว่าง U.S.EPA และ Oregon State University ได้ให้ข้อมูลคำแนะนำสำหรับสาธารณะและผู้เชี่ยวชาญในการควบคุมเชื้อไวรัสโควิด-19 บนพื้นผิว ไวในเอกสารการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพื่อควบคุมไวรัสโควิด-19 ⁽⁴¹⁾ ดังนี้

ข้อมูลนี้ใช้กับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อชนิดสเปรย์ฉีดพ่น แผ่นเช็ดพื้นผิว และชนิดน้ำอื่น ๆ ซึ่งอาจมีการใช้คำว่า “antimicrobials” “disinfectants” หรือ “biocides” บนฉลากผลิตภัณฑ์

รายการผลิตภัณฑ์ต้านจุลชีพ (Antimicrobial Products List)

ในขณะนี้ ยังไม่ฉลากของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA (EPA-registered disinfectant) ใด ที่ระบุถึงไวรัส SARS-CoV-2 ไว้เป็นการเฉพาะ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมเชื้อไวรัสจาก U.S.EPA ให้ดูได้จากรายการ List N : Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2 ในเว็บไซต์ของ U.S.EPA ที่

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>

การใช้ผลิตภัณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ

- ในการฆ่าไวรัส พื้นผิวจะต้องเปียกตลอดช่วงเวลาที่กำหนดบนฉลาก ให้ดูที่ “ระยะเวลาการทิ้งให้สัมผัสเชื้อ (contact time)” หรือ “ระยะเวลาทิ้งไว้ให้เปียก (dwell time)”
- แผ่นเช็ดพื้นผิวอาจจะแห้งระหว่างการทิ้งไว้ เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพ แผ่นเช็ดจะต้องยังเปียกอยู่
- ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดจะใช้ได้เฉพาะที่ตามที่ฉลากระบุว่าให้ใช้ได้ ให้ดูที่ “บริเวณที่ให้ใช้ (use sites)” บนฉลาก
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออาจใช้ไม่ได้กับทุกพื้นผิว ให้ปฏิบัติตามฉลากอย่างระมัดระวัง ตัวอย่างชนิดของพื้นผิวตามตารางด้านล่าง
- แผ่นเช็ดทำความสะอาด จะไม่ฆ่าเชื้อไวรัส จะไม่มีการอ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อบนฉลาก และไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA

ตารางที่ 2 ความพรุนของวัสดุทั่วไปในบ้านเรือน

ความพรุนของวัสดุทั่วไปในบ้านเรือน		
มีรูพรุน (porous)	กึ่งมีรูพรุน (Semi-porous)	ไม่มีรูพรุน (Non-porous)
พรม เสื้อผ้าและสิ่งทอ เครื่องนอนและหมอน พูก เฟอร์นิเจอร์ที่บุนวมหรือหุ้มเบาะ ผนังฉนวนบุผนัง กระเบื้องเพดาน (ceiling tile)	ไม้ แผ่นผ้าบุผนัง (drywall) ยานวนวกระเบื้อง ผนังไม้เนื้อแข็ง เสื่อน้ำมัน คอนกรีต	กระเบื้องบางชนิด ด้านบนเคาน์เตอร์บางชนิดที่ปิดสนิท แก้ว โลหะ

ให้พิจารณาขั้นตอนต่อไปเพื่อลดความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

- หลีกเลี่ยงการได้รับสัมผัสสารเคมีเมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ปฏิบัติตามข้อความคำเตือนบนฉลาก ถ้าไม่มีคำแนะนำบนฉลาก พิจารณาการสวมถุงมือ อุปกรณ์ป้องกันดวงตา รองเท้าและถุงเท้า และเสื้อแขนยาว/กางเกงขายาว
- นำเด็ก สัตว์เลี้ยง และบุคคลอื่นออกไประหว่างการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แห้งและหมัดกลิ้ง
- เปิดหน้าต่างและใช้พัดลมระบายอากาศ ออกจากกลิ่นถ้าเริ่มมีกลิ่นแรงมากเกินไป
- ล้างมือหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ รวมทั้งแผ่นเช็ดพื้นผิว
- เมื่อไม่ใช่ปิดฝาให้สนิท มักเกิดการหกหรืออุบัติเหตุเมื่อภาชนะบรรจุเปิดอยู่
- อย่าให้เด็ก ๆ ใช้แผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ เก็บผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อให้ห่างจากเด็กและสัตว์เลี้ยง
- ทิ้งวัสดุที่ใช้ครั้งเดียวทิ้ง เช่น ถุงมือ และหน้ากาก หลังการใช้ เพราะไม่สามารถนำมาทำความสะอาดได้
- อย่าใช้แผ่นเช็ดฆ่าเชื้อในการทำความสะอาดมือหรือใช้เป็นแผ่นทำความสะอาดสำหรับเด็ก

การควบคุมตามกฎหมาย

หน่วยงาน CDC มีพันธกิจของการเป็น Coordinating Center for Infectious Diseases คือ การให้คำแนะนำต่อสาธารณะในวิธีการป้องกันและตอบโต้กับโรคติดเชื้อทั้งในสถานพยาบาลและที่บ้านที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) และผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilant) บทบาทหนึ่งของ CDC คือ การบอกต่อสาธารณะ (ในกรณีนี้ คือ บุคลากรทางสาธารณสุข) ถึงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ การให้ความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และคำแนะนำเกี่ยวกับสารเคมีที่อาจเหมาะสมหรือมีประสิทธิภาพที่สุดสำหรับจุลินทรีย์และสถานที่จำเพาะนั้น ๆ

CDC ได้กล่าวถึงขอบข่ายการควบคุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อทางกฎหมายซึ่งเกี่ยวข้องกับการควบคุมของสองหน่วยงาน คือ U.S.EPA และ U.S.FDA ไว้ว่า⁽⁴²⁾

ในประเทศสหรัฐอเมริกา สารเคมีฆ่าเชื้อที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย (sanitizer) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) หรือผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilant) ถูกควบคุมในการค้าระหว่างรัฐ โดย Antimicrobials Division, Office of Pesticides Program, U.S.EPA ภายใต้กฎหมาย the Federal Insecticide Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) ภายใต้กฎหมายนี้ สารหรือของผสมของสารที่มีจุดมุ่งหมายในการป้องกัน ทำลาย ไล่ หรือบรรเทาศัตรูพืชและสัตว์ (pest) ต่าง ๆ (รวมถึง จุลินทรีย์ แต่ไม่รวมถึงที่อยู่หรือบนมนุษย์หรือสัตว์ที่มีชีวิต) ต้องขึ้นทะเบียนก่อนการขายหรือการกระจายสินค้า เพื่อให้ได้รับ

การขึ้นทะเบียน ผู้ผลิตต้องยื่นข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลที่จำเพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น U.S.EPA กำหนดให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์เคมีที่ทำให้ปราศจากเชื้อ ต้องทดสอบสูตรตำรับนั้น ๆ เกี่ยวกับฤทธิ์ทางจุลชีววิทยา ความคงตัว และความเป็นพิษต่อสัตว์และมนุษย์ ด้วยวิธีการที่เป็นที่ยอมรับ ผู้ผลิตจะยื่นข้อมูลเหล่านี้ให้ U.S.EPA พร้อมกับฉลากที่ต้องการ ถ้า U.S.EPA สรุปว่าสามารถใช้ผลิตภัณฑ์นั้นได้โดยไม่ น่าจะก่อให้เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์แล้ว ผลิตภัณฑ์และการแสดงฉลากนั้นจะได้รับการขึ้นทะเบียน ผู้ผลิตสามารถขายและกระจายผลิตภัณฑ์นั้นในสหรัฐอเมริกาได้

กฎหมาย FIFRA ยังกำหนดให้ผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ต้องปฏิบัติตามวิธีการใช้บนฉลากของแต่ละผลิตภัณฑ์ด้วย ข้อความมาตรฐานที่ปรากฏอยู่บนฉลากทุกผลิตภัณฑ์ในหัวข้อวิธีการใช้ คือ “การใช้ผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีที่ไม่สอดคล้องกับฉลากเป็นสิ่งที่ไม่ฝ่าฝืนกฎหมาย” (“It is a violation of federal law to use this product in a manner inconsistent with its labeling.”) การไม่ทำตามอัตราการใช้จริง ระยะเวลาทิ้งให้สัมผัส วิธีการนำไปใช้ หรือสภาพการใช้อื่น ๆ จะเป็นการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องและอาจถูกดำเนินการทางกฎหมายได้

โดยทั่วไป U.S.EPA จะควบคุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้กับพื้นผิวในสิ่งแวดล้อม แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับจุดวิกฤติหรือกึ่งวิกฤติซึ่งถูกควบคุมโดย U.S.FDA ในเดือนมิถุนายน ค.ศ. 1993 U.S.EPA และ U.S.FDA ได้ทำบันทึกความเข้าใจระหว่างสองหน่วยงานในการแบ่งความรับผิดชอบในการทบทวนและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เคมีฆ่าเชื้อ ภายใต้ความตกลงนี้ U.S.FDA จะควบคุมผลิตภัณฑ์เคมีทำให้ปราศจากเชื้อที่เป็นของเหลวที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับจุดวิกฤติหรือกึ่งวิกฤติ และ U.S.EPA จะควบคุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้กับพื้นผิวที่ไม่ได้เป็นจุดวิกฤติและผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อที่เป็นก๊าซ ในปี ค.ศ. 1996 รัฐสภาได้ผ่านกฎหมาย the Food Quality Protection Act (FQPA) ซึ่งกฎหมายนี้ได้แก้ไขกฎหมาย FIFRA ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ในหลายรูปแบบที่เข้าข่ายถูกควบคุมโดยทั้ง U.S.EPA และ U.S. FDA หมวดหนึ่งของ FQPA ได้เอาผลิตภัณฑ์เคมีทำให้ปราศจากเชื้อที่เป็นของเหลวที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับจุดวิกฤติหรือกึ่งวิกฤติออกจากอำนาจของ U.S.EPA และขึ้นอยู่กับ U.S.FDA เพียงหน่วยงานเดียว ส่วน U.S.EPA ยังคงขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เคมีที่ทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ต่อไป U.S.EPA และ U.S. FDA ได้พิจารณาผลกระทบของกฎหมาย FQPA และในเดือนมกราคม ค.ศ. 2000 U.S.FDA ได้เผยแพร่เอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับการยื่นและการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์ Antiseptic ถูกพิจารณาว่าเป็นยาต้านจุลชีพ (antimicrobial drug) ที่ใช้บนเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ดังนั้น จึงถูกควบคุมโดย U.S.FDA ภายใต้กฎหมาย the Food, Drug and Cosmetic Act

US.EPA ได้กล่าวไว้ว่า ⁽⁴³⁾ Antimicrobial Pesticides มีจุดประสงค์ในการที่จะฆ่าเชื้อ (disinfect) ทำให้มีสุขอนามัย (sanitize) หรือทำให้การเจริญเติบโตหรือพัฒนาการของสิ่งมีชีวิตที่เป็นจุลินทรีย์ลด (reduce) หรือทุเลาลง (mitigate) หรือเพื่อปกป้องวัตถุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต กระบวนการหรือระบบทางอุตสาหกรรม พื้นผิว น้ำ หรือสารเคมีอื่น ๆ จากการปนเปื้อน การเน่าเหม็น หรือการเสื่อมสภาพที่เกิดจากแบคทีเรีย ไวรัส รา โปรโตซัว และสาหร่าย

ในสถานการณ์ฉุกเฉินของการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 U.S.EPA ได้มีการดำเนินการเพื่อช่วยเร่งให้มีผลิตภัณฑ์สำหรับการฆ่าเชื้อใช้ได้มากขึ้น⁽⁴⁴⁾ โดยหลังจากที่ได้มีการประชุมร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและถกกันเกี่ยวกับความท้าทายต่อห่วงโซ่อุปทานที่เกิดจากการระบาดใหญ่แล้ว U.S.EPA จึงได้เพิ่มความยืดหยุ่นให้แก่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) เพื่อช่วยให้ชาวอเมริกันมีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต่อสู้กับโคโรนาไวรัสชนิดใหม่มากขึ้น โดย U.S.EPA ได้ยอมให้ผู้ผลิตใช้สารไม่ออกฤทธิ์บางตัว เช่น โซเดียมคลอไรด์ หรือ กลูโคส จากผู้จัดจำหน่ายที่แตกต่างออกไปได้โดยไม่ต้องตรวจสอบการอนุญาตจาก U.S.EPA ก่อน

ผู้บริหารของ U.S.EPA กล่าวว่า U.S.EPA สัญญาว่าจะทำหน้าที่ในการช่วยให้ครอบครัวชาวอเมริกัน ชุมชน ธุรกิจ และโรงพยาบาล ได้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีประสิทธิภาพให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

สารไม่ออกฤทธิ์ที่เป็นสารที่ใช้กันทั่วไปมีประมาณ 280 ชนิด ที่สามารถหาได้จากผู้ผลิตที่ต่างกันโดยส่วนประกอบไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนหรือขอแก้ไขทะเบียนสามารถใช้สารไม่ออกฤทธิ์ที่เป็นสารที่ใช้กันทั่วไปจากแหล่งจำหน่ายต่าง ๆ ได้โดยไม่ต้องแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้จัดจำหน่ายให้ U.S.EPA ทราบ แต่เฉพาะสารไม่ออกฤทธิ์ที่ถูกระบุว่าเป็นสารไม่ออกฤทธิ์ที่เป็นสารที่ใช้กันทั่วไปเท่านั้นจึงจะสามารถใช้กับกรณีนี้ได้

นอกจากนี้ U.S.EPA ยังได้มีการเร่งรัดการตรวจสอบคำขอจากผู้ประกอบการในการขอเพิ่มเติมการอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ในฉลากสำหรับการฆ่าเชื้อพื้นผิวที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ในหลาย ๆ กรณี U.S.EPA สามารถที่จะอนุญาตการอ้างสรรพคุณดังกล่าวได้ภายใน 14 วัน เปรียบเทียบกับระยะเวลาปกติที่กำหนดไว้ 90 วัน

แนวทางสำหรับผู้ขอขึ้นทะเบียน : กระบวนการสำหรับการขออ้างการใช้กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่ไม่ได้อยู่บนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA⁽⁴⁵⁾

เชื้อโรคอุบัติใหม่เป็นความหวังโยด้านสาธารณสุขที่กำลังเพิ่มขึ้นในสหรัฐอเมริกาเช่นเดียวกับทั่วโลก เชื้อโรคอุบัติใหม่มีหลายชนิด ที่มีความหวังโยกันมากที่สุด คือ เชื้อไวรัส และความสามารถของเชื้อไวรัสเหล่านี้ในการคงอยู่บนพื้นผิวต่าง ๆ ในสิ่งแวดล้อมสามารถมีบทบาทในการแพร่โรคในมนุษย์ได้ และเนื่องจากการปรากฏของเชื้อไวรัสอุบัติใหม่พบได้น้อยกว่าและคาดการณ์ได้น้อยกว่าเชื้อโรคที่รู้จักกันดีอยู่แล้ว ดังนั้นฉลากของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA ถ้ามีก็น้อยมากที่จะระบุการใช้กับกลุ่มของเชื้อโรคอุบัติใหม่กลุ่มนี้ นอกจากนี้ มักไม่มีเชื้อโรคเหล่านี้ในทางการค้าและยังไม่มีการพัฒนาวิธีการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานด้วย ดังนั้น จึงเป็นการยากที่จะประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA ต่อเชื้อโรคแต่ละชนิดได้ทันเวลาและเพิ่มเชื้อไวรัสเหล่านี้เข้าไปในการขึ้นทะเบียนที่มีอยู่ เพราะจำเป็นต้องมีการยื่นข้อมูลประสิทธิภาพเพื่อให้ U.S.EPA ทบทวน ด้วยเหตุนี้ สิ่งที่เกิดขึ้น คือ U.S.EPA ได้จัดให้มีกระบวนการ 2 ระยะ ตามความสมัครใจ เพื่อให้สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA บางผลิตภัณฑ์กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่ไม่ได้ระบุอยู่บนฉลากผลิตภัณฑ์ได้

1. ระยะที่ 1 ซึ่งอาจดำเนินการก่อนที่จะมีการระบาดใด ๆ ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด อาจยื่นคำร้อง โดยเป็นการขอแก้ไขฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หรือระหว่างการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อที่จะเพิ่มข้อความบ่งชี้ (designated statement) ในการควบคุมเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ชนิดใดโดยเฉพาะ ถ้าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์คุณสมบัติที่แนะนำไว้ในแนวทางนี้ U.S.EPA ก็มักจะยอมรับการขอเพิ่มข้อความนั้น โดยการยอมรับจะรวมถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียนเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการที่จะเผยแพร่หรือสื่อสารข้อความบ่งชี้ดังกล่าวด้วย

2. ระยะที่สองของกระบวนการเกิดขึ้นระหว่างการระบาดของโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ ในระยะนี้ ผู้ขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีการแก้ไขฉลากตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นและตามเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียน จะถูกอนุญาตให้ใช้ข้อความบ่งชี้ในการสื่อสารที่นอกเหนือจากฉลากเพื่อที่จะบอกชุมชน/สาธารณะผู้เป็นผู้ใช้ว่า อาจใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื่อนั้นกับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ได้ ข้อความที่นอกเหนือจากเหล่านี้สามารถบอกต่อสาธารณะเกี่ยวกับประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เหล่านั้นต่อเชื้ออุบัติใหม่ในลักษณะที่รวดเร็วที่สุด และสามารถเอาข้อความนี้ออกได้ง่ายกว่าข้อความอื่นบนฉลากทันทีเมื่อสิ้นสุดการระบาด

การจัดกลุ่มย่อยของไวรัส (Viral Subgroup Classification)

U.S.EPA และ CDC ตระหนักว่า จุลินทรีย์บางชนิดสามารถจัดลำดับชั้นตามความทนทานต่อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นสารเคมีได้ โมเดลการจัดลำดับชั้นแบบ Spaulding Classification model ที่ใช้โดย CDC จะจัดลำดับชั้นของจุลินทรีย์ตามระดับความต้านทานต่อการทำให้หมดฤทธิ์ (inactivation) โดยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นแบบอย่าง (typical) ด้วยแนวทางนี้ ไวรัสได้ถูกแบ่งเป็น 3 กลุ่มย่อยโดยเรียงลำดับตามความต้านทานต่อการทำให้หมดฤทธิ์ที่นำมาเทียบกัน คือ ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก (small non-enveloped) ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่ (large non-enveloped) และมีปลอกหุ้ม (enveloped) และเมื่อดูตามการจัดลำดับชั้นนี้ ถ้าผลิตภัณฑ์ต้านจุลินทรีย์ชนิดหนึ่งสามารถฆ่าไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็กได้ จะสามารถฆ่าไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่หรือไวรัสที่มีปลอกหุ้มใด ๆ ได้ ทำนองเดียวกัน ผลิตภัณฑ์ชนิดหนึ่งสามารถฆ่าไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่ ก็ควรจะสามารถฆ่าไวรัสที่มีปลอกหุ้มได้

ไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก (small non-enveloped) (น้อยกว่า 50 นาโนเมตร) สามารถต้านทานต่อการทำให้หมดฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อได้สูง ถึงแม้จะไม่มีปลอกหุ้มที่เป็นไขมัน แต่สิ่งมีชีวิตเหล่านี้มี capsid ที่เป็นโปรตีนที่มีความต้านทานสูง ต่อไปนี้ คือ ตระกูลของไวรัสในกลุ่มย่อยที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก (1) Picornaviridae (2) Parvoviridae (3) Caliciviridae (4) Astroviridae และ (5) Polyomaviridae

ไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่ (large non-enveloped) เปรียบเทียบกับไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก ไวรัสเหล่านี้ต้านทานต่อการทำให้หมดฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อได้น้อยกว่า ถึงแม้จะมี capsid ที่เป็นโปรตีนที่มีความต้านทาน แต่ขนาดที่ใหญ่กว่า (50-100 นาโนเมตร) ทำให้อ่อนแอกว่า capsid ของไวรัสที่มี

ขนาดเล็กกว่า ต่อไปนี้ คือ ตระกูลของไวรัสในกลุ่มย่อยที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่ (1) Adenoviridae (2) Reoviridae และ (3) Papillomaviridae

ไวรัสที่มีปลอกหุ้ม (enveloped) ด้านทานต่อการทำให้หมดฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อได้น้อยที่สุด โครงสร้างของไวรัสเหล่านี้รวมถึงปลอกหุ้มที่เป็นไขมัน จะยอมให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่เข้าไปได้ง่ายทันทีที่ปลอกหุ้มที่เป็นไขมันถูกทำลาย ความสมบูรณ์ของไวรัสก็ลดลง จึงเป็นการทำลายความสามารถในการติดเชื้อของเชื้อไวรัส ต่อไปนี้ คือ ตระกูลของไวรัสในกลุ่มย่อยที่มีปลอกหุ้ม (1) Arenaviridae (2) Bornaviridae (3) Bunyaviridae (4) Coronaviridae (5) Filoviridae (6) Flaviviridae (7) Hepadnaviridae (8) Herpesviridae (9) Orthomyxoviridae (10) Paramyxoviridae (11) Poxviridae (12) Retroviridae (13) Rhabdoviridae และ (14) Togaviridae

ภายใต้หลักเกณฑ์ที่จะกล่าวต่อไปนี้ U.S.EPA ได้นำการจัดระบบตามลำดับชั้นดังกล่าวมาใช้ในการตัดสินใจประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่คาดการณ์สำหรับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่

หลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์

ผู้ขอขึ้นทะเบียนควรใช้หลักเกณฑ์ต่อไปนี้ในการตัดสินใจว่า ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของตนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก U.S.EPA มีคุณสมบัติที่จะใช้กระบวนการดังกล่าวได้หรือไม่ คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ควรเป็นไปตามทั้ง 2 หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

1. เป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก U.S.EPA สำหรับใช้ในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล หรือออกฤทธิ์กว้าง (broad spectrum) ที่มีวิธีการใช้สำหรับพื้นผิวแข็ง มีรูพรุนหรือไม่มีรูพรุน
2. ฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตในปัจจุบัน (จากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก U.S.EPA ตามที่อธิบายข้างต้น) ควรมีการอ้างประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้ออย่างน้อยที่สุดหนึ่งในกลุ่มเชื้อไวรัสต่อไปนี้
 - ผลิตภัณฑ์ควรได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA ในการทำให้ไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่หรือขนาดเล็กอย่างน้อยหนึ่งชนิดหมดฤทธิ์ เพื่อที่จะมีคุณสมบัติสำหรับการใช้กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่มีปลอกหุ้ม
 - ผลิตภัณฑ์ควรได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA ในการทำให้ไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็กอย่างน้อยหนึ่งชนิดหมดฤทธิ์ เพื่อที่จะมีคุณสมบัติสำหรับการใช้กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่
 - ผลิตภัณฑ์ควรได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA ในการทำให้ไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็กอย่างน้อยสองชนิดที่มาจากไวรัสคนละตระกูลหมดฤทธิ์ เพื่อที่จะมีคุณสมบัติสำหรับการใช้กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก

วิธีการนี้ ที่ซึ่งผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนสำหรับการใช้กับเชื้อไวรัสในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งตาม Spaulding Classification model สามารถคาดการณ์ได้ว่าจะมีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัสในกลุ่มที่มีความต้านทานน้อยกว่าได้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้เป็นวิธีการในการที่จะชี้ว่าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใดที่น่าจะมีประสิทธิภาพต่อเชื้อโรคอุบัติใหม่ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากไม่มีกลุ่มย่อยของไวรัสที่ทราบว่ายากกว่าเชื้อไวรัสที่ไม่มีพลอกหุ้มขนาดเล็ก ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อหนึ่ง ๆ ต้องได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพต่อไวรัสที่ไม่มีพลอกหุ้มขนาดเล็กอย่างน้อยสองชนิดที่มาจากไวรัสคนละตระกูล เพื่อที่จะมีคุณสมบัติสำหรับการอ้างการใช้กับกรณีที่มีการระบาดของเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่ไม่มีพลอกหุ้มขนาดเล็ก

คำแนะนำสำหรับการใช้กระบวนการนี้

สำหรับผู้ขอขึ้นทะเบียน (ที่มีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติตามข้างต้น) ซึ่งต้องการที่จะใช้กระบวนการนี้สำหรับการอ้างสรรพคุณต่อเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ U.S.EPA แนะนำให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนยื่นขอแก้ไขฉลากทาง FQPA (fast-track, non PRIA) หรือ PRIA โดยอธิบายว่าทำไมผลิตภัณฑ์จึงเข้าหลักเกณฑ์สำหรับการใช้กับกลุ่มของเชื้อไวรัส (มีพลอก/ ไม่มีพลอกขนาดใหญ่/ ไม่มีพลอกขนาดเล็ก) หนึ่งกลุ่มหรือมากกว่าหนึ่งกลุ่มตามที่ได้แนะนำไว้

การยื่นคำขอสามารถยื่นได้ตลอดเวลา รวมถึงระหว่างกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่ด้วย คำขอควรรวมถึงการขอเพิ่มข้อความเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ (a product-specific version of the language) เข้าไปในเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียน และเงื่อนไขที่จะใช้แต่ละข้อความตามที่ปรากฏในเอกสารแนบ 1 ถ้าได้รับอนุญาต ในกรณีที่มีการระบาดของโรคที่นำมาใช้ประโยชน์ได้ ผู้ขอขึ้นทะเบียนจะได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อความเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ ตามคำอธิบายและตามเงื่อนไขที่กล่าวไว้ในเอกสารแนบ 1 ซึ่งจะระบุข้อความที่อนุญาตให้ใช้ ช่องทาง (ร้านค้า ตลาด outlet) ที่สามารถสื่อสารข้อความเกี่ยวกับประโยชน์ และช่วงเวลาที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์กระทำได้ ซึ่งข้อความและเงื่อนไขเหล่านี้จะถูกรวมเข้าไปอยู่ในเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียนด้วย การใช้ข้อความบ่งชี้ในกรณีที่นอกเหนือจากที่ระบุในเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียนจะเป็นการฝ่าฝืน FIFRA section 12(a)(1)(B) ยกเว้นแต่จะมีการอนุญาตโดย U.S.EPA

หลักเกณฑ์การระบาดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการใช้ฉลากสำหรับเชื้อโรคอุบัติใหม่

ตามที่กล่าวข้างต้น กระบวนการที่ U.S.EPA อธิบายไว้ ใช้กับเชื้อโรคอุบัติใหม่ที่เกี่ยวข้องกับ การระบาดของโรคในมนุษย์หรือสัตว์ ดังนั้น ผู้ขอขึ้นทะเบียนที่ฉลากต้นฉบับได้รับการขึ้นทะเบียนรวมถึงข้อความที่ได้รับอนุญาตเพิ่มเติม ไม่ว่าจะจากการแก้ไขฉลากหรือระหว่างกระบวนการขึ้นทะเบียนใหม่ตามที่อธิบายข้างต้น อาจเผยแพร่ได้เฉพาะในกรณีที่มีการระบาดของโรคเท่านั้น ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

1. สิ่งมีชีวิตที่เป็นสาเหตุควรเป็นไวรัสที่ทำให้เกิดโรคติดต่อที่เกิดขึ้นในประชากรมนุษย์หรือสัตว์เป็นครั้งแรก หรือที่อาจมีอยู่ก่อนหน้านี้แต่มีการเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในอุบัติการณ์หรือขอบเขตทางภูมิศาสตร์ (“เชื้อไวรัสอุบัติใหม่ emerging viral pathogen”) ซึ่งรวมทั้งเชื้อไวรัสชนิดใหม่และเชื้อไวรัสที่

กลับมาอุบัติซ้ำที่ระบุโดย CDC หรือองค์การโลกรักษาสุขภาพสัตว์ World Organization for Animal Health (OIE) ในเอกสารเผยแพร่ต่อไปนี้

- สำหรับโรคในมนุษย์ การระบาดจะถูกระบุในเอกสารเผยแพร่เอกสารใดเอกสารหนึ่งดังต่อไปนี้
 - i. CDC Current Outbreak List for “U.S. > Based Outbreaks” (www.cdc.gov/outbreaks)
 - ii. CDC Current Outbreak List for “Outbreaks Affecting International Travellers” with an “Alert” or “Advisory” Classification (www.cdc.gov/outbreaks) (เผยแพร่ทาง the CDC’s Health Alert Network (HAN) notification process ด้วย)
 - iii. Healthcare-Associated Infections (HAIs) Outbreaks and Patient Notifications page (www.cdc.gov/outbreaks)
- สำหรับโรคในสัตว์ การระบาดจะถูกระบุว่าเป็นการระบาดของโรคติดเชื้อในสัตว์ภายในสหรัฐอเมริกาใน OIE Weekly Disease Information page (www.oie.int/wahis_2/public.php/Diseaseinformation/WI)

2. CDC หรือ OIE จะยืนยันอนุกรมวิธาน รวมทั้งตระกูลของไวรัส และ/หรือสายพันธุ์ ของเชื้อโรค และให้คำชี้แจงต่อสาธารณะถึงเอกลักษณ์ของไวรัสอุบัติใหม่ที่ทำให้เกิดการระบาดของโรคติดเชื้อ และหากอิงตามอนุกรมวิธานของเชื้อที่ระบาดที่ถูกพิสูจน์โดย CDC หรือ OIE ควรตัดสินใจได้ว่าเป็นกลุ่มย่อยของไวรัสชนิดใด (ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก (small non-enveloped) ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่ (large non-enveloped) และมีปลอกหุ้ม (enveloped))

3. เป็นไวรัสที่สามารถแพร่ผ่านทางพื้นผิวในสิ่งแวดล้อมได้ และ CDC, OIE หรือ U.S.EPA ได้แนะนำการฆ่าเชื้อพื้นผิวของสิ่งแวดล้อมเพื่อควบคุมการกระจายของเชื้อโรค

ตัวอย่างของวิธีการยื่นคำขอและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการระบาด ปรากฏตามเอกสารแนบ 2

เอกสารแนบ 1 ตัวอย่างเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียนที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างสรรพคุณต่อเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่ไม่ได้อยู่บนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA

ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนเพิ่มเติมที่ U.S.EPA คาดการณ์ อันเป็นผลมาจากการร้องขอแก้ไขการขึ้นทะเบียน ที่ถูกกล่าวไว้ในเอกสารคำแนะนำผู้ขอขึ้นทะเบียนของ U.S.EPA ปี ค.ศ. 2016 : กระบวนการสำหรับการกล่าวอ้างสรรพคุณต่อเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่ไม่ได้อยู่บนฉลากของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก U.S.EPA

1. จะใช้ข้อความเหล่านี้ผ่านทางช่องทางเหล่านี้เท่านั้น : เอกสารวิชาการสำหรับสถานพยาบาล พยาบาลและบุคลากรทางสาธารณสุข ศูนย์บริการข้อมูลผู้บริโภค แหล่งของสื่อสังคม (social media sites) และเว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง ข้อความเหล่านี้ต้องไม่ปรากฏบนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายปกติ
2. ข้อความเหล่านี้ต้องติดอยู่ในรูปแบบอย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งสองแบบดังต่อไปนี้

(ชื่อผลิตภัณฑ์) มีประสิทธิภาพต่อไวรัสที่คล้ายกับ (ชื่อของไวรัสอุบัติใหม่) บน (พื้นผิวที่มีรูพรุนหรือไม่มีรูพรุน) แข็ง ดังนั้น (ชื่อผลิตภัณฑ์) สามารถใช้กับ (ชื่อของไวรัสอุบัติใหม่) เมื่อใช้ตามวิธีการใช้กับ (ชื่อของไวรัสที่อ้างอิง) บน (พื้นผิวแข็งที่มีรูพรุน/ไม่มีรูพรุน) สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูที่เว็บไซต์ของ (CDC หรือ OIE) ที่ (ที่อยู่ของเว็บไซต์)

(ชื่อของความเจ็บป่วย/การระบาด) มีสาเหตุจาก (ชื่อของไวรัสอุบัติใหม่) (ชื่อผลิตภัณฑ์) สามารถฆ่าไวรัสที่คล้ายกันได้ และดังนั้นจึงสามารถนำมาใช้กับ (ชื่อของไวรัสอุบัติใหม่) เมื่อใช้ตามวิธีใช้ที่ ใช้กับ (ชื่อของไวรัสที่อ้างอิง) บน (พื้นผิวแข็งที่มีรูพรุน/ไม่มีรูพรุน) สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูที่เว็บไซต์ (CDC หรือ OIE) ที่ (ที่อยู่ของเว็บไซต์)

3. ผู้ขอขึ้นทะเบียนอาจเริ่มการสื่อสารข้อความเหล่านี้ได้เมื่อมีการประกาศในเว็บไซต์ของ CDC หรือ OIE ที่ถูกยืนยันภายใต้หัวข้อข้างต้น ตามแนวทางของการระบาดของเชื้อไวรัส (ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่ และ/หรือมีปลอกหุ้ม) ที่อุบัติใหม่ ผู้ขอขึ้นทะเบียนควรหยุดและเอาการสื่อสารที่ไม่ได้เป็นฉลากที่ตั้งใจสำหรับผู้บริโภคทุกอย่างออกไม่เกิน 24 เดือนหลังจากประกาศการระบาดครั้งแรกในเว็บไซต์ของ CDC หรือ OIE นอกจากนี้ U.S.EPA จะมีคำแนะนำเป็นอย่างอื่น เช่น ในกรณีที่ยังคงมีห่วงใยทางด้านสาธารณสุขอยู่ ข้อความที่กล่าวอ้างเกี่ยวกับเชื้ออุบัติใหม่อาจยังคงอยู่ในฉลากต้นฉบับได้

4. ผู้ขอขึ้นทะเบียนเห็นด้วยว่าข้อ 1 ถึง 3 ข้างต้น จะเป็นโมฆะทันทีถ้าการขึ้นทะเบียนสำหรับการใช้ต่อ (ชื่อของไวรัสที่อ้างอิง) ถูกสั่งพักใช้หรือยกเลิกหรือไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์สำหรับการอ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้ออีกต่อไป นอกจากนี้ หากมีหลักฐานของการไม่มีประสิทธิภาพต่อเชื้อโรคใด ๆ ใน Spaulding category กลุ่มที่ต้านทานน้อยกว่า จะเป็นมูลเหตุให้ข้อ 1 ถึง 3 เป็นโมฆะด้วย

เอกสารแนบ 2 ตัวอย่างของกระบวนการ

ต่อไปนี้เป็นเหตุการณ์ในทางทฤษฎีสำหรับวิธีการที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนและ U.S.EPA จะสามารถใช้กระบวนการที่ระบุไว้นี้ได้อย่างไร โดยการใช้ตัวอย่างการระบาดของ Enterovirus D80

ก่อนเกิดการระบาด

ก่อนที่จะเกิดการระบาด ผู้ขอขึ้นทะเบียนที่สนใจในการใช้กระบวนการนี้ จะยื่นขอแก้ไขการขึ้นทะเบียนตามที่กล่าวไว้ เพื่อให้มีการอนุญาตให้อ้างประสิทธิภาพที่คาดการณ์ต่อไวรัสที่ไม่มีปลอก

หุ้มขนาดเล็ก ทั้งนี้ที่ U.S.EPA ได้อนุญาตการแก้ไข การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะระบุว่า จะสามารถกล่าวอ้างสรรพคุณบางอย่างที่กำหนดเฉพาะในการขึ้นทะเบียน ที่เกี่ยวกับการใช้กับเชื้อไวรัสไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็กที่อุบัติใหม่ได้ โดยขึ้นอยู่กับเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์นั้นตามที่อธิบายไว้ในเอกสารแนบ 1 ตัวอย่างเช่น ผู้ขอขึ้นทะเบียนซึ่งผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนสำหรับการใช้ต่อเชื้อไวรัสไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก 2 ชนิด อาจร้องขอข้อความเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

ผลิตภัณฑ์ Z ได้แสดงถึงประสิทธิภาพต่อไวรัสต่าง ๆ ที่คล้ายกับ (ชื่อของไวรัสที่อุบัติใหม่) บนพื้นผิวแข็งที่ไม่มีรูพรุน ดังนั้น ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้ได้กับ (ชื่อของไวรัสที่อุบัติใหม่) เมื่อใช้ตามวิธีใช้สำหรับไวรัส X และไวรัส Y บนพื้นผิวแข็งที่ไม่มีรูพรุน สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูที่เว็บไซต์ (CDC หรือ OIE) ที่ (ที่อยู่ของเว็บไซต์)

U.S.EPA จะทบทวนการอ้างสรรพคุณ และถ้าได้รับอนุญาต ผู้ขอขึ้นทะเบียนจะสามารถเพิ่มข้อความในฉลากต้นแบบของผลิตภัณฑ์ โดยเป็นการอ้างสรรพคุณที่ไม่ได้อยู่บนฉลากที่ได้รับอนุญาต (non-label claim) เฉพาะกรณีที่เข้าข่ายการเกิดสภาวะของเชื้อไวรัสอุบัติใหม่บางสภาวะเท่านั้น

หลังเกิดการระบาด

ในกรณีที่เกิดการระบาดของเชื้อ Enterovirus D80 หน่วยงาน CDC จะสื่อสารถึงการคุกคามของการระบาดทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน (www.cdc.gov/outbreaks) ยืนยันอนุกรมวิธานของเชื้อไวรัส และระบุว่าแนะนำให้มีการฆ่าเชื้อที่พื้นผิว

1. ด้วยข้อมูลเชื้อไวรัสที่ให้โดย CDC ผู้ขอขึ้นทะเบียนจะตัดสินใจได้ว่าเชื้อ Enterovirus D80 (เป็นสมาชิกของตระกูล Picornaviridae) เป็นไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก
2. ณ จุดนี้ ผู้ขอขึ้นทะเบียนที่ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเพื่อขออ้างสรรพคุณบางอย่างเกี่ยวกับประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัสไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็กสองชนิดหรือมากกว่าที่มาจากต่างตระกูลกันแล้ว จะได้รับอนุญาตให้อ้างสรรพคุณเหล่านั้นตามที่กำหนดไว้ในเงื่อนไขการขึ้นทะเบียน (ตามที่แสดงไว้ในเอกสารแนบ 1) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อเชื้อ Enterovirus D80 โดยไม่ต้องมีการยื่นหรือทบทวนโดย U.S.EPA อีก ตัวอย่างเช่น ผู้ขอขึ้นทะเบียนที่มีการแก้ไขการขึ้นทะเบียนมาก่อนหน้านี้ เพื่อที่จะได้ข้อความเฉพาะกับผลิตภัณฑ์ในตัวอย่างข้างต้นไว้ จะได้รับอนุญาตให้รวมเอาข้อความดังต่อไปนี้ไว้ในเอกสารทางวิชาการที่กระจายให้แก่สถานพยาบาล แพทย์ พยาบาลและบุคลากรทางสาธารณสุข เว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง หน่วยบริการข้อมูลสำหรับผู้บริโภค และแหล่งของสื่อสังคม :

ผลิตภัณฑ์ Z ได้แสดงว่ามีประสิทธิภาพต่อไวรัสต่าง ๆ ที่คล้ายกับ Enterovirus D80 บนพื้นผิวแข็งที่ไม่มีรูพรุน ดังนั้น ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้ได้กับ Enterovirus D80 เมื่อใช้ตามวิธีใช้สำหรับไวรัส X และไวรัส Y บนพื้นผิวแข็งที่ไม่มีรูพรุน สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูที่เว็บไซต์ CDC ที่ [www.cdc.gov/...](http://www.cdc.gov/)

สหภาพยุโรป

ศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคแห่งยุโรป European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) ได้ให้แนวทางต่อประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปและเขตเศรษฐกิจยุโรป European Union/European Economic Area (EU/EEA) เกี่ยวกับการทำความสะอาดฆ่าเชื้อสิ่งแวดล้อมในสถานที่ที่เป็นสถานพยาบาลและไม่ใช้สถานพยาบาลระหว่างการแพร่ระบาดของใหญ่ของโควิด-19⁽⁴⁶⁾ ไว้ว่า

ไวรัส SARS-CoV-2 ถูกตรวจพบในสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจ (ทางเดินหายใจส่วนต้นและส่วนปลาย) และในอุจจาระ ช่องทางหลักในการแพร่เชื้อถูกพิจารณาว่าผ่านทางหายใจเอาละอองใหญ่ ๆ จากทางเดินหายใจเข้าไปหรือการเกาะติดที่เยื่อหู มีการพบ RNA ของไวรัสในเลือด แต่ไม่พบหลักฐานว่า SARS-CoV-2 สามารถแพร่ผ่านทางสัมผัสกับเลือด

การสัมผัสกับสิ่งพาเชื้อโรคที่มีการปนเปื้อนอันเนื่องจากการคงทนของเชื้อไวรัสบนพื้นผิวเป็นอีกช่องทางหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการแพร่เชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ส่วนช่องทางการแพร่แบบอุจจาระ-ปาก กับในอากาศ ได้รับการพิจารณาเช่นเดียวกันแต่บทบาทในการแพร่เชื้อ SARS-CoV-2 ยังไม่เป็นที่ทราบกันในปัจจุบัน ในการที่จะลดความเสี่ยงของการติดเชื้อผ่านทางสิ่งพาเชื้อโรคต่าง ๆ นั้น เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องมียุทธศาสตร์ที่ถูกต้องสำหรับการฆ่าเชื้อในสิ่งแวดล้อมที่อาจถูกปนเปื้อนนั้น

หลักฐานของการคงทนในสิ่งแวดล้อม

เอกสารที่มีการเผยแพร่เมื่อเร็ว ๆ นี้ ได้ประเมินการมีชีวิตอยู่ของ SARS-CoV-2 บนพื้นผิวต่าง ๆ พบว่า ความคงตัวในสิ่งแวดล้อมของ SARS-CoV-2 อยู่ได้ถึง 3 ชั่วโมงในอากาศหลังมีการทำให้เกิดละออง aerosol (air post-aerosolisation) 4 ชั่วโมงบนทองแดง 24 ชั่วโมงบนกระดาษแข็ง และถึง 2-3 วันบนพลาสติกและสแตนเลสสตีล การค้นพบนี้อาจเปรียบเทียบได้ว่าเป็นความคงตัวในสิ่งแวดล้อมของ SARS-CoV-2 การค้นพบเหล่านี้เป็นผลมาจากการทดลองในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุม จึงควรแปลผลด้วยความรอบคอบในสิ่งแวดล้อมในชีวิตจริง

ยิ่งไปกว่านั้น ระดับที่แตกต่างกันของการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมได้ถูกตรวจพบในห้องของผู้ป่วยโควิด-19 โดยมีช่วงระหว่าง 1 ตัวอย่างใน 13 ตัวอย่าง ถึง 13 ตัวอย่างใน 15 ตัวอย่าง ที่พบผลทดสอบ SARS-CoV-2 เป็นบวกก่อนการทำความสะอาด และในการศึกษาเหล่านี้ไม่มีตัวอย่างอากาศตัวอย่างใดเลยที่ผลเป็นบวก แต่มี 1 ตัวอย่างจากปากช่องระบายอากาศ ผลเป็นบวก ซึ่งเป็นการบ่งชี้ว่าอนุภาคของไวรัสอาจถูกทำให้เคลื่อนที่ด้วยอากาศและไปติดอยู่บนพื้นผิว

ในการศึกษาการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมในโรงพยาบาลในประเทศจีนระหว่างการระบาดของโควิด-19 ตรวจพบ SARS-CoV-2 ในตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมจากห้องผู้ป่วยวิกฤติโรคโควิด-19 จากหอคลอดแยกสำหรับผู้ป่วยโควิด-19 และจากหอแยกสำหรับผู้ป่วยโควิด-19 โดยพบ SARS-CoV-2 บนสิ่งของต่าง ๆ เช่น เครื่องพิมพ์ที่ใช้บริการตนเองที่ใช้โดยผู้ป่วยเพื่อพิมพ์ผลการตรวจ แผ่นพิมพ์สำหรับเครื่องคอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ

และลูกบิดประตู จะพบไวรัสบ่อยมากที่สุดบนถุงมือ (15.4% ของตัวอย่าง) และไม่ค่อยพบบนเครื่องป้องกันดวงตา (1.7%) หลักฐานนี้แสดงให้เห็นถึงการปรากฏของ SARS-CoV-2 ในสิ่งแวดล้อมของผู้ป่วยโควิด-19 ดังนั้น จึงเป็นการสนับสนุนความเชื่อที่ว่าสิ่งพาเชื้อโรคมิบบทบาทในการแพร่ของเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างไรก็ตาม ความสำคัญเชิงสัมพัทธ์ของช่องทางนี้ในการแพร่เชื้อเมื่อเปรียบเทียบกับ การได้รับสัมผัสโดยตรงกับละอองจากทางเดินหายใจยังคงไม่ชัดเจน

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อในสิ่งแวดล้อม

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectants) ถูกจัดเป็นกลุ่ม biocidal products และควบคุมโดยกฎระเบียบ Biocidal Products Regulation (BPR) (EU) No 528/2012 เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการประเมินความเสี่ยงอย่างเหมาะสมก่อนที่จะมีการวางจำหน่ายในตลาดใน EU/EEA

ปัจจุบันนี้ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่ที่มีในตลาดของสหภาพยุโรปสำหรับการฆ่าเชื้อ SARS-CoV-2 นั้น ได้มีการนำมาตราการสำหรับช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อ (transitional measure) ของ BPR มาใช้ ตามที่ได้มีการกำหนดขึ้นใน Article 89 นั้นหมายความว่า ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่ที่ถูกรวบรวมจำหน่ายในท้องตลาด จะขึ้นอยู่กับกฎระเบียบของแต่ละประเทศ จนกว่าการประเมินสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์จะเสร็จสิ้นตามโปรแกรมการทบทวนของ EU (The EU review programme)

โดยทั่วไป ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์ (ethanol, propan-2-ol, propan1-ol) เป็นส่วนประกอบ (alcohol-based disinfectants) ได้รับการแสดงให้เห็นว่าลดการติดเชื้อของไวรัสที่มีเปลือกหุ้ม เช่น SARS-CoV-2 ได้อย่างมีนัยสำคัญ ในความเข้มข้น 70-80% กับระยะเวลาการสัมผัส 1 นาที อย่างไรก็ตาม ethanol ยังไม่ได้รับการยอมรับภายใต้ BPR ดังนั้น biocidal products ที่ประกอบด้วย ethanol ยังไม่ได้รับการอนุญาตภายใต้ BPR แต่ใช้ได้ตามมาตรการสำหรับช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อ รัฐสมาชิกส่วนใหญ่ไม่มีอำนาจหรือระบบการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ภายใต้มาตรการสำหรับช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อ ดังนั้น จึงไม่มีภาพรวมที่ชัดเจนสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อยู่ในท้องตลาด

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (biocidal products) ที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสและได้รับอนุญาตภายใต้ BPR จะมีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส SARS-CoV-2 ซึ่งจะรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือและผิวหนังด้วย ซึ่งจะมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสที่จำกัดหรือมีฤทธิ์กับเฉพาะไวรัสที่มีเปลือกหุ้มเท่านั้น

ทางเลือกในการทำความสะอาดสำหรับสถานพยาบาลหลังการรักษาพยาบาลกับผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อหรือผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าติดเชื้อโควิด-19

- พื้นที่ในสถานพยาบาล (ห้องผู้ป่วย บริเวณพักรอ ห้องเตรียมการ ห้องกู้ชีพ) ที่ซึ่งผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อหรือผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าติดเชื้อโควิด-19 ได้เข้ารับการตรวจประเมินหรือเข้ารับการรักษา สิ่งแรกๆที่ควรมี คือ การระบายอากาศที่ดี

- ห้องที่มีการทำ aerosol generating procedures (AGP) (bag-valve ventilation) การใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) การให้ยาชนิดพ่น (nebulized medicines) การส่องกล้องหลอดลม (bronchoscopy) เป็นต้น ถ้าไม่ได้ทำในระบบความดันลบ จำเป็นต้องทำการระบายอากาศด้วยอากาศบริสุทธิ์เป็นเวลา 1-3 ชั่วโมง ก่อนการทำ ความสะอาดและรับผู้ป่วยใหม่เข้ามา
- ในตึกที่ไม่ได้เปิดหน้าต่างและระบบระบายอากาศทำงานแบบวงจรปิด ควรใช้ High-efficiency particulate air (HEPA) filtration สำหรับหมุนเวียนอากาศ ทางเลือกอื่น รวมถึง (หลังคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญทางวิศวกรรม) ใช้ HEPA filter ชั่วคราวบนทาง ระบายออกในห้องผู้ป่วยโควิด-19 หรือใช้ระบบ HEPA air filtration แบบเคลื่อนที่ได้ วางไว้ใกล้กับที่ผู้ป่วยอยู่
- หลังการระบายอากาศ บริเวณที่กล่าวถึงข้างต้นควรได้รับการทำความสะอาดอย่าง ระมัดระวังด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เป็นกลาง ตามด้วยการเอาสิ่งปนเปื้อนที่พื้นผิว ออกโดยใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัส ผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่มีฤทธิ์ฆ่า ไวรัสได้รับอนุญาตในตลาดแต่ละประเทศและสามารถใช้ได้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต หรือ อีกทางเลือกหนึ่ง แนะนำให้ใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (NaClO) 0.05% (ถ้าใช้ผลิตภัณฑ์ ฟอกขาวในบ้านเรือนซึ่งปกติมีความเข้มข้นเริ่มต้นที่ 5% ให้เจือจาง 1:100) สำหรับพื้นผิว ที่สามารถถูกทำลายด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรต์ สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ที่มี ethanol (อย่าง น้อย 70%) สำหรับการขจัดสิ่งปนเปื้อนหลังการทำความสะอาดด้วยสารทำความสะอาดที่เป็น กลาง
- ต้องทำความสะอาดสุขา อ่างในห้องน้ำ และอุปกรณ์เพื่อสุขอนามัยต่าง ๆ และทำด้วย ความระมัดระวัง หลีกเลี่ยงการกระเด็น การฆ่าเชื้อควรทำหลังการทำความสะอาดปกติ โดยใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพฆ่าไวรัส หรือใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1%
- ผ้าต่าง ๆ (เช่น ผ้าเช็ดตัว เครื่องนอน ผ้าปูเตียง เป็นต้น) ควรซักโดยใช้ระบบน้ำร้อน (90 องศาเซลเซียส) ด้วยผลิตภัณฑ์ซักผ้าปกติ ถ้าไม่สามารถใช้ระบบน้ำร้อนได้เนื่องจาก ลักษณะของวัสดุ จำเป็นที่จะต้องใส่ผลิตภัณฑ์ฟอกผ้าหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าชนิดอื่นสำหรับ ขจัดการปนเปื้อนของผ้าลงในการซักด้วย
- การใช้อุปกรณ์ทำความสะอาดแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง (เช่น กระจาดเช็ดที่ใช้แล้วทิ้ง) เป็นสิ่งที่ แนะนำ แต่ถ้าไม่มีอุปกรณ์ทำความสะอาดแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง วัสดุที่ใช้ทำความสะอาด (ผ้า ฟองน้ำ เป็นต้น) ควรใส่ในสารละลายฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพฆ่าไวรัส หรือโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1% แต่ถ้าไม่มีสารละลายทั้งสองชนิด ควรทิ้งวัสดุสิ่งนั้นและไม่นำกลับมาใช้ อีก
- การใช้อุปกรณ์ที่ต่างกันสำหรับการทำความสะอาดบริเวณที่ต่างกันของสถานพยาบาลเป็น สิ่งที่เหมาะสม

- ในกรณีที่เกิดการขาดแคลนของอุปกรณ์ทำความสะอาด กระบวนการทำความสะอาดควรเริ่มต้นจากบริเวณที่สะอาดที่สุดเคลื่อนไปยังบริเวณที่สกปรกที่สุด (เช่น บริเวณที่มีการทำ AGP)
- เจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ในการทำความสะอาดสิ่งแวดล้อมในสถานพยาบาลควรสวมเครื่องป้องกัน PPE เนื่องจากการขาดแคลน PPE ในปัจจุบัน ชุด PPE ที่น้อยที่สุดที่แนะนำให้ใช้ในการทำความสะอาดอุปกรณ์ในสถานพยาบาลที่อาจเป็นไปได้ที่จะปนเปื้อนด้วย SARS-CoV-2 คือ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชุดคลุมกันน้ำแขนยาวชนิดใช้แล้วทิ้ง และถุงมือ ควรพิจารณาการใช้ filtering facial piece (FFP) class 2 หรือ 3 เมื่อต้องทำความสะอาดอุปกรณ์ต่าง ๆ ในสถานที่ที่มีการทำ AGP และควรพิจารณาการใช้ถุงมือสำหรับงานหนักด้วย
- ควรรักษาสุขอนามัยของมือทุก ๆ ครั้งที่มีการถอดเครื่องป้องกัน PPE เช่น ถุงมือ
- เจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ในการจัดการของเสียควรสวมเครื่องป้องกัน PPE ควรจัดการขยะแบบขยะติดเชื้อทางคลินิก กลุ่ม B (UN3291) และจัดการให้เป็นไปตามนโยบายด้านสถานพยาบาลและกฎระเบียบของท้องถิ่น (healthcare facility policies and local regulations)

ทางเลือกในการทำความสะอาดสำหรับสถานที่ที่ไม่ได้เป็นสถานพยาบาลหลังปรากฏว่ามีผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อหรือผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าติดเชื้อโควิด-19

- ในกรณีที่ผู้สงสัยว่าติดเชื้อหรือผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าติดเชื้อโควิด-19 แล้วในบริเวณใดโดยเฉพาะ (เช่น บริเวณรอคอยสาธารณะ สถานที่ทำงาน ห้องในโรงแรม ห้องในบ้าน สำหรับการกักตัว) สิ่งแรกที่ต้องทำ คือ มีการระบายอากาศที่ดีด้วยอากาศบริสุทธิ์อย่างน้อย 1 ชั่วโมง และหลังจากนั้นทำความสะอาดอย่างระมัดระวังด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เป็นกลาง ตามด้วยการจัดการปนเปื้อนของพื้นผิวโดยใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพฆ่าไวรัส
- กระบวนการทำความสะอาด การใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและการทำความสะอาดผ้า ควรทำตามคำแนะนำที่กล่าวไว้ข้างต้นสำหรับสถานพยาบาล
- แนะนำให้ใช้อุปกรณ์ทำความสะอาดแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง
- เจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ในการทำความสะอาดสิ่งแวดล้อมในสถานที่สาธารณะหลังจากมีผู้สงสัยว่าติดเชื้อหรือผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าติดเชื้อโควิด-19 แล้ว ควรสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ดังนี้ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ยูนิฟอร์มและผ้ากันเปื้อนพลาสติกแบบใช้ครั้งเดียว และถุงมือ

- สำหรับการทำความสะอาดห้องภายในบ้านที่ซึ่งผู้ป่วยโควิด-19 แยกตัวอยู่ ใช้กระบวนการเหมือนกัน ผู้ทำความสะอาดควรสวมถุงมือและหน้ากากอนามัยทางการแพทย์
- ควรรักษาสุขอนามัยของมือทุก ๆ ครั้งที่มีการถอดถุงมือและหน้ากาก
- ชยะที่เกิดขึ้นระหว่างการทำความสะอาดควรเก็บในถุงแยกที่สามารถทิ้งในถังขยะที่ไม่ได้คัดแยกได้

ทางเลือกในการทำความสะอาดสำหรับสถานที่ทุกลักษณะระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19

เมื่อจะต้องทำความสะอาดพื้นที่ที่มีประชาชนทั่วไปอยู่ แนะนำให้เปลี่ยนอุปกรณ์ระหว่างบริเวณที่มีประชาชนทั่วไปอยู่กับบริเวณที่เป็นของคนทำงาน และทำตามดังต่อไปนี้

- พื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อยควรทำความสะอาดให้บ่อยเท่าที่จะเป็นไปได้ (อย่างน้อยทุกวัน และถ้าเป็นไปได้ให้บ่อยกว่านั้น) ตัวอย่างของพื้นผิวเหล่านี้ได้แก่ ลูกบิดประตูและที่จับประตู เก้าอี้และที่เท้าแขน ด้านบนของโต๊ะ สวิตช์ไฟ ราวจับ ก๊อกน้ำ ปุ่มกดลิฟต์ เป็นต้น
- การใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เป็นกลางสำหรับการทำความสะอาดในสถานที่ทั่วไป (นั่นคือ ไม่ใช่สถานที่ที่มีผู้สงสัยว่าติดเชื้อหรือผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าติดเชื้อโควิด-19) น่าจะเพียงพอ
- การทำความสะอาดสุขาสาธารณะ อ่างในห้องน้ำและสิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อสุขอนามัยที่ใช้โดยคนหลาย ๆ คน (เช่น ในศูนย์การค้า สนามบิน เป็นต้น) ควรกระทำด้วยความระมัดระวัง พิจารณาการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัส เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1% หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัสอื่นที่ได้รับอนุญาตตามคำแนะนำการใช้ของผู้ผลิต
- เจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ในการทำความสะอาดควรสวมอุปกรณ์ป้องกัน PPE เมื่อมีการทำความสะอาด การใช้ชุด PPE ตามปกติ (เช่น ชุดยูนิฟอร์ม - ซึ่งจะถูกลบออกและซักบ่อย ๆ ในน้ำอุ่น - และถุงมือ) เพียงพอสำหรับการป้องกันเมื่อทำความสะอาดในสถานที่ทั่วไป
- วัสดุที่ใช้ในการทำความสะอาดควรทำความสะอาดอย่างเหมาะสมเมื่อสิ้นสุดการทำความสะอาดในแต่ละส่วน
- ควรรักษาสุขอนามัยของมือในทุกครั้งที่มีการถอดเครื่องป้องกัน PPE เช่น ถุงมือ
- ชยะที่เกิดขึ้นระหว่างการทำความสะอาดควรใส่ในถังขยะที่ไม่มีการคัดแยก

ตารางที่ 3 สรุปทางเลือกการทำความสะอาดสำหรับสถานที่ที่แตกต่างกัน

(S = แนะนำ O = ทางเลือก)

	สถานพยาบาล	ไม่ใช่สถานพยาบาล	สถานที่ทั่วไป
พื้นผิว	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เป็นกลาง และ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัส หรือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.05% หรือ ethanol 70% [S]	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เป็นกลาง และ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัส หรือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.05% หรือ ethanol 70% [S]	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เป็นกลาง [S]
สุขา	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัส หรือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1% [S]	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัส หรือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1% [S]	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัส หรือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1% [O]
ผ้า	<ul style="list-style-type: none"> ระบบน้ำร้อน (90 องศาเซลเซียส) และ ผลิตภัณฑ์ซักผ้าธรรมดา ทางเลือกอื่น : ระบบอุณหภูมิต่ำ + ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าอื่น [S]	<ul style="list-style-type: none"> ระบบน้ำร้อน (90 องศาเซลเซียส) และ ผลิตภัณฑ์ซักผ้าธรรมดา ทางเลือกอื่น : ระบบอุณหภูมิต่ำ + ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าอื่น [S]	n/a
อุปกรณ์ทำความสะอาด	<ul style="list-style-type: none"> ใช้ครั้งเดียวทิ้ง หรือ ใช้ซ้ำได้ ฆ่าเชื้อด้วย <ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัส หรือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1% [S]	<ul style="list-style-type: none"> ใช้ครั้งเดียวทิ้ง หรือ ใช้ซ้ำได้ ฆ่าเชื้อด้วย <ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัส หรือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1% [O]	<ul style="list-style-type: none"> ใช้ครั้งเดียวทิ้ง หรือ ใช้ซ้ำได้ ทำความสะอาดเมื่อสิ้นสุดการทำทำความสะอาดในแต่ละส่วน [S]

	สถานพยาบาล	ไม่ใช่สถานพยาบาล	สถานที่ทั่วไป
PPE สำหรับ เจ้าหน้าที่	<ul style="list-style-type: none"> หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เสื้อคลุมกันน้ำแขนยาวใช้แล้วทิ้ง ถุงมือ FFP2 หรือ 3 เมื่อทำความสะอาดอุปกรณ์บริเวณที่มีการทำ AGP [S]	<ul style="list-style-type: none"> หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชุดยูนิฟอร์มและผ้ากันเปื้อนพลาสติก ถุงมือ [S]	<ul style="list-style-type: none"> ชุดยูนิฟอร์ม ถุงมือ [S]
การจัดการ ของเสีย	<ul style="list-style-type: none"> ขยะติดเชื้อทางคลินิกกลุ่ม B (UN3291) [S]	<ul style="list-style-type: none"> ในถุงแยกใส่ในถังขยะที่ไม่ได้คัดแยก [S]	<ul style="list-style-type: none"> ถังขยะที่ไม่ได้คัดแยก [S]

การควบคุมตามกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ (Hand disinfectants)

คณะกรรมการยุโรป European Commission ได้ออกคำแนะนำเกี่ยวกับกฎหมายที่นำมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก (เช่น เจล สาระละลาย เป็นต้น) ⁽⁴⁷⁾ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำตามกฎหมายระเบียบ Regulation (EU) 1223/2009 สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetic products) และ Regulation (EU) 528/2012 สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (Biocidal Products)

หลังการกระจายของโรคโคโรนาไวรัส (โควิด-19) การดำเนินการหลายอย่างได้เกิดขึ้นในสหภาพยุโรปเพื่อที่จะป้องกันและลดการแพร่กระจายของไวรัส ซึ่งรวมถึงการส่งเสริมการปฏิบัติด้านสุขอนามัยในการเป็นมาตรการป้องกันต่อการกระจายของโรคโคโรนาไวรัส (โควิด-19) ศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคแห่งยุโรป European Centre for Disease Prevention and Control แนะนำว่า “การล้างมือด้วยสบู่และน้ำอย่างน้อย 20 วินาที หรือการทำความสะอาดมือด้วยสาระละลาย เจล หรือทิชชูที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ เป็นสิ่งที่แนะนำในทุกสถานที่”

การใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ (hand cleaners) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือ (hand disinfectants) ในรูปแบบของเจล แผ่นเช็ดมือ (hand wipes) หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก (leave-

on products) ชนิดอื่น ได้เพิ่มขึ้นอย่างมากในสองสัปดาห์ที่ผ่านมา และเป็นผลให้เกิดการขาดแคลนกันทั่วไป ในประเทศในยุโรปส่วนใหญ่ ผู้ประกอบธุรกิจหลายรายที่ส่วนใหญ่เป็น SME กำลังตรวจดู/พิจารณาที่จะปรับเปลี่ยนห่วงโซ่การผลิตและเพิ่มการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการที่เพิ่มขึ้นในบริบทของวิกฤติของโคโรนาไวรัสในขณะนี้ ในสถานการณ์ดังกล่าว หน่วยงานได้สังเกตการเพิ่มขึ้นอย่างสูงชันในการยื่นการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้ the Cosmetics Regulation (Article 13) และคำถามที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายที่นำมาใช้ ในข้อเท็จจริง ถ้าตามปัจจัยที่เกี่ยวข้อง หลาย ๆ อย่าง (เช่น การอ้างสรรพคุณ ส่วนประกอบและจุดประสงค์การใช้) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือ เป็นสิ่งที่อยู่ในกรอบของกฎหมายที่ต่างกัน : กฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetic Products Regulation) หรือกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (Biocidal Products Regulation)

คำแนะนำที่ชัดเจนสำหรับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับข้อกำหนดที่นำมาใช้และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง เป็นสิ่งที่มีความจำเป็นเร่งด่วน คำแนะนำนี้อยู่บนพื้นฐานการปฏิบัติที่เป็นอยู่และตัวอย่างที่ปฏิบัติได้ โดยเฉพาะในกรณีที่มี สบู่ธรรมดาเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ผลิตภัณฑ์สารละลาย เจล ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือ และอื่น ๆ ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ อาจต้องการความชัดเจนมากขึ้น

กรอบตามกฎหมายที่นำมาใช้ของสหภาพยุโรปในกรณีของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่ชนิดสารละลาย ชนิดเจล (alcohol-based solution, gel) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ (hand cleaners) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือ (hand disinfectants) คือ อะไร

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้สามารถจัดเป็นผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (ปกติจะใช้กฎหมายหนึ่งด้านกับหนึ่งผลิตภัณฑ์เท่านั้น) สิ่งแรกสุดจะขึ้นกับสารออกฤทธิ์ที่ใช้กับจุดประสงค์หลักของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์หลักหรือเฉพาะด้านเครื่องสำอาง (เช่น การทำความสะอาดผิวหน้าโดยไม่มีการล้างออกด้วยน้ำ) จะครอบคลุมโดยกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์และเบี่ยงต้นมีวัตถุประสงค์ในการฆ่าสิ่งมีชีวิต (เช่น ใช้ในการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตราย) จะไม่ครอบคลุมโดยกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และดังนั้นจะตกอยู่ในขอบเขตของกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต ตัวอย่างเหล่านี้รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์และอ้างสรรพคุณเพื่อทำให้สุขภาพของประชาชนดีขึ้นโดยการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ทำให้ติดเชื้อมือได้ เช่น “ฆ่าเชื้อ disinfecting” “ฆ่าไวรัส (kill viruses)” “ฆ่าแบคทีเรีย (kill bacteria)” ซึ่งอยู่นอกเหนือการรับรู้โดยทั่วไป สำหรับการรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคล และสามารถรวมเอาเจลฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่มือได้ด้วย ดังนั้น

- เมื่อจุดประสงค์หลัก คือ เพื่อทำความสะอาดผิวหนัง อาจเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำตามกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง
- ถ้าไม่มีการบอกวัตถุประสงค์หลักและผลิตภัณฑ์นั้นมีสารออกฤทธิ์และวางจำหน่ายด้วยการอ้างฤทธิ์ในการฆ่าสิ่งมีชีวิต หรือให้ผลจำเพาะในการลดการปนเปื้อน อาจเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำตามกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต

การอ้างสรรพคุณลักษณะใดที่จะสนับสนุนจุดประสงค์ด้านเครื่องสำอางและจัดเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ

ถึงแม้การอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่ได้เป็นปัจจัยที่ใช้ในการตัดสินใจเพียงอย่างเดียวว่าผลิตภัณฑ์ควรได้รับการพิจารณาว่าครอบคลุมโดยกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางหรือกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต แต่ก็จะมีข้อบ่งชี้ของวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง “สะอาดทางกายภาพ (physically clean)/สะอาดอย่างมองเห็นได้ (visually clean)” และ “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ” เป็นการอ้างที่มักใช้กันในกรณีที่มีหน้าที่อยู่ในขอบเขตนิยามของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่เป็นเรื่องของการทำงานสะอาดหรือทำให้ลักษณะที่ปรากฏของมือหรือร่างกายดีขึ้น ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องทำตามกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

อย่างไรก็ตาม ถ้าผลิตภัณฑ์ปรากฏด้วยการอ้างสรรพคุณที่กล่าวถึง “สะอาดอย่างมีสุขอนามัย (Hygienically clean)” (หรือคำที่คล้ายกัน) การมีหน้าที่เพื่อ “สุขอนามัย” อาจบ่งบอกในบริบทที่สามารถถูกพิจารณาได้ว่าเป็นการฆ่าสิ่งมีชีวิต (biocidal) คำว่าสุขอนามัยมีความหมายที่กว้างซึ่งเริ่มจากความสะอาดแบบง่าย ๆ จนถึงการฆ่าเชื้อ (disinfection) ขึ้นกับบริบทที่ถูกนำมาใช้ ขณะที่ในบริบทของเครื่องสำอาง คำนี้มักจะหมายถึง “สุขอนามัยส่วนบุคคล เช่น ผลิตภัณฑ์สำหรับการทำความสะอาดและทำให้ผิวหนังอยู่ในสภาพที่ดี ในบริบทของผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต คำว่า “สุขอนามัย” จะเกี่ยวข้องกับ “การฆ่าเชื้อ (disinfection)”

ดังนั้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะดูคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ และโดยเฉพาะส่วนประกอบวัตถุประสงค์ และหน้าที่ของผลิตภัณฑ์ ถ้าเป็นที่ชัดเจนว่าโดยความตั้งใจหลักเพื่อที่จะป้องกันสุขภาพของประชาชนโดยฤทธิ์การฆ่าเชื้อ (เช่น การฆ่าเชื้อ (disinfecting) โดยมีหน้าที่ด้านแบคทีเรีย/ไวรัส) ซึ่งจะนอกเหนือการรับรู้โดยทั่วไปสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคล และตรงกับหลักเกณฑ์เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็น “ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (biocidal product)” ก็จะไม่สามารถพิจารณาให้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ และจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต

การอ้างสรรพคุณลักษณะใดที่จะสนับสนุนในเบื้องต้นในการจัดเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีมือ

รายการตัวอย่างต่อไปนี้จัดทำขึ้นมาจากพื้นฐานของการอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เพียงอย่างเดียวเท่านั้น การอ้างสรรพคุณอาจเป็นข้อบ่งชี้ที่มีน้ำหนักถึงวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจของผลิตภัณฑ์ และดังนั้น จะช่วยในการตั้งสมมติฐานเบื้องต้นถึงสถานะทางกฎหมายของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องประเมินคุณลักษณะทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ จุดประสงค์ของการใช้ และกลไกการออกฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตราย เป็นแต่ละกรณีไปก่อนที่จะทำการตัดสินใจขั้นสุดท้าย

การอ้างสรรพคุณต่อไปนี้จะบอกได้ในเบื้องต้นว่าเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตที่ครอบคลุมโดยกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต :

- “ต่อต้านเชื้อแบคทีเรีย (Antibacterial)”
- “สูตรเฉพาะในการต่อต้านแบคทีเรีย (Unique antibacterial formulation)”
- “ฆ่าแบคทีเรีย (Kill bacteria)”
- “ฆ่าแบคทีเรีย/เชื้อโรคหลากหลายชนิด (Kill bacteria/a wide range of germs) หรือคำที่มีความหมายเหมือนกัน”
- “ต่อต้านเชื้อไวรัส (Antiviral)” และคำที่มีความหมายเหมือนกัน
- “ฆ่าเชื้อไวรัส (Kill viruses, Virokill)” และคำที่มีความหมายเหมือนกัน
- “มีประสิทธิภาพต่อไวรัสไข้หวัดใหญ่ H1N1 (Effective against flu virus H1N1)”
- “มีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส (Effective against coronavirus)”

ในตัวอย่างเหล่านี้ ผลิตภัณฑ์มีการอ้างสรรพคุณที่ชัดเจนสำหรับการมีสุขอนามัยทั่วไปของมนุษย์ผ่านทาง การฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง และด้วยเหตุนี้ จึงเป็นการอ้างสรรพคุณเพื่อป้องกันสุขภาพของประชาชน โดยผ่านการออกฤทธิ์ในการฆ่าสิ่งมีชีวิต ในกรณีนี้ หน้าที่ในการฆ่าสิ่งมีชีวิตเป็นไปได้ที่จะถูกพิจารณาเป็นหน้าที่หลักที่ซึ่งหน้าที่ด้านเครื่องสำอางกลายมาเป็นลำดับรอง ผลที่ตามมา คือ ถ้าผลิตภัณฑ์มีสารออกฤทธิ์และมีหน้าที่ตามที่ต้องการ ผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกตัดออกจากขอบเขตของกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง และจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต

ถ้าเป็นผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องสำอาง และต้องการที่จะผลิต “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ” เพื่อที่จะช่วยในบริบทของการระบาด ผู้ประกอบการต้องทำอะไรเพื่อให้ได้รับอนุญาตในการทำให้มี “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ” ในท้องตลาดสำหรับประชาชนทั่วไป แก่บุคคลากร แก่สถานพยาบาล เป็นต้น

การจำหน่าย “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ (hand disinfectants)” เป็นสิ่งที่ต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับภายใต้กฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต ลำดับแรกให้ติดต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจด้าน

กฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตของประเทศในประเทศสมาชิกที่ผู้ประกอบการตั้งใจที่จะทำการผลิต หน่วยงานผู้ใช้อำนาจเหล่านี้จะสามารถแนะนำขั้นตอนให้ผู้ประกอบการกระทำตาม โดยเฉพาะเพื่อให้ได้รับการอนุญาตหรือใบอนุญาตฉุกเฉินถ้าประเทศสมาชิกพิจารณาแล้วว่ามี ความจำเป็น โดยเฉพาะ

- ถ้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือของผู้ประกอบการมีสารออกฤทธิ์ที่ยังอยู่ภายใต้การตรวจพิสูจน์ใน “โครงการทบทวน (review programme)” ที่ระบุใน Regulation (EU) No 1062/2014 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือของผู้ประกอบการจะถูกวางจำหน่ายในท้องตลาดในประเทศสมาชิกโดยต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับของประเทศ และอาจเกิดการสิ้นสภาพได้จากการนั้น
- ถ้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือของผู้ประกอบการมีสารออกฤทธิ์ที่ได้รับการประเมินและการยอมรับภายใต้กฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตแล้ว ปกติรัฐสมาชิกจะอนุญาตตามกฎหมายระเบียบ รัฐสมาชิกสามารถที่จะให้ใบอนุญาตชั่วคราวภายใต้ Article 55(1) ได้ด้วย ถ้ารัฐสมาชิกพิจารณาแล้วว่าเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องอนุญาตผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการให้วางจำหน่ายในท้องตลาดในบริบทของวิกฤติโรคโควิด-19 ในขณะนี้

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว

European Commission ได้กล่าวถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (Biocidal products) ไว้ดังต่อไปนี้ (48, 49, 50)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (Biocidal products) ใช้เพื่อควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์หรือสุขภาพของสัตว์หรือต่อสิ่งแวดล้อม หรือทำให้เกิดความเสียหายต่อกิจกรรมต่าง ๆ ของมนุษย์ สิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตรายเหล่านี้ รวมถึง สัตว์ศัตรูพืชและสัตว์ (เช่น แมลง หนู) และจุลินทรีย์ (เช่น แบคทีเรีย ไวรัส รา)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต รวมถึง

- ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง (Insecticides) (ยกเว้นที่มีวัตถุประสงค์ในการอารักขาพืช ซึ่งถูกควบคุมโดยกฎระเบียบ Regulation (EU) No 1107/2009)
- ผลิตภัณฑ์ไล่แมลง (Insect repellents)
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectants)
- ผลิตภัณฑ์กันเสีย (Preservatives) สำหรับวัสดุ เช่น ไม้ พลาสติก และไฟเบอร์
- ผลิตภัณฑ์สีทาเรือกันสกปรก (Anti-fouling paints)

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีบทบาทสำคัญสำหรับพลเมืองของสหภาพยุโรปในการดำรงชีวิต ตัวอย่างเช่น ช่วยในการป้องกัน

- โรคที่มีแมลงเป็นพาหะ (Vector-borne diseases) (เช่น มาลาเรีย ไข้เลือดออก หรือชิคุนกุนยา)
- โรคที่มากับอาหาร (Food-borne diseases) (เช่น salmonellosis, listeriosis)
- การติดเชื้อในโรงพยาบาล (Hospital-acquired infections) (เช่น MRSA)

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ยังมีการใช้กันมากในวัสดุ เช่น พลาสติก สี สิ่งทอ ไม้ เป็นต้น เพื่อป้องกันวัสดุเหล่านี้จากการทำลายของจุลชีพ รา หรือแมลง

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากคุณสมบัติที่มีอยู่ ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตสามารถทำให้เกิดความเสี่ยงต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อมได้ เป็นผลให้สหภาพยุโรปได้ตั้งกฎเกณฑ์และกระบวนการที่เข้มงวดในการลดความเสี่ยงนี้ให้เหลือน้อยที่สุด

กรอบการทำงานในการจำกัดความเสี่ยง

สหภาพยุโรปได้จัดให้มีกรอบการทำงานที่ใช้กับทั่วทั้งสหภาพยุโรป และบูรณาการกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ในระหว่างกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการประเมินความเสี่ยงอย่างเหมาะสมก่อนที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในท้องตลาด หน่วยงาน European Chemicals Agency (ECHA) เป็นผู้จัดหาความช่วยเหลือทางวิชาการและวิทยาศาสตร์ในการสนับสนุนช่วยเหลือคณะกรรมการยุโรปและประเทศต่าง ๆ ในสหภาพยุโรปในการดำเนินการกระบวนการต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในกฎระเบียบ

สารออกฤทธิ์ (active substances)

ก่อนที่สารออกฤทธิ์จะสามารถนำมาใช้ได้ ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต จำเป็นต้องได้รับการประเมินและการยอมรับสำหรับการใช้แต่ละอย่างในระดับของสหภาพยุโรป

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต

ในการที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องได้รับการแสดงให้เห็นว่ามีความปลอดภัยต่อสุขภาพของมนุษย์ สุขภาพของสัตว์ และสิ่งแวดล้อม ผลิตภัณฑ์นั้นต้องได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพสำหรับการใช้ที่ต้องการ

กฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตกำหนดให้ทุกผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการอนุญาตโดยผู้มีอำนาจก่อนที่จะวางจำหน่ายในตลาด ผู้มีอำนาจสามารถอนุญาตได้เฉพาะเมื่อการประเมินที่ได้ดำเนินการนั้นแสดงให้เห็นได้ว่าการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยต่อมนุษย์และสุขภาพของสัตว์และสิ่งแวดล้อม และผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพสำหรับประโยชน์การใช้ที่ต้องการ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตจะได้รับอนุญาตโดยผ่านขั้นตอน 2 ขั้นตอน คือ

- สารออกฤทธิ์ (ที่มีผลในการฆ่าสิ่งมีชีวิต) ต้องได้รับการยอมรับในระดับของสหภาพยุโรป โดยมีการประเมินคุณสมบัติของสารที่เป็นอันตรายและความเสี่ยงที่อาจเป็นไปได้ต่อมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม
- ทุกผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์นั้นต้องได้รับอนุญาตสำหรับเฉพาะแต่ละสูตรตำรับ (เช่น ของเหลว สเปรย์ เป็นต้น) แต่ละวัตถุประสงค์การใช้ (เช่น การควบคุมเห็บหรือยุง) และแต่ละประเภทของผู้ใช้ (เช่น ผู้ใช้ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ใช้ที่เป็นประชาชนทั่วไป)

ตามปกติ ประเทศในสหภาพยุโรปที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตในตลาด จะรับผิดชอบในการอนุญาตผลิตภัณฑ์นั้น ในกระบวนการที่เรียกว่า การอนุญาตในระดับประเทศ (national authorization) กระบวนการยอมรับซึ่งกันและกัน (mutual recognition process) มีอยู่ระหว่างประเทศต่าง ๆ ในสหภาพยุโรป เพื่อที่ว่าผู้ประกอบการสามารถได้รับการอนุญาตผลิตภัณฑ์ในหลาย ๆ ประเทศพร้อม ๆ กัน (mutual recognition in parallel) หรือหลังจากที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตในประเทศหนึ่งในสหภาพยุโรปแล้ว (mutual recognition in sequence) กระบวนการนี้จะทำให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงตลาดได้เร็วขึ้นและทำให้มั่นใจถึงการบูรณาการภายในสหภาพยุโรป

บางผลิตภัณฑ์สามารถได้รับอนุญาตในระดับสหภาพยุโรป ทำให้ผู้ประกอบการสามารถวางจำหน่ายได้ในตลาดทั่วสหภาพยุโรป ในกรณีเหล่านี้ คณะกรรมาธิการยุโรปจะเป็นผู้ให้การอนุญาต ซึ่งกระบวนการนี้จะเรียกว่า การอนุญาตในระดับสหภาพ (Union authorization)

การควบคุมการจัดการและการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต

กฎระเบียบ Regulation (EU) 528/2012 ได้ทำให้การดำเนินการของตลาดเดียว (single market) ดีขึ้นขณะที่ยังให้ความมั่นใจถึงการให้การปกป้องสุขภาพของมนุษย์ สุขภาพของสัตว์ และสิ่งแวดล้อมในระดับสูง

กฎระเบียบนี้ได้กำหนดกฎเกณฑ์สำหรับ

- การยอมรับสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต
- การอนุญาตการจัดการและการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต
- การจัดการสิ่งของที่ผ่านการใช้ (treated) ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต จะไม่สามารถวางจำหน่ายในตลาดหรือใช้ได้ นอกเสียจากว่าจะจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ที่ได้รับการอนุญาตและเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

เพื่อให้ได้รับการอนุญาตสำหรับการจัดการและการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต ผู้ประกอบการต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ในมนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม

แต่ละประเทศในสหภาพยุโรปจะรับผิดชอบในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตที่มีในเขตแดนของตนด้วยกระบวนการยอมรับซึ่งกันและกัน ผลิตภัณฑ์บางประเภทสามารถได้รับการอนุญาตโดยคณะกรรมการในระดับสหภาพยุโรปตามการร้องขอของผู้ประกอบการได้ ทำให้ผู้ประกอบการสามารถมีผลิตภัณฑ์เหล่านั้นในตลาดในสหภาพยุโรปทั้งหมด

บทบาทของ ECHA

The European Chemicals Agency (ECHA) รับผิดชอบในการจัดให้มีการสนับสนุนในด้านวิชาการและวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการตามกฎระเบียบ Regulation (EU) 528/2012 หน่วยงาน ECHA จะเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการยุโรปผ่านทางคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตเกี่ยวกับ

- การยอมรับสารออกฤทธิ์
- การอนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตในระดับสหภาพยุโรป
- เรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับวิชาการและวิทยาศาสตร์

บนพื้นฐานของความเห็นของ ECHA คณะกรรมการจะตัดสินใจว่าจะยอมรับสารออกฤทธิ์และอนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตนั้นหรือไม่

ประเทศแคนาดา

หน่วยงานด้านสุขภาพแห่งประเทศแคนาดา Health Canada กล่าวเกี่ยวกับการดำเนินงานในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ไว้ว่า ⁽⁵¹⁾

สุขภาพและความปลอดภัยของชาวแคนาดาทั้งหมดเป็นสิ่งสำคัญลำดับต้นของเรา นอกเหนือจากมาตรการที่มีรายงานไว้ใน The Government of Canada's response to COVID-19 หน่วยงาน Health Canada ยังดำเนินการในเรื่องต่อไปนี้

- มีมาตรการชั่วคราว (interim) เพื่ออำนวยความสะดวกให้มีการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (hand sanitizers) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectants) และอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลได้เร็วขึ้น เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนผลิตภัณฑ์เหล่านี้
- จัดให้มีรายชื่อของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ได้รับการยอมรับสำหรับการใช้กับโควิด-19 ที่เป็นปัจจุบัน

- จัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านคุณภาพของ Health Canada เพื่อให้มั่นใจว่า แอลกอฮอล์ที่ใช้ในการเตรียมและการกระจายผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือมีความปลอดภัย

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวแข็ง (Hard surface disinfectants)

Health Canada ได้ทำงานร่วมกับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและสมาคมอุตสาหกรรม เพื่อแจ้งชาวแคนาดาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่สำหรับใช้ช่วยต่อต้านการกระจายการติดเชื้อระหว่างการระบาดของโควิด-19

โคโรนาไวรัสเป็นไวรัสที่มีเปลือกหุ้ม นั่นหมายความว่า เป็นหนึ่งในไวรัสชนิดที่ง่ายที่สุดด้วยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เหมาะสมเมื่อใช้ตามวิธีใช้บนฉลาก

Health Canada ได้เผยแพร่รายชื่อของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวแข็งที่น่าจะมีประสิทธิภาพสำหรับการใช้ต่อโคโรนาไวรัส (โควิด-19) และจะมีการทำรายชื่อให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ

ถึงแม้ว่าจะไม่ได้อ้างว่าฆ่าไวรัส เช่น โควิด-19 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดก็สามารถมีบทบาทในการช่วยจำกัดการส่งต่อจุลชีพได้ สำหรับพื้นผิวที่มีการสัมผัสสูง เช่น ที่จับประตู ของเล่น และโทรศัพท์ Health Canada แนะนำให้ทำความสะอาดบ่อย ๆ ด้วย

- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือนตามปกติ
- ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวเจือจางที่เตรียมตามคำแนะนำบนฉลาก หรือในอัตราส่วน 1 ช้อนชา (5 มล.) ต่อถ้วย (250 มิลลิลิตร) หรือ 4 ช้อนชา (20 มิลลิลิตร) ต่อลิตร (1000 มิลลิลิตร) โดยคิดว่าผลิตภัณฑ์ฟอกขาว คือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 5% ได้เป็นสารละลายโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1%

สุขอนามัยและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

สุขอนามัยที่ดีสามารถช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อหรือการกระจายการติดเชื้อไปยังผู้อื่นได้

- ล้างมือบ่อย ๆ ด้วยสบู่และน้ำอย่างน้อย 20 วินาที โดยเฉพาะหลังการใช้ห้องน้ำและเมื่อมีการเตรียมอาหาร
 - ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ถ้าไม่มีสบู่และน้ำ
 - ดูแลเด็กเล็กเสมอเมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
- เมื่อไอหรือจาม

- โอหรือจามใส่ทิชชูหรือข้อพับแขน ไม่ใช่มือ
- ทิ้งทิชชูที่ใช้แล้วเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ในตะกร้าขยะที่มีถุงรองแล้วล้างมือหลังจากนั้น
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสตา จมูก หรือปากด้วยมือที่ยังไม่ได้ล้าง

Health Canada ได้เผยแพร่รายชื่อของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในแคนาดา รายชื่อนี้ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันทุกวัน

Health Canada กล่าวว่า อย่าพยายามที่จะทำผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่บ้านโดยใช้แอลกอฮอล์สำหรับการบริโภค witch hazel หรือน้ำมันหอมระเหย การทำแบบนี้ไม่ปลอดภัยและทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีประสิทธิภาพ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับการอนุญาตภายใต้มาตรการชั่วคราวช่วงโควิด-19 ⁽⁵²⁾

มีความจำเป็นเร่งด่วนสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถช่วยจำกัดการกระจายของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์เหล่านี้รวมถึง

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectants)
- ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (hand sanitizers)

จากการที่เป็นมาตรการชั่วคราวเนื่องจากการระบาดของโควิด-19 Health Canada กำลังทำให้เป็นไปได้สำหรับบางผลิตภัณฑ์ในประเภทนี้ที่จะจำหน่ายได้ในแคนาดาโดยไม่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายทั้งหมด แต่ต้องไม่มีผลต่อความปลอดภัยของชาวแคนาดา ตัวอย่าง เช่น ผลิตภัณฑ์ซึ่ง

- อามี
 - ฉลากเฉพาะภาษาอังกฤษ
 - ภาชนะบรรจุที่แตกต่างจากที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในแคนาดา
- ได้รับการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากเขตอำนาจรัฐอื่นที่ซึ่งมีขอบเขตการควบคุมและการประกันคุณภาพที่คล้ายคลึงกัน

ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตผู้ซึ่งต้องการจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ Health Canada ทั้งหมด จะต้อง

- แจ้ง Health Canada ก่อนการนำเข้าหรือการผลิต
- เก็บบันทึกในกรณีที่มีการเรียกคืนสินค้า

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

รัฐบาลของประเทศแคนาดา ได้กล่าวแนะนำเกี่ยวกับยาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ (Disinfectant drugs)
(53) ไว้ดังนี้

ในประเทศแคนาดา ผลิตภัณฑ์เคมีที่ใช้กับพื้นผิวในสิ่งแวดล้อมและวัตถุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต (เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (cleaner) ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย (sanitizer) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant)) จะถูกควบคุมตามประโยชน์หรือวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ไม่ได้ขึ้นกับส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (นั่นคือ การมีหรือความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์ต้านจุลชีพสารหนึ่งที่อยู่ในสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ ไม่ได้บ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกควบคุมอย่างไร) ผลที่เกิดขึ้นก็คือ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกควบคุมภายใต้กรอบการทำงานที่แตกต่างกันหลายแบบได้

โดยทั่วไป ปัจจัยหลักสองปัจจัยที่จะตัดสินว่าจะใช้ขอบข่ายการทำงานใดในการควบคุม คือ

- วัตถุประสงค์การใช้ ที่แสดงหรือกล่าวอ้างบนฉลาก และ
- ชนิดของพื้นผิวหรือวัตถุที่จะนำผลิตภัณฑ์ไปใช้

ดังนั้น ผลิตภัณฑ์เคมีที่อ้างสรรพคุณมีฤทธิ์ต้านจุลชีพบนฉลาก จะถูกควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อขึ้นอยู่กับระดับการออกฤทธิ์ต้านจุลชีพที่ระบุ ขณะที่ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์เคมีอย่างเดียวกันที่ไม่มีการอ้างสรรพคุณต้านจุลชีพบนฉลาก จะถูกควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

ผลิตภัณฑ์เคมีส่วนใหญ่ที่ใช้ในประเทศแคนาดาเพื่อการฆ่าเชื้อ (disinfectant) บนพื้นผิวในสิ่งแวดล้อมและวัตถุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต หรือเพื่อใช้ในกระบวนการของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่จุดวิกฤติ จะถูกควบคุมเป็นยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (non-prescription drug) ภายใต้กฎหมาย Food and Drug Act เนื่องจากมีประโยชน์การใช้ในการทำให้บรรเทาหรือป้องกันการแพร่ของโรคในมนุษย์หรือสัตว์ หรือเนื่องจากมีประโยชน์การใช้ในสถานที่ผลิต เติร์ยม หรือเก็บรักษาอาหาร หน่วยงาน Natural and Non-prescription Health Products Directorate เป็นหน่วยงานควบคุมที่อยู่ภายใต้ Health Canada ทำหน้าที่ประเมินคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ประโยชน์เป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) สำหรับใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่จุดวิกฤติ (non-critical medical devices) และพื้นผิวแข็งในสิ่งแวดล้อมที่ไม่มีรูพรุน (hard non-porous environmental surfaces) หรือวัตถุสิ่งของที่ไม่มีชีวิตในบ้านเรือน อุตสาหกรรม/สถาบัน โรงพยาบาล สถานที่ผลิตและ/หรือโรงเก็บอาหาร ซึ่งเรียกว่าเป็น “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวแข็ง” และอาจจะบุนฉลากเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยของพื้นผิวแข็งที่ไม่มีรูพรุนที่สัมผัสและไม่สัมผัสกับอาหาร (hard non-porous food and non-food contact surface sanitizer) ซึ่งเรียกเป็น “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ-ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย” (disinfectant-sanitizers)

ผลิตภัณฑ์ยาฆ่าเชื้อต้องได้รับการประเมินก่อนออกวางตลาด และได้รับ drug identification number (DIN) ก่อนที่จะขายได้ในประเทศแคนาดา ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นข้อมูลที่เพียงพอให้แก่ Health Canada ในการสนับสนุนความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาฆ่าเชื้อเมื่อใช้ตามสภาวะการใช้ที่

แนะนำบนฉลาก พร้อมกับร่างตัวอย่างฉลากตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย Food and Drug Act ก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้วางตลาด ขอบเขตการประเมินก่อนออกวางตลาดขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความรู้เกี่ยวกับสารออกฤทธิ์และวัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

Health Canada โดย Natural and Non-prescription Health Products Directorate ต้องประเมินข้อมูลเหล่านี้และพิจารณาว่าจะออกเลข DIN ให้หรือไม่ จะมีการออกเลข DIN ให้เมื่อเห็นว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับวัตถุประสงค์การใช้นั้น

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

สำหรับสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ที่เกิดขึ้น Health Canada ได้มีการออกมาตรการเพิ่มเติมเพื่อเป็นแนวทางชั่วคราวในการเร่งการอนุญาต (Interim expedited licensing approach) สำหรับการผลิตและกระจายผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ⁽⁵⁴⁾ ให้ประชาชนชาวแคนาดาให้ได้เร็วที่สุด

แนวทางฉบับนี้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการเร่งการอนุญาตที่ใช้ชั่วคราวโดยหน่วยงาน Health Canada เพื่อที่จะสนับสนุนผู้ประกอบการที่ต้องการที่จะใช้สถานประกอบการของตนในการผลิต บรรจุ และ/หรือติดฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในการที่จะตอบโต้กับการระบาดใหญ่ของโควิด-19

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ (alcohol-based hand sanitizers) ที่มีส่วนประกอบทางยาต่อไปนี้เป็น “ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ Natural Health Products (NHPs)” ในประเทศแคนาดา และถูกควบคุมภายใต้กฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ Natural Health Products Regulations (NHPR) :

- Ethanol หรือรู้จักในชื่อ anhydrous alcohol, ethyl alcohol หรือ grain alcohol
- Isopropanol หรือรู้จักในชื่อ isopropyl alcohol หรือ 2-propanol

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับอนุญาตทั้งหมดต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่จำเป็นภายใต้กฎระเบียบ NHPR การผลิต บรรจุ และ/หรือติดฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในประเทศแคนาดาต้องมีใบอนุญาตสถานที่ (Site License) โดยต้องใช้ใบอนุญาตสถานที่สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติสำเร็จรูป แต่ไม่จำเป็นต้องใช้สำหรับการผลิตวัตถุดิบ

ต้องมีใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ (Product License) ที่แสดงเลขที่ของผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ (Natural Product Number, NPN) สำหรับการกระจาย (เช่น บริจาค หรือจำหน่าย) ผลิตภัณฑ์อย่างถูกกฎหมาย และถึงแม้จะเป็นการบริจาคผลิตภัณฑ์เหล่านั้น ก็ต้องมีใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ด้วย

เพื่ออำนวยความสะดวกต่อการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยระหว่างการระบาดใหญ่ของโควิด-19 หน่วยงาน Health Canada กำลังทำให้การยื่นคำของ่ายและเร็ว และทบทวนกระบวนการสำหรับทั้งใบอนุญาตสถานที่และใบอนุญาตผลิตภัณฑ์

วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามเอกสาร monograph สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อผิวหนัง (การใช้ส่วนบุคคลภายในประเทศ) ของหน่วยงาน Health Canada (Health Canada's Antiseptic Skin Cleansers (Personal Domestic Use) monograph) เอกสารดังกล่าวนี้จะกำหนดข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการใช้ที่อนุญาตได้ และใช้เพื่อสนับสนุนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติบางชนิด และสามารถใช้อีกสารนี้เพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีความเข้มข้นสุดท้ายของ ethanol ที่ 60-80% และ isopropanol ที่ 60-75% ได้

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตผ่านทางเอกสาร monograph นี้ โดยทั่วไปจะเป็นการใช้เพื่อส่วนบุคคลเท่านั้น แต่ในกรณีของการระบาดใหญ่ของโควิด-19 และจากการเป็นส่วนหนึ่งของมาตรการชั่วคราวนี้ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสามารถกระจายสำหรับการใช้ในโรงพยาบาล คลินิก สถานประกอบการค้า และสถานที่อื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต Health Canada ต้องได้รับการแจ้งความประสงค์นี้ รายละเอียดเพิ่มเติมจะกล่าวต่อไป รวมทั้งกฎเกี่ยวกับการแสดงผลอีกด้วย

คำขอก่อนนอกเหนือไปจากสิ่งที่กำหนดไว้ในเอกสาร monograph (เช่น การอ้างสรรพคุณเพิ่มเติม) จะไม่มีสิทธิ์ได้รับกระบวนการเร่งการอนุญาตที่อธิบายไว้ ในกรณีเหล่านี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องจัดหาหลักฐานสนับสนุนด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพและคุณภาพในการที่จะได้รับใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ด้วย

วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้มีผลใช้ทันที และจะยังอยู่จนถึง 31 มีนาคม ค.ศ. 2021 หรือจนกว่าจะมีการแจ้งจากหน่วยงาน Health Canada ถึงผู้ถือใบอนุญาต (แล้วแต่ว่าเวลาใดจะเกิดขึ้นก่อน)

ในระหว่างช่วงนี้ มาตรการชั่วคราวยังใช้ได้กับผู้ประกอบการที่ปัจจุบันถือใบอนุญาตสถานที่และ/หรือใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ยังมีอายุอยู่ ที่ต้องการที่จะมีส่วนร่วมในการตอบโต้ทางด้านสาธารณสุขต่อการระบาดใหญ่ของโควิด-19 ด้วย

การเลือกใช้แบบฟอร์มคำขอสำหรับกรณีต่าง ๆ เป็นดังต่อไปนี้

- ถ้าปัจจุบันไม่ได้ผลิต บรรจุ และ/หรือติดฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และประสงค์ที่จะผลิตและกระจายผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ให้ยื่นคำขอสำหรับใบอนุญาตสถานที่และใบอนุญาตผลิตภัณฑ์
- ถ้าประสงค์ที่จะผลิต บรรจุ และ/หรือติดฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในนามของบริษัทอื่นเท่านั้น ให้ยื่นเฉพาะคำขอสำหรับใบอนุญาตสถานที่เท่านั้น

- ถ้าประสงค์ที่จะกระจายผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในนามของบริษัทอื่นเท่านั้น ให้ยื่นเฉพาะคำขอสำหรับใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เท่านั้น
- ถ้ามีใบอนุญาตสถานที่สำหรับผลิต บรรจุ และ/หรือติดฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติแล้ว และต้องการจะเพิ่มสายการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อจำหน่าย ให้ยื่นขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เท่านั้น

สำหรับกรณีที่กำลังมาทั้งหมดข้างต้น แนะนำให้มีหนังสือแนบที่บ่งชี้ว่ากำลังยื่นขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ใบอนุญาตสถานที่ หรือทั้งสองประเภท หนังสือแนบจะช่วยให้ Health Canada ในการเร่งกระบวนการของคำขออนุญาต

ต่อไปนี้เป็นแนวทางแต่ละขั้นตอนในการที่จะยื่นขอสำหรับใบอนุญาตผลิตภัณฑ์และ/หรือใบอนุญาตสถานที่

บริษัทที่ยื่นขอเฉพาะใบอนุญาตสถานที่

ก่อนการยื่นขอใบอนุญาตสถานที่

1. รหัสบริษัท คือ เลขที่ออกให้แต่ละผู้ยื่นคำขอหรือบริษัทโดย Health Canada ถ้าไม่มีรหัสบริษัทที่ออกให้โดย Health Canada ให้ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ถึงหน่วยงานในหัวข้อ “โควิด-19 – ขอรหัสบริษัท” ในเนื้อหาของจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้มีข้อมูลของบริษัทที่จะต้องใช้ในการกรอกแบบฟอร์มคำขอใบอนุญาตสถานที่ โดยรวมถึง ชื่อบริษัท ข้อมูลที่ใช้ในการติดต่อ และเจ้าหน้าที่อาวุโส (เช่น หัวหน้าเจ้าหน้าที่บริหารหรือผู้อำนวยการ)

2. หน่วยงาน Health Canada จะให้รหัสบริษัททางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และเริ่มต้นการสนทนาแบบ ePost กับผู้ยื่นคำขอผ่านทาง ePost Connect ถ้าไม่มีบัญชีของ ePost Connect ให้ลงทะเบียนกับไปรษณีย์แคนาดาเพื่อเปิดบัญชีโดยทำตามขั้นตอนที่แจ้งในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ePost เป็นระบบทางดิจิทัลที่ปัจจุบันนี้ใช้สำหรับการแลกเปลี่ยนข้อความที่เป็นความลับที่เกี่ยวข้องกับคำขอ

3. กรอกแบบฟอร์มจดหมายนำและแบบฟอร์มคำขอใบอนุญาตสถานที่ให้สมบูรณ์ และยื่นทั้งสองแบบฟอร์มผ่านการสนทนาทาง ePost ภายในช่องของ ePost Connect

ในการกรอกคำขอใบอนุญาตสถานที่ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

ส่วนที่ 1 – ผู้ยื่นคำขอและข้อมูลที่ใช้ในการติดต่อ

- ช่อง A ผู้ยื่นคำขอและข้อมูลที่ใช้ในการติดต่อ : ใส่ชื่อเต็มตามกฎหมายของผู้ยื่นคำขอหรือบริษัทที่ยื่นขอใบอนุญาตสถานที่ ห้ามใช้อักษรย่อของชื่อผู้ยื่นหรือบริษัท

- ช่อง B เจ้าหน้าที่อาวุโส : ใส่ชื่อของเจ้าหน้าที่อาวุโสที่เป็นผู้แทนของบริษัทตามที่อยู่
ที่ให้
- ช่อง C การติดต่อสำหรับคำขอนี้ : ใส่ชื่อผู้ติดต่อที่หน่วยงาน Health Canada
สามารถติดต่อได้โดยตรงในกรณีที่มีคำถามเฉพาะเกี่ยวกับคำขอ
- ช่อง D บุคลากรด้านการประกันคุณภาพ : ใส่ชื่อของผู้ที่รับผิดชอบในการประกัน
คุณภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
ก่อนการกระจายผลิตภัณฑ์ บุคคลผู้นี้ควรเป็นผู้มีคุณสมบัติที่ในการดำเนินการด้าน
ประกันคุณภาพจากการศึกษา การอบรมและ/หรือประสบการณ์

ส่วนที่ 2 - ข้อมูลการยื่น

- เลือก “New Site Application”

ส่วนที่ 3 - ข้อมูลสถานที่ในประเทศแคนาดา

- ใส่รายละเอียดของอาคารสถานที่ที่จะดำเนินการจากการได้รับอนุญาต

ส่วนที่ 4 - ข้อมูลของสถานที่ในต่างประเทศ

- หัวข้อนี้สำหรับผู้นำเข้าเท่านั้น ไม่ต้องกรอกกรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศ

ส่วนที่ 5 - การยืนยัน

- การยืนยันจะต้องลงนามโดยผู้ที่ทำหน้าที่ประกันคุณภาพที่ระบุในช่อง D และ
เจ้าหน้าที่อาวุโสที่มีชื่ออยู่ในช่อง B ถ้าในปัจจุบัน เจ้าหน้าที่อาวุโสอยู่ในการกักตัว
หรือการทำงานแบบทางไกล สามารถใช้ลายเซ็นทางอิเล็กทรอนิกส์ได้
- ในการเป็นส่วนหนึ่งของจดหมายนำ การยืนยันเป็นการรับรองว่าสถานที่นั้นเป็นไป
ตามกรรมวิธีในการผลิตที่ดี (GMP) และได้ลงนามโดยเจ้าหน้าที่อาวุโส

กรรมวิธีในการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices, GMP)

- สำหรับวัตถุประสงค์ของวิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ มาตรฐาน GMP ต่อไปนี้ จะ
ได้รับการยอมรับ ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องเลือกมาตรฐานที่จะนำมาใช้ยืนยันในหนังสือ
นำ
 - Part 3 ของ NHPR
 - หมวด 2 ของกฎระเบียบด้านอาหารและยา (Food and Drug Regulations)
 - แนวทางของความปลอดภัยด้านอาหาร (Guide to Food Safety)
 - กรรมวิธีในการผลิตที่ดีสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Good Manufacturing
Practices for Cosmetic Products)

หมายเหตุ : หน่วยงาน Health Canada สนับสนุนให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางทั้งหมดปฏิบัติตาม GMP และให้การรับรองการใช้แนวทางกรรมวิธีการผลิตที่ดีสำหรับเครื่องสำอาง มาตรฐาน ISO 22716 ของ International Standards Organization (ISO)

- ภายใต้ลักษณะของใบอนุญาตสถานที่ที่ออกให้ภายใต้วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ ข้อกำหนดบางอย่างของ GMP ที่ตามปกติจะต้องมีสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ จะได้รับการยกเว้นระหว่างช่วงเวลานี้ โดยเฉพาะ
 - ไม่ต้องมีการทดสอบความคงตัว
 - ไม่ต้องมีรายงานการประกันคุณภาพหรือรูปแบบอื่นของหลักฐานที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการด้านมาตรฐาน
 - สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์มากกว่า 50% ไม่ต้องมีการทดสอบการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- โดยไม่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน GMP ใดที่เลือก จำเป็นต้องมีการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตและการบรรจุ

คำขอใบอนุญาตสถานที่สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ จะได้รับการทบทวนอย่างเร่งด่วน และใบอนุญาตสถานที่ที่จะออกให้ภายใน 24 ชั่วโมง (ขึ้นอยู่กับปริมาณของคำขอ) ถ้าเป็นไปตามข้อกำหนดในเอกสาร monograph และใบอนุญาตสถานที่ที่ออกให้นี้จะให้ใช้ได้เฉพาะขณะที่วิธีการจัดการแบบชั่วคราวยังมีผลใช้อยู่

หลังจากช่วงเวลาดังกล่าวนี้แล้ว ถ้าต้องการที่จะรักษาใบอนุญาตสถานที่ให้ใช้ได้อยู่เพื่อที่จะผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ หลักฐานสนับสนุนที่กล่าวไว้ข้างต้น (เช่น รายงานการประกันคุณภาพ การทดสอบความคงตัว การทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) จะต้องมีให้แก่ NHPR และสถานที่ที่ต้องให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP ตาม Part 3 ของ NHPR

บริษัทที่ยื่นขอเฉพาะใบอนุญาตผลิตภัณฑ์

ก่อนการยื่นขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ :

1. ถ้าไม่มีรหัสบริษัทที่ออกให้โดย Health Canada ให้ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ไปยัง hc.nnhpd-dpsns.sc@canada.ca ในหัวข้อ “โควิด-19 - คำร้องขอรหัสบริษัท” ในเนื้อหาของจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้รวมถึงข้อมูลของบริษัทที่จะใส่เข้าไปในแบบฟอร์มคำขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ รวมทั้งชื่อบริษัท ข้อมูลสำหรับการติดต่อ และเจ้าหน้าที่อาวุโส
2. Health Canada จะส่งรหัสบริษัททางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และเริ่มต้นการสนทนาทาง ePost กับผู้ยื่นคำขอผ่านทาง ePost Connect ถ้าไม่มีบัญชีของ ePost Connect ให้ลงทะเบียนกับ

ไปรษณีย์แคนาดาเพื่อเปิดบัญชีโดยทำตามขั้นตอนที่แจ้งในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ePost เป็นระบบทางดิจิทัลที่ปัจจุบันนี้ใช้สำหรับการแลกเปลี่ยนข้อความที่เป็นความลับที่เกี่ยวข้องกับคำขอ

3. กรอกแบบฟอร์มจดหมายนำและแบบฟอร์มคำขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ให้สมบูรณ์ และยื่นทั้งสองแบบฟอร์มผ่านการสนทนาทาง ePost ภายในช่องของ ePost Connect

ในการกรอกแบบฟอร์มคำขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ให้สมบูรณ์ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

เข้าเว็บไซต์ในหน้า แบบฟอร์มใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ อาจเริ่มกรอกแบบฟอร์มคำขอขณะที่รอการออกรหัสบริษัทได้ โดยการเลือกปุ่ม “Table of Contents” ที่ด้านล่าง ซึ่งจะเป็นการเปิดหัวข้ออื่น ๆ ที่จะต้องกรอก จะต้องกรอกแบบฟอร์มให้สมบูรณ์ทั้งหมดก่อนการยื่น แต่สามารถกรอกให้สมบูรณ์ได้โดยการกลับไปกรอกรหัสบริษัททันทีที่ได้รับรหัสได้

1. ภายใต้ Application Type ให้เลือก “Compendial” และเลือก “Antiseptic Hand Cleansers” จากรายการของหัวข้อที่มีให้เลือก

2. สำหรับ “Is this formulation hypothetical” ให้ระบุ “ไม่” และไม่จำเป็นต้องยื่นเอกสารอ้างอิงหรือ Master File

3. สำหรับ “Primary Brand Name” ให้ระบุข้อบ่งชี้ทั่วไปของผลิตภัณฑ์และปริมาณแอลกอฮอล์ เช่น “ชื่อบริษัท – ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่มีแอลกอฮอล์ 80%” ห้ามใช้ข้อความอะไรที่อ้างไปถึงไวรัสรวมทั้ง “โควิด-19” “SARS-CoV-2” หรือ “โคโรนาไวรัส” โรค หรือสภาพการติดเชื้อต่าง ๆ เนื่องจากเกินขอบเขตของเอกสาร monograph สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อผิวหนัง (Antiseptic Skin Cleansers monograph)

4. ภายใต้ “Dosage Form” เลือกรูปแบบสูตรตำรับที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ เช่น “เจล” “สารละลาย” “ของเหลว” หรือ “แอลกอฮอล์ (สเปรย์)”

5. สำหรับ “Sterile?” เลือก “ไม่”

6. ในหน้า “Medical Ingredient” ให้เลือกชนิดของแอลกอฮอล์ที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ โดยเลือกข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- ค้นหาคำว่า “Ethanol” หรือ “Ethyl Alcohol” และเติมเข้าไปในช่อง “Medical Ingredient” ทันทีที่เติมเข้าไป ให้เลือก “ปรับปรุง” และระบุความเข้มข้นระหว่าง 60-80% ในช่อง “Quantity per Dosage Unit”

หรือ

- ค้นหาคำว่า “Isopropanol” หรือ “Isopropyl Alcohol” และเติมเข้าไปในช่อง “Medical Ingredient” ทันทีที่เติมเข้าไป ให้เลือก “ปรับปรุง” และระบุความเข้มข้นระหว่าง 60-75% ในช่อง “Quantity per Dosage Unit”

7. เพิ่ม “Non-Medicinal Ingredients” ที่ยอมให้ใช้ได้ (เช่น hydrogen peroxide) เข้าไปในรายการฐานข้อมูลส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ Natural Health Products Ingredient Database (NHPID) จะรวมรายการของส่วนประกอบที่ยอมให้ใช้ได้ ที่สามารถที่จะนำมาใช้ในสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งจะรวมถึง สารที่ทำให้เสียสภาพ (denaturants) ซึ่งจะลดความเสี่ยงของการกลืนกินโดยอุบัติเหตุหรือโดยตั้งใจ

- การใช้สารที่ทำให้เสียสภาพ รวมทั้ง Denatonium benzoate, Sucrose octoacetate และ t-Butyl alcohol นั้น แนะนำให้ใช้ แต่ไม่ได้กำหนดให้มีภายใต้วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ อย่างไรก็ตาม ทันทีที่เลิกใช้วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ บริษัทอาจได้รับการแจ้งจาก Health Canada เพื่อที่จะให้ยืนยันว่าจะมีการใช้สารที่ทำให้เสียสภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมดตั้งแต่บัดนั้นเป็นต้นไป
 - ถ้ากำลังทำตามสูตรตำรับผลิตภัณฑ์มือที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก และใช้ความเข้มข้นสุดท้ายของ hydrogen peroxide ที่ 0.125% (v/v) และ glycerol 1.45% (v/v) และน้ำ ให้ระบุในหัวข้อ “Non-Medicinal Ingredients” ด้วย
8. เลือก “Recommended uses” หรือ “Purpose” ที่ต้องการจากรายการที่มีให้เลือก
9. เติม “Subpopulations” ที่ต้องการจากรายการที่มีให้เลือก
10. เติมข้อความ “Directions for Use” ต่อไปนี้
- สำหรับทุกผลิตภัณฑ์
 - “ดูแลเด็กเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นี้”
 - “สำหรับการใช้ในบางโอกาสและเป็นการใช้ส่วนบุคคลในบ้าน”
 - สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ตั้งใจใช้เป็นผลิตภัณฑ์มือหรือแผ่นเช็ด เติมข้อความต่อไปนี้ด้วย
 - “ถูมือให้ทั่วอย่างน้อย 30 วินาที ปล่อยให้แห้ง”
 - สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ตั้งใจใช้ล้างมือ เติมข้อความต่อไปนี้ด้วย
 - “ถูมือให้เป็นฟองด้วยน้ำอย่างน้อย 30 วินาที ล้างออกให้สะอาด”
11. ไม่ต้องมีข้อความ “Duration of Use” (เช่น “สำหรับการใช้มากกว่า X วัน ให้ไปพบแพทย์”)
12. ต้องมีข้อความ “Caution and Warnings” ทั้งหมดที่ปรากฏอยู่ในเอกสาร monograph
13. ทันทีที่กรอกแบบฟอร์มเสร็จสมบูรณ์ ข้อความบนฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์จะถูกสร้างขึ้น
- ใส่ “Net Quantity” ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ถูกบรรจุ (ตัวเลขและหน่วย เช่น มิลลิลิตร ลิตร)

- ไม่ต้องมี “Security features” (เช่น ขวดพลาสติกที่ฝาปิดผนึก) สำหรับผลิตภัณฑ์ ภายใต้วิธีการจัดการชั่วคราวนี้

ก่อนที่จะกรอกแบบฟอร์มให้สมบูรณ์ ทบทวน “Summary” และอ่าน “attestation” ที่อยู่ด้านล่างของหน้าอย่างละเอียดรอบคอบ นี่จะเป็นการออกรหัสยืนยันที่ยืนยันว่าบริษัทยอมรับในเงื่อนไขการยืนยัน หลังจากเห็นด้วยกับ “attestation” จะปรากฏปุ่ม “Finalize” กด ปุ่ม “Finalize” เพื่อล็อกแบบฟอร์ม ออก Tracking Number เฉพาะ และไปยัง “Finalized View”

“Finalized View” จะรวมถึง Tracking Number สรุปย่อของคำขอและการลงนามการยืนยัน ทันทีที่สำเร็จ จดหมายนำและแบบฟอร์มคำขอจะถูกยื่นทางการสนทนาทาง ePost ถ้าคำขอเป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดของเอกสาร monograph หน่วยงาน Health Canada จะออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ภายในระยะเวลาเร่งรัด 24 ชั่วโมง (ขึ้นกับจำนวนคำขอ)

การใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ใช้ในบ้านเรือน (domestic) ในสถานที่อื่น ๆ

ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ออกภายใต้วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ อนุญาตสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ด้านเชื้อแบคทีเรียในสถานที่ส่วนบุคคล อย่างไรก็ตาม หน่วยงาน Health Canada ตระหนักว่า สถานที่ให้การรักษายาบาล เช่น โรงพยาบาลหรือคลินิก หรือสถานที่ในการค้าขายอื่น ๆ อาจมีประสบการณ์ของการขาดแคลน และในบริบทนี้อาจต้องการที่เข้าถึงผลิตภัณฑ์นี้ได้ จากสถานการณ์การระบาดใหญ่ของโควิด-19 และการเป็นส่วนหนึ่งของวิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตสำหรับการใช้ส่วนบุคคลสามารถกระจายให้โรงพยาบาลและคลินิกได้ ในการกระทำได้กล่าว บริษัทจะต้องแจ้งต่อ Health Canada ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึง

- ชื่อหัวข้อ “ การแจ้งผลิตภัณฑ์สำหรับโควิด -19 (COVID-19 product notification)
- ในเนื้อหาของจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (อ้างถึง NPN) และการกระจายที่ต้องการ

บริษัทต้องยื่นการแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อนการกระจายสินค้า แต่ไม่ต้องรอการตอบกลับจากหน่วยงาน Health Canada

เนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดที่เป็นหลักฐานสำหรับการใช้ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าในสถานพยาบาลทั่วไปหรือใช้เป็นผลิตภัณฑ์ขัดถูมือก่อนการผ่าตัด ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องแสดงฉลากสำหรับการใช้ส่วนบุคคลเท่านั้น

ถ้าบริษัทต้องการที่จะได้รับฉลากที่ได้รับการอนุญาตในการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ สำหรับการ ใช้ เช่น สำหรับขัดถูมือก่อนการผ่าตัด หรือมีการอ้างสรรพคุณอย่างอื่นที่เกี่ยวข้องกับโควิด-19 ต้องยื่นหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และจะไม่ได้ระยะเวลาเร่งรัดที่ได้อธิบายไว้

บริษัทที่ยื่นขอทั้งใบอนุญาตผลิตภัณฑ์และใบอนุญาตสถานที่

เพื่ออำนวยความสะดวกในการเข้าถึงได้ทันการสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้จากธรรมชาติที่ปลอดภัยระหว่างช่วงเวลานี้ภายในช่วงที่วิธีการจัดการแบบชั่วคราวมีผลใช้อยู่ Health Canada กำลังทำให้กระบวนการยื่นคำของ่ายขึ้นในกรณีที่ต้องมีทั้งใบอนุญาตผลิตภัณฑ์และใบอนุญาตสถานที่

ถ้าบริษัทต้องการทั้งใบอนุญาตผลิตภัณฑ์และใบอนุญาตสถานที่ อาจยื่นขอโดยกรอกแบบฟอร์มคำขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เท่านั้นร่วมกับจดหมายนำ

ข้อมูลที่อยู่ในจดหมายนำจะให้ข้อมูลเพียงพอที่จะสนับสนุนคำขอใบอนุญาตสถานที่ ซึ่งรวมถึง

- อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง (คือ สายของธุรกิจที่ยื่นขออยู่ เช่น โรงกลั่น หรือ เครื่องสำอาง)
- ความประสงค์ของคำขอ (คือ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ + ใบอนุญาตสถานที่กรณีโควิด-19)
- มาตรฐาน GMP ที่ได้
- กิจกรรมที่จะดำเนินการ (เช่น ผลิต ตัดฉลาก และ/หรือบรรจุ)
- ลายเซ็นจากเจ้าหน้าที่อาวุโส

ข้อกำหนดการแสดงผลฉลาก

หัวข้อนี้จะบอกคร่าว ๆ เกี่ยวกับข้อกำหนดการแสดงผลฉลากที่ใช้ได้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จะวางตลาดเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามกฎหมายระเบียบใน Part 3 ของ NHPR

ตามพระราชบัญญัติอาหารและยา Food and Drugs Act เป็นสิ่งผิดกฎหมายที่จะแสดงผลฉลาก ขยาย หรือโฆษณาผลิตภัณฑ์หนึ่ง ๆ ซึ่งรวมทั้งผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ในลักษณะที่ไม่ถูกต้องทำให้เข้าใจผิด หรือหลอกลวง การแสดงผลฉลากต้องเป็นไปตามใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ในกรณีนี้ การแสดงผลฉลากที่จัดทำขึ้นต้องสอดคล้อง (คำต่อคำ) กับสิ่งที่ให้ไว้ในเอกสาร Monograph สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อผิวหนัง (Antiseptic Skin Cleansers Monograph) การได้รับอนุญาตภายใต้เอกสาร Monograph นี้ไม่ได้อนุญาตให้มีการอ้างถึง “โควิด-19” “SARS-CoV-2” หรือ “โคโรนาไวรัส”

ผู้ถือใบอนุญาตผลิตภัณฑ์จะต้องรับผิดชอบในการทำให้แน่ใจว่าฉลากเป็นไปตามข้อกำหนดการแสดงผลฉลากที่ระบุไว้ใน Part 5 ของ NHPR และตามข้อกำหนดดังกล่าว บริษัทจะไม่ได้รับการอนุญาตให้ขายผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาตินอกเสียจากจะได้รับการบรรจุและติดฉลากที่สอดคล้องกับ NHPR แบบตรวจสอบได้ให้ไว้ต่อไปนี้ซึ่งได้จัดเป็นรายการต่าง ๆ ที่ต้องมีบนฉลากและตำแหน่งบนฉลาก (ถ้าระบุเฉพาะ)

ข้อมูลบนฉลากต้องปรากฏภาษาที่เป็นทางการทั้งสองภาษา (คือ ฝรั่งเศส และอังกฤษ) ภายใต้ NHPR อย่างไรก็ตาม ด้วยความต้องการเร่งด่วนสำหรับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ Health Canada ได้ให้ความยืดหยุ่นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า รวมถึงการยกเว้นข้อกำหนดสำหรับการแสดงฉลากสองภาษา และที่คล้ายกัน ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของวิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ Health Canada ได้ให้ความยืดหยุ่นต่อผลิตภัณฑ์ในประเทศด้วย ถึงแม้ยังคงสนับสนุนอย่างมากให้มีการใช้ฉลากที่แสดงสองภาษา โดยเฉพาะการกระจายให้ภูมิภาคที่ใช้สองภาษา

แบบตรวจสอบการแสดงผลฉลาก

ส่วนที่ต้องปรากฏอยู่บนด้านที่เห็นเป็นด้านหลัก

- ชื่อยี่ห้อเบื้องต้น (Primary Brand Name)
- เลขผลิตภัณฑ์ (Product Number, NPN) ออกให้เมื่อผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาต
- รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage Form)
- ปริมาณสุทธิในภาชนะบรรจุในหน่วยน้ำหนักหรือการตวง

ส่วนที่ต้องปรากฏอยู่ในด้านใดก็ได้

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ถือใบอนุญาตผลิตภัณฑ์
- ชื่อของส่วนประกอบทางยาแต่ละตัว
- ปริมาณของส่วนประกอบต่อหนึ่งหน่วย (คือ %)
- ประโยชน์หรือวัตถุประสงค์ที่แนะนำ
- ช่องทางการให้ที่แนะนำ - ใช้เฉพาะที่ (ถ้าไม่ปรากฏชัด)
- ขนาดที่แนะนำ (รวมถึง ปริมาณสำหรับกลุ่มผู้ใช้ย่อย ๆ ความถี่ และวิธีการใช้ ถ้ามี)
- ข้อมูลความเสี่ยง
- รายการสารที่ไม่ได้เป็นยา
- สถานะการเก็บรักษาที่แนะนำ (ถ้ามี)
- รุ่นการผลิต
- วันหมดอายุ
- สถานะการเก็บรักษา (ถ้านอกเหนือสถานะปกติ)

อื่น ๆ

- ข้อความคำเตือน (เช่น ความสามารถในการติดไฟ คำเตือนการเกิดพิษ เป็นต้น)
- ข้อมูลทั้งหมดต้องชัดเจนและแสดงให้เห็นเด่นชัดและผู้บริโภคมองเห็นได้อย่างชัดเจน

การรายงานปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

เหมือนผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ การเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ผู้ถือใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ต้องรายงานปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงที่เกิดขึ้นในประเทศแคนาดาเช่นเดียวกับปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในประเทศอื่น ๆ บริษัทต้องรายงานปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ใด ๆ ต่อ Health Canada ภายใน 15 วันนับแต่วันที่ได้รับข้อมูล การรายงานตามคำสั่งนี้ให้กระทำภายใต้ Canada Vigilance Program ของ Health Canada

การสิ้นสุดวิธีการจัดการชั่วคราว

วิธีการจัดการชั่วคราวนี้มีผลใช้ทันที และจะมีผลจนถึง 31 มีนาคม ค.ศ. 2021 หรือจนถึงมีประกาศที่ออกโดยหน่วยงาน Health Canada ไปถึงผู้ถือใบอนุญาต (แล้วแต่ว่าถึงวันใดก่อน) เมื่อวิธีการนี้ได้สิ้นสุดลงแล้ว การผลิตต้องหยุด ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์คงคลังที่มีอยู่จะสามารถระบายออกให้หมดได้

หมายเหตุ

เพื่อจุดประสงค์ของวิธีการจัดการแบบชั่วคราว บุคคลด้านการประกันคุณภาพ คือ บุคคลที่รับผิดชอบพื้นที่ของ GMP ที่เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง คุณลักษณะเฉพาะ การทดสอบรวมทั้งการจัดทำเอกสาร และการปล่อยสินค้าสู่ตลาด บุคคลด้านการประกันคุณภาพต้องมีความรับผิดชอบในการประกันว่าแต่ละผลิตภัณฑ์มีความเหมาะสมในการขาย เป็นการให้มั่นใจว่าได้มีการทำการทดสอบที่จำเป็นและเกี่ยวข้องและผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกปล่อยออกมาจำหน่ายจนกว่าจะได้คุณภาพจนเป็นที่น่าพอใจโดยได้ตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดทุกประการ

ประเทศออสเตรเลีย

กรมสุขภาพของรัฐบาลประเทศออสเตรเลีย Australian Government Department of Health ได้กล่าวถึงหลักการการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสิ่งแวดล้อมสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ที่ใช้ในสถานพยาบาลและที่อยู่อาศัย ⁽⁵⁵⁾ ในสถานการณ์ของการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ไว้ดังนี้

การทำความสะอาดเป็นส่วนสำคัญของการฆ่าเชื้อ (disinfection) สารอินทรีย์สามารถหยุดฤทธิ์ของสารฆ่าเชื้อหลายชนิด การทำความสะอาดจะลดปริมาณสิ่งสกปรก ช่วยให้สารฆ่าเชื้อออกฤทธิ์ได้ การเอาเชื้อโรค เช่น ไวรัสที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 ออก ต้องการการทำความสะอาดอย่างทั่วถึงและตามด้วยการฆ่าเชื้อ

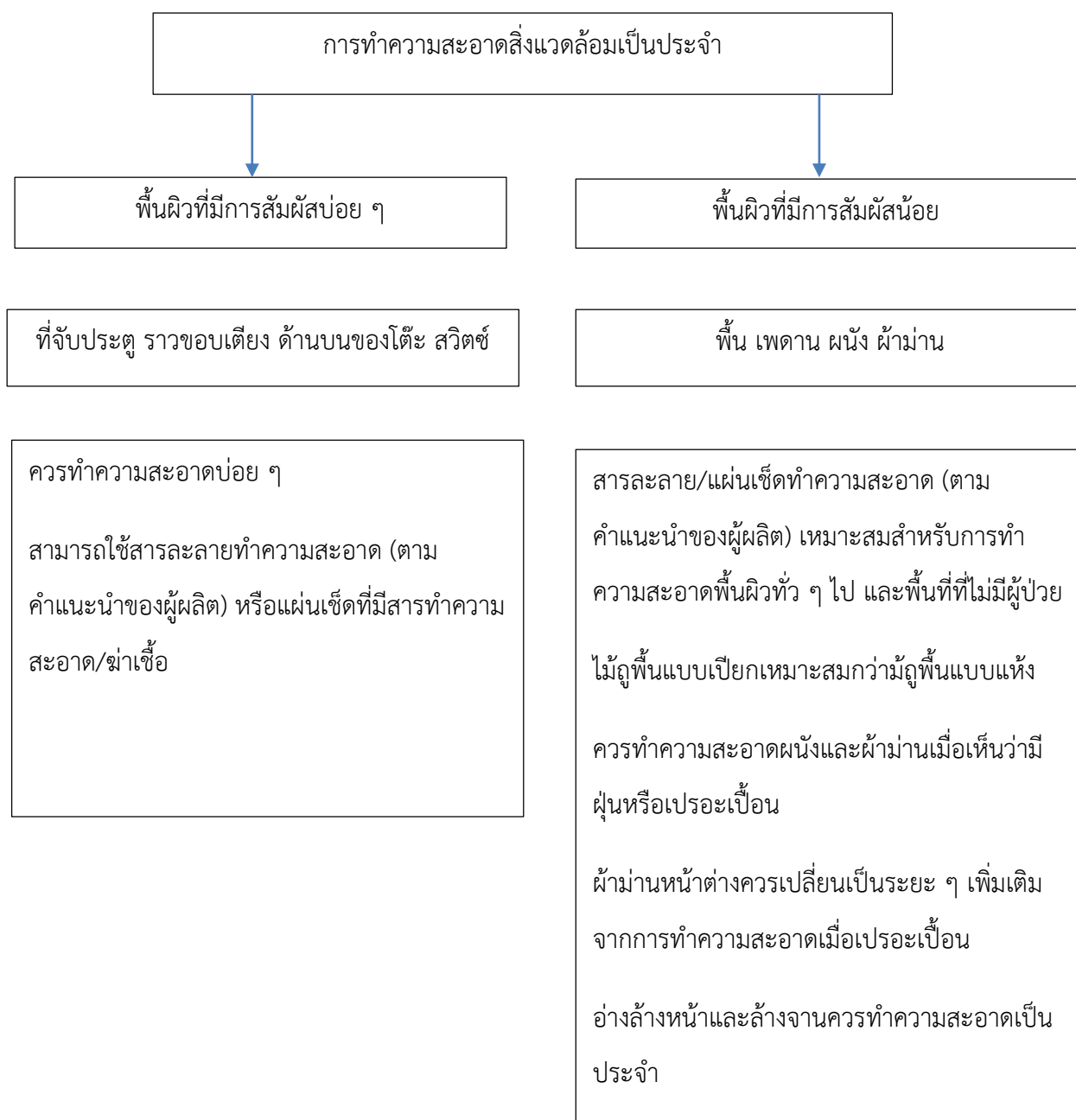
ระยะเวลาที่ SARS-CoV-2 (ที่เป็นสาเหตุของโควิด-19) มีชีวิตอยู่ได้บนพื้นผิวของสิ่งไม่มีชีวิตจะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น ปริมาณของของเหลวจากร่างกาย (body fluid) ที่ปนเปื้อน อย่างเช่น ละอองฝอยจากทางเดินหายใจ หรือ สิ่งสกปรกที่มี และอุณหภูมิและความชื้นของสิ่งแวดล้อม

โคโรนาไวรัสสามารถมีชีวิตอยู่บนพื้นผิวได้หลายชั่วโมง แต่จะหมดฤทธิ์ได้ง่ายโดยการทำทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

เป็นการปฏิบัติที่ดีที่จะทำความสะอาดพื้นผิวเป็นประจำดังนี้

- ทำความสะอาดพื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ ด้วยสารละลายทำความสะอาด
- ทำความสะอาดพื้นผิวและของตกแต่งทั่วไปเมื่อเห็นว่าสกปรกและทำทันทีที่มีการหกเลอะ

ข้อกำหนดในการทำทำความสะอาดสิ่งแวดล้อมที่จำเป็นประจำ แบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่ม



การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

สุขอนามัยของมือ

สามารถใช้สบู่และน้ำสำหรับการรักษาสุขอนามัยของมือได้ทุกเวลาและควรใช้เมื่อเห็นว่ามือสกปรก ผลิตภัณฑ์มือที่ประกอบด้วยแอลกอฮอล์ (alcohol-based hand rub) ที่ไม่ต้องล้างออก สามารถใช้ได้ถ้าสบู่และน้ำหาได้ยาก ยกเว้นเมื่อมือเปื้อนจนเห็นได้ การทำความสะอาดมือเป็นประจำจะช่วยลดการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมด้วย

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่ทำความสะอาดอุปกรณ์อำนวยความสะดวกในสถานพยาบาลและการดูแลที่อยู่อาศัย

ความเสี่ยงในการทำสะอาดไม่เหมือนกับความเสี่ยงเมื่ออยู่ต่อหน้าผู้ป่วยที่อาจกำลังไอหรือจาม

- เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดควรได้รับการแจ้งให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสใบหน้า โดยเฉพาะปาก จมูก และตา เมื่อทำความสะอาด
- เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดควรสวมถุงมือกันน้ำได้ที่ใช้แล้วทิ้งและหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ร่วมกับอุปกรณ์ป้องกันดวงตาหรือป้องกันใบหน้าขณะทำความสะอาด
- ผู้ทำความสะอาดควรใช้ผลิตภัณฑ์มือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ก่อนใส่และหลังถอดถุงมือ
- ควรใช้ผลิตภัณฑ์มือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ก่อนใส่และหลังถอดหน้ากากอนามัยทางการแพทย์และอุปกรณ์ป้องกันดวงตาด้วย

หน้ากากอนามัยทางการแพทย์และอุปกรณ์ป้องกันดวงตาจะเป็นเหมือนเครื่องกีดขวางไม่ให้คนเปลือยไปสัมผัสหน้าด้วยมือและนิ้วที่ปนเปื้อน ไม่ว่าจะสวมถุงมือหรือไม่ก็ตาม

- ถ้ามีการปนเปื้อนที่เห็นได้จากสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจหรือของเหลวจากร่างกายอย่างอื่น ผู้ทำความสะอาดควรสวมเสื้อคลุมยาวเต็มตัวชนิดใช้แล้วทิ้งเพิ่มเติมจากหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ อุปกรณ์ป้องกันดวงตาและถุงมือ

การใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) ที่ใช้ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตอ้างว่ามีฤทธิ์ต้านเชื้อไวรัส ความหมายคือ สามารถฆ่าเชื้อไวรัสได้ (เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีส่วนผสมของคลอรีนที่มีการใช้กันทั่วไป)

- สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อชนิดสำเร็จรูป (ready-made) ได้ ถ้ามี และสามารถใช้องค์ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เจือจางแล้วที่อยู่ในรายการการขึ้นทะเบียนของ Australian Register of Therapeutic Goods ที่มีสรรพคุณฆ่าเชื้อไวรัสได้
- ถ้าใช้สารละลายฟอกขาวที่เตรียมใหม่ ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการเจือจางและการใช้ที่เหมาะสม (ดูคำแนะนำสำหรับการเจือจางถัดไป) พึงระวังว่าสารละลายฟอกขาวที่มีการเจือจางไว้ก่อนแล้วจะสูญเสียความแรงเมื่อเวลาผ่านไปและเมื่อสัมผัสกับแสงแดด
- เช็ดบริเวณที่ต้องการด้วยสารละลายฟอกขาวโดยใช้กระดาษเช็ดที่ใช้แล้วทิ้งหรือผ้าที่ใช้แล้วทิ้ง
- ทิ้งถุงมือและหน้ากากในถุงพลาสติกที่กั้นการรั่วซึม
- ล้างมืออย่างดีด้วยสบู่และน้ำและเช็ดให้แห้งด้วยกระดาษใช้แล้วทิ้งหรือผ้าขนหนูที่ใช้ครั้งเดียว ถ้าไม่มีน้ำ ทำความสะอาดมือด้วยผลิตภัณฑ์ล้างมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

การเตรียมสารละลายฆ่าเชื้อที่มีคลอรีนเป็นส่วนประกอบ

- คลอรีน (สารฟอกขาว) สามารถฆ่าเชื้อไวรัสได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่การจับถืออาจเป็นอันตรายต่อมนุษย์ได้
- หากเป็นไปได้ ใช้ตัวเลือกที่มีความปลอดภัยกว่า และทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตเสมอ
- เข้าใจอย่างถูกต้องว่าจะเจือจางเมื่อไรและอย่างไร (เช่น เทสารเข้มข้นลงในน้ำเสมออย่าเทน้ำลงในสารเข้มข้น)
- ทำงานในบริเวณที่มีการระบายอากาศดี และสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล
- ห้ามใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น (เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดโถส้วม กรด (รวมถึงน้ำส้มสายชู) หรือสิ่งใดก็ตามที่ประกอบด้วยแอมโมเนีย)

เมื่อทำการเตรียมสารละลายฟอกขาว มีข้อสังเกตดังต่อไปนี้

- ควรสวมถุงมือเมื่อจับหรือเตรียมสารละลายฟอกขาว
- ควรสวมอุปกรณ์ป้องกันดวงตาที่เหมาะสมในกรณีที่จะมีการกระเด็น
- สารละลายฟอกขาวควรจะ
 - เตรียมใช้ในแต่ละวัน
 - ใช้หลัก ๆ กับพื้นผิวแข็งที่ไม่มีรูพรุน (สามารถทำลายสิ่งทอและโลหะได้)
- ต้องใช้เวลาที่เพียงพอในการฆ่าไวรัส ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต

สารฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือนมีความแรงที่หลากหลาย ความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์ - กรดไฮโปคลอรัส (hypochlorous acid) สามารถดูได้จากฉลากของผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 4 สูตรเพื่อให้ได้สารละลายฟอกขาว 1000 พีพีเอ็ม (0.1%)

ความแรงของ ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวเริ่มต้น		สูตรผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ		สารละลายฟอกขาวเตรียม ในถังมาตรฐาน 10 ลิตร
%	ส่วนในล้านส่วน	ส่วนของสารฟอกขาว	ส่วนของน้ำ	ปริมาณของ ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวเริ่มต้น
1	10,000	1	9	1000 มล.
2	20,000	1	19	500 มล.
3	30,000	1	29	333 มล.
4	40,000	1	39	250 มล.
5	50,000	1	49	200 มล.

กรดไฮโปคลอรัส (HOCl) เป็นกรดอ่อนที่เกิดขึ้นเมื่อคลอรีน (Cl) ละลายในน้ำและแตกตัวเป็นไฮโปคลอไรต์ (ClO⁻) ซึ่งเป็นสารฆ่าเชื้อชนิด oxidizing ในสารฟอกขาว

พื้นที่สำหรับเจ้าหน้าที่ ประชาชน และผู้ป่วย

สิ่งแวดล้อมเหล่านี้ รวมถึง ห้องอาหารของพนักงาน ร้านกาแฟ ร้านขายของ ห้องประชุมของเจ้าหน้าที่ และพาหนะขนส่งผู้ป่วย

ความเสี่ยงของการแพร่เชื้อโควิด-19 ในบริเวณเหล่านี้สามารถลดลงได้ด้วยมาตรฐานที่ดีของสุขอนามัยทั่ว ๆ ไป ซึ่งรวมไปถึง

- ส่งเสริมมารยาทการไอและสุขอนามัยด้านการหายใจ
- ทำความสะอาดพื้นผิวแข็งที่มีการสัมผัสบ่อยเป็นประจำด้วยสารละลาย/แผ่นเช็ดทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ
- จัดให้มีผลิตภัณฑ์ถุงมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่เพียงพอใช้สำหรับเจ้าหน้าที่และผู้บริหาร ควรมีที่ตั้งสำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยเฉพาะในบริเวณที่วางไขว่อาหารและมีการสัมผัสบ่อย ๆ

เครื่องปรับอากาศในยานพาหนะควรตั้งให้เปิดรับอากาศบริสุทธิ์

บริเวณที่ให้การพยาบาลในการดูแลระดับปฐมภูมิและระดับชุมชน

พื้นที่ที่ไม่ใช่สำหรับผู้ป่วยและห้องของผู้มีสุขภาพดีและพื้นที่ของชุมชนในบ้านพัก

ผู้สูงอายุ

- ทำความสะอาดพื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อยเป็นประจำด้วยสารละลาย/แผ่นเช็ดทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ อย่างน้อยทุกวันหรือเมื่อเห็นว่าสกปรก
- ควรทำความสะอาดพื้นโดยใช้สารละลายทำความสะอาด

บริเวณที่มีผู้ป่วย

- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ ด้วยสารละลาย/แผ่นเช็ดทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ระหว่างการให้การพยาบาลผู้ป่วยแต่ละครั้ง (เป็นไปตามวิธีปฏิบัติในการป้องกันและการควบคุมการติดเชื้อปกติ)
- ระมัดระวังในการทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อพื้นผิวในบริเวณที่ผู้ป่วยสัมผัสโดยตรงหรือได้รับการสัมผัสกับละอองฝอยจากทางเดินหายใจ
- หลังการรักษาพยาบาลผู้ป่วย 1 ราย อาจต้องมีการทำความสะอาดครั้งสุดท้ายสำหรับการปนเปื้อนทั้งหมดที่มีในบริเวณนั้น
- ทำตาม “5 ขั้นตอนของการรักษาสุขอนามัยของมือ”

การดูแลผู้ป่วยใน

- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อยด้วยสารละลาย/แผ่นเช็ดทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ อย่างน้อยทุกวัน หรือถี่มากขึ้นสำหรับบริเวณที่มีความรุนแรงสูง (เช่น ICU) หรือมีการสัญจรสูง (เช่น แผนกรังสี แผนกผู้ป่วยนอก)
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือหลังการใช้แต่ละครั้ง (เป็นไปตามวิธีปฏิบัติในการป้องกันและการควบคุมการติดเชื้อปกติ)
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับหรือได้รับการสัมผัสกับละอองฝอยจากทางเดินหายใจในการให้การพยาบาลระหว่างผู้ป่วยแต่ละราย

ห้องของผู้ป่วยที่อยู่ในบ้านพักผู้สูงอายุ

- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อยด้วยสารละลาย/แผ่นเช็ดทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ อย่างน้อยทุกวัน
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือหลังการใช้แต่ละครั้ง
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับหรือได้รับการสัมผัสกับละอองฝอยจากทางเดินหายใจ

การทำความสะอาดครั้งสุดท้าย

การทำความสะอาดครั้งสุดท้ายเป็นกระบวนการทำความสะอาดที่ถูกระบุระดับและสมบูรณ์ขึ้นในการที่จะจัดสิ่งปนเปื้อนในบริเวณหนึ่ง ๆ หลังจากที่ผู้ป่วยด้วยโรคติดเชื้อ/โรคติดต่อออกไปหรือถูกส่งต่อหรือในห้องในบ้านพักผู้สูงอายุ หลังจากที่ผู้ป่วยหายจากโรคติดเชื้อ บางครั้งอาจเรียกว่าเป็น “การทำความสะอาดการติดเชื้อ (infectious clean)” การทำความสะอาดครั้งสุดท้ายต้องการทั้งการทำความสะอาดอย่างทั่วถึงและการฆ่าเชื้อสำหรับการจัดสิ่งปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม

การทำความสะอาดควรตามด้วยหรือร่วมกับกระบวนการฆ่าเชื้อ (ดู 2 ขั้นตอนการทำความสะอาด และ ขั้นตอนการทำความสะอาดแบบ 2-in-1 ถัดไป)

เตรียมห้องก่อนการทำความสะอาด เอาเครื่องมือทางการแพทย์และของใช้ของผู้ป่วยออกไป

- สวมอุปกรณ์ป้องกัน PPE - หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ แวนตาป้องกัน ถุงมือ และชุดคลุม
- เปลี่ยน ฉากบังเตียงและผ้าปูที่นอน (รวมทั้ง ผ้าปูที่นอน/ฉากที่ใช้แล้วทิ้ง) ที่สกปรกหรือมีการปนเปื้อน
- เช็ดฝุ่นตามพื้นผิว เพอร์นิเจอร์ และของตกแต่งทั้งหมด
- ทำความสะอาดหน้าต่าง และขอบหน้าต่าง
- ทำความสะอาดทุกพื้นผิวของเตียงและที่นอน
- เช็ดถูพื้น
- ถอด PPE และรักษาสุขอนามัยของมือ
- ทำความสะอาดอุปกรณ์ทำความสะอาดทั้งหมดและเก็บคืนเข้าห้องเก็บ ingsing ที่เป็นขยะ
- รักษาสุขอนามัยของมือ

2 ขั้นตอนในการทำความสะอาด

เป็นการทำความสะอาดทางกายภาพด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ตามด้วยการฆ่าเชื้อด้วยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อตามรายการของหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ที่เป็นเกรดโรงพยาบาลที่มีฤทธิ์ต่อไวรัส (ตามข้อมูลบนฉลาก/ผลิตภัณฑ์) หรือผลิตภัณฑ์ที่มีคลอรีนเป็นส่วนประกอบ เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์

ขั้นตอนการทำความสะอาดแบบ 2-in-1

การทำความสะอาดทางกายภาพโดยใช้สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อตามรายการของ TGA ที่เป็นเกรดโรงพยาบาลที่มีฤทธิ์ต่อไวรัส (ตามข้อมูลบนฉลาก/ผลิตภัณฑ์) หรือผลิตภัณฑ์ที่มีคลอรีน

เป็นพื้นฐานหลัก เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์ ในกรณีที่เราจะใช้ได้ เช่น สารละลาย/แผ่นเช็ดที่มีสารทำความสะอาด สะอาด/ฆ่าเชื้ออยู่ด้วยกัน

เราจะช่วยป้องกันการกระจายของโควิด-19 ได้อย่างไร

การฝึกให้มีสุขอนามัยมือและการไอ/จามที่ดีเป็นการป้องกันที่ดีที่สุดต่อไวรัสส่วนใหญ่ ทุกคนควรจะ

- ล้างมือบ่อย ๆ ด้วยสบู่และน้ำ ก่อนและหลังรับประทานอาหาร และหลังการเข้าห้องสุขา
- ปิดปากเวลาไอและจาม ทั้งที่ขู่ และใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
- ฝึกการเว้นระยะห่างทางสังคม (social distancing) และถ้ารู้สึกไม่สบาย หลีกเลี่ยงการใกล้ชิดกับผู้อื่น (อยู่ห่างจากผู้อื่นมากกว่า 1.5 เมตร)

การควบคุมตามกฎหมาย

หน่วยงาน TGA ให้คำอธิบายว่า ผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilant) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) ถูกควบคุมได้หลายวิธี ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ซึ่งดูได้จากการอ้างสรรพคุณที่อยู่ในคำแนะนำการใช้ การแสดงฉลาก และการส่งเสริมการขาย⁽⁵⁶⁾ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ได้รับการยกเว้น (Exempt disinfectants)

ผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้จะถูกควบคุมโดย TGA ภายใต้ Therapeutic Goods Act 1989 แต่ไม่ถูกกำหนดให้รวมอยู่ใน Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ก่อนที่จะนำเข้าสู่ตลาด แต่ยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง คือ Therapeutic Goods Regulations 1990, TGO 104, TGA instructions for disinfectant testing, Exempt Disinfectant Guidance, Disinfectant Claim Guide, TGA Advertising Code และ Poisons Standard (SUSMP)

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในโรงพยาบาลหรือในบ้านเรือน/เชิงพาณิชย์ รูปแบบของเหลว สเปรย์ แผ่นเช็ด* ฟองน้ำ และฉีดพ่นอัดก๊าซ ที่ไม่มีการระบุสรรพคุณเฉพาะ** และไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้ภายในหรือบนผิวหนัง ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้กับเครื่องมือแพทย์ มีจุดประสงค์สำหรับการใช้กับวัตถุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต เช่น พื้นผิวแข็งและพื้นผิวอ่อน (เช่น ผ้าปูโต๊ะ พื้น ผนัง ไม้โต๊ะ เฟอร์นิเจอร์ และพรม)

(* แผ่นเช็ดหรือฟองน้ำฆ่าเชื้อ หมายถึง ผ้า ผ้าขนหนู ผ้าใช้แล้วทิ้ง หรือฟองน้ำที่ชุบผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผู้ผลิตแนะนำให้ใช้ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์บนสิ่งของที่ไม่มีชีวิต)

** ฆ่าเชื้อไวรัส ฆ่าสปอร์ ฆ่าเชื้อวัณโรค ฆ่าเชื้อรา หรือฤทธิ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตอื่น ที่เป็นที่ยอมรับว่าเป็นการอ้างสรรพคุณเฉพาะ)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อยู่ในรายการ (Listed disinfectants)

ผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้ถูกควบคุมโดย TGA ภายใต้ Therapeutic Goods Act 1989 และถูกกำหนดให้รวมอยู่ใน ARTG ก่อนที่จะนำเข้าสู่ตลาด และจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ได้รับการยกเว้น

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในโรงพยาบาลหรือในบ้านเรือน/เชิงพาณิชย์ รูปแบบของเหลว สเปรย์ แผ่นเช็ด* ฟองน้ำ และฉีดพ่นอัดก๊าซ ที่ระบุสรรพคุณเฉพาะ**ในการฆ่าจุลินทรีย์ และไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้ภายในหรือบนผิวหนัง ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้กับเครื่องมือแพทย์ มีจุดประสงค์สำหรับการใช้กับวัสดุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต เช่น พื้นผิวแข็งและพื้นผิวอ่อน (เช่น ผ้าผืน พื้น ผนัง ผนัง ผนัง ผนัง เพอร์นิเจอร์ และพรม)

(* แผ่นเช็ดหรือฟองน้ำฆ่าเชื้อ หมายถึง ผ้า ผ้าขนหนู ผ้าใช้แล้วทิ้ง หรือฟองน้ำที่ชุบผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผู้ผลิตแนะนำให้ใช้ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์บนสิ่งของที่ไม่มีชีวิต)

** ฆ่าเชื้อไวรัส ฆ่าสปอร์ ฆ่าเชื้อวัณโรค ฆ่าเชื้อรา หรือฤทธิ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตอื่น ที่เป็นที่ยอมรับว่าเป็นการอ้างสรรพคุณเฉพาะ)

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้โดยผู้บริโภคทั่วไป (General consumer products)

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ถูกควบคุมโดย TGA

- ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย (sanitizer) ผลิตภัณฑ์ที่โดยนัยหรือโดยชัดเจนลดจุลินทรีย์ที่นอกเหนือจากเชื้อไวรัสลงมาในระดับเพื่อสุขอนามัย และที่มีการอ้างสรรพคุณเฉพาะต่อจุลินทรีย์บางชนิดสำหรับผู้ใช้งานบางคุณลักษณะ หรือต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางอุตสาหกรรม และไม่ใช้สำหรับการขายปลีก
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดทั่วไป (general cleaner) ในทุกรูปแบบที่ไม่มีการอ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อ

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ถูกควบคุมโดย TGA แต่ต้องไม่มีสารที่อยู่ใน Schedule 2, 3, 4 หรือ 8 ของ the Poison Standard (SUSMP)

- ผลิตภัณฑ์ดูแลผิวหนังแบบที่เรียกว่าที่มีการอ้างสรรพคุณจำกัดอยู่เพียงฤทธิ์ทั่ว ๆ ไปต่อแบคทีเรียในระดับต่ำ ๆ (เช่น ฆ่าแบคทีเรีย 99.9%)

ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Over-the-counter medicines)

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกกำหนดให้รวมอยู่ใน ARTG ก่อนที่จะนำเข้าสู่ตลาด

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง (skin antiseptic product) (รวมถึง ไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์ที่อ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อ)

สินค้าที่ได้รับการยกเว้น

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกตัดออกจากกฎระเบียบของ TGA ขณะที่อาจต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใต้กฎหมายผู้บริโภค แต่ไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่ควบคุมโดย TGA

ผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้จะถูกตัดออกจากกฎระเบียบด้วยกลไกทางกฎหมายที่แตกต่างกัน

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อที่เป็นก๊าซ
- ผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้ฆ่าเชื้อราเท่านั้น
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่ขึ้นทะเบียนภายใต้ Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1944 ที่ไม่มีการอ้างสรรพคุณในการใช้ฆ่าเชื้ออื่นนอกเหนือจากที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อที่ระบุว่าเหมาะสมสำหรับการใช้กับน้ำดื่มเท่านั้น
- ผลิตภัณฑ์คอนแทคเลนส์สัมผัส (Contact lens products)

เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 คำขอของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการอ้างสรรพคุณต่อโควิด-19 จะถูกระงับโดยจัดลำดับเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการก่อน

การอ้างสรรพคุณและการโฆษณาเกี่ยวกับโควิด-19 เมื่อจะมีการอ้างสรรพคุณใหม่บนฉลากต่อจุลินทรีย์ รวมทั้งโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชือนั้นต้องปฏิบัติตาม Therapeutic Goods (Standard for Disinfectants and Sanitary Products) (TGO 104) Order 2019 และ TGA instructions for disinfectant testing

หน่วยงาน TGA ของรัฐบาลประเทศออสเตรเลีย ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความสำคัญของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (Hand sanitizers) กับการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ไว้ว่า ⁽⁵⁷⁾

ขณะที่การล้างมือด้วยสบู่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดในการรักษาสุขอนามัยที่ดีของมือระหว่างการระบาดใหญ่ของโควิด-19 ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือสามารถมีบทบาทสำคัญในการทำให้มือปราศจากจุลินทรีย์ที่เป็นอันตรายได้เท่าที่จะสามารถทำได้

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทำงานอย่างไร

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือประกอบด้วยส่วนประกอบที่เป็นสารฆ่าเชื้อ (antiseptic ingredients) สารฆ่าเชื้อ (antiseptic) คือ สารที่ถูกนำมาใช้บนผิวหนังเพื่อฆ่าจุลินทรีย์หรือป้องกันการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือสามารถเป็นได้ทั้งผลิตภัณฑ์สำหรับล้างมือสำหรับใช้กับน้ำหรือผลิตภัณฑ์ถูมือโดยไม่ใช้น้ำ และถูกควบคุมเป็นได้ทั้งเครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา (therapeutic goods) ขึ้นอยู่กับว่าถูกนำมาใช้อย่างไร ประกอบด้วยอะไร และอ้างสรรพคุณว่าจะทำอะไร

การใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออย่างเหมาะสม

ควรจะต้องทำตามวิธีใช้ที่ระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทุกชนิดเสมอ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมโดย TGA วิธีการใช้ที่ได้รับอนุญาตขึ้นอยู่กับข้อมูลการทดสอบ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ทำเพื่อใช้เองไม่ถูกควบคุมโดย TGA และ TGA ไม่สามารถรับรองประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ที่ทำขึ้นเอง เนื่องจากไม่สามารถยืนยันความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้

Department of Health แนะนำให้ใช้สบู่และน้ำเมื่อเป็นไปได้ แต่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ

เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องจำไว้ว่าผลิตภัณฑ์ถูมือที่ไม่ต้องใช้น้ำอาจทำงานได้ไม่ดีเมื่อมือสกปรกจนมองเห็นได้ ดังนั้น ควรใช้ผลิตภัณฑ์ถูมือเฉพาะเมื่อเห็นว่ามือสะอาดหรือเมื่อไม่มีสบู่และน้ำ

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือถูกควบคุมเป็นเครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา⁽⁵⁸⁾

ในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือถูกควบคุมเป็น “ผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคทั่วไป” (เครื่องสำอาง) หรือไม่ก็ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา ขึ้นกับส่วนประกอบและการอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับผลจากการใช้

ผลิตภัณฑ์ที่มีการอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับไวรัส รวมทั้งโควิด-19 ไม่ใช่เครื่องสำอาง

ถ้าผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตในประเทศออสเตรเลียโดยการผสมส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ซื้อจากภายในประเทศออสเตรเลีย จะไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนกับหน่วยงาน NICNAS สำหรับวัตถุประสงค์นี้

แต่ถ้าต้องการนำเข้าผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หรือถ้ากำลังนำเข้าสารเคมีที่จะมาทำผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จะต้อง

- ขึ้นทะเบียนกับหน่วยงาน NICNAS
- แนใจว่าสารเคมีทุกตัวอนุญาตให้ใช้ได้สำหรับการใช้แบบนี้ในประเทศออสเตรเลีย

เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา ⁽⁵⁹⁾

ในประเทศออสเตรเลีย สารเคมีต่าง ๆ ถูกควบคุมตามการนำมาใช้

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) ควบคุมการนำเข้าและการผลิตสารเคมีสำหรับการใช้ในทางอุตสาหกรรม ซึ่งรวมถึงเครื่องสำอางและสบู่อีกด้วย ภายใต้กฎหมาย Industrial Chemicals Notification and Assessment Act 1989 (ICNA Act) ส่วนสารเคมีสำหรับการใช้ในการรักษาโรคในมนุษย์ เช่น ยาต่าง ๆ ถูกควบคุมโดย Therapeutic Goods Administration (TGA) ภายใต้กฎหมาย Therapeutic Goods Act 1989

บางผลิตภัณฑ์มีการใช้ในลักษณะเดียวกับเครื่องสำอางแต่จริง ๆ แล้วถูกควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา ตัวอย่างง่าย ๆ คือ ผลิตภัณฑ์กันแดดปฐมภูมิ (primary sunscreen) ตัวอย่างอื่น ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเกรดที่ใช้เชิงพาณิชย์ เกรดที่ใช้ในบ้านเรือน และเกรดที่ใช้ในโรงพยาบาล ซึ่งปัจจุบันนี้ถูกควบคุมโดย TGA ในระดับต่าง ๆ กัน

มีหลายปัจจัยที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ว่าจะจะเป็นเครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา รวมถึง

- การใช้หรือวัตถุประสงค์เบื้องต้นของผลิตภัณฑ์
- ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์และผลของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อร่างกาย
- วิธีการใช้หรือให้ผลิตภัณฑ์ และ
- มีการส่งเสริมการขาย บรรยาย นำเสนอ หรือแสดงฉลากผลิตภัณฑ์อย่างไร

ผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา (Therapeutic Goods) คืออะไร

ผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา คือ ผลิตภัณฑ์ที่ป้องกัน วินิจฉัย หรือรักษาโรค หรือที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกายมนุษย์

เครื่องสำอาง (Cosmetics) คืออะไร

เครื่องสำอาง คือ สารที่ถูกออกแบบมาเพื่อใช้บนส่วนต่าง ๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือภายในปาก เพื่อเปลี่ยนแปลงกลิ่น เปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ ทำความสะอาด รักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ให้ความหอมหรือให้การปกป้องร่างกายมนุษย์

ตัวอย่างของเครื่องสำอาง

ตัวอย่างเหล่านี้ไม่ใช่ทั้งหมด การที่ไม่ได้อยู่ในรายการนี้ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้ถูกจัดเป็นเครื่องสำอาง

- ผลิตภัณฑ์สำหรับหน้าและเล็บ
- ผลิตภัณฑ์ดูแลผมและตกแต่งผม
- ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยของช่องปากและฟัน
- น้ำหอม
- ผลิตภัณฑ์ดูแลผิว
- ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยส่วนบุคคล
 - ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยของสตรี – ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ระวังกลิ่น ล้าง แป้ง ให้ความชุ่มชื้น และเจล สำหรับจุดซ่อนเร้น
 - ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย
 - ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เช่น สบู่
 - ผลิตภัณฑ์สำหรับการโกนหนวด (เช่น ครีม โฟม โลชั่น)
 - ผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำ (เช่น เกลือ โฟม น้ำมัน เจล เป็นต้น)
 - ผลิตภัณฑ์กำจัดขน
 - แป้งที่ใช้หลังการอาบน้ำ
 - แป้งเพื่อสุขอนามัย

กฎหมายที่ใช้กับเครื่องสำอางในประเทศออสเตรเลีย

เครื่องสำอางต้องทำมาจากส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ถูกควบคุมเป็นสารเคมีทางอุตสาหกรรมภายใต้ ICNA Act ผู้นำเข้าและ/หรือผู้ผลิตเครื่องสำอางในเชิงพาณิชย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ถูกบรรจุและสารเคมีที่ใช้ในสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตาม ICNA Act เช่นเดียวกับกฎหมายอื่น ๆ ถ้าเป็นการผลิตเครื่องสำอางโดยการผสมส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ซื้อจากผู้จัดจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย ไม่จำเป็นต้องจดทะเบียนการทำธุรกิจนี้กับ NICNAS

ข้อกำหนดของ NICNAS

- ผู้นำเข้าเครื่องสำอางหรือส่วนประกอบที่ใช้ในเครื่องสำอาง และ/หรือผู้ผลิตส่วนประกอบที่ใช้ในเครื่องสำอาง ต้องจดทะเบียนกับ NICNAS

- ส่วนประกอบทั้งหมดที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ต้องอยู่ในรายการของทำเนียบสาร Australian Inventory of Chemical Substances และต้องแจ้งต่อ NICNAS สำหรับการประเมินก่อนออกสู่ตลาดนอกเสียจากว่าจะมีข้อยกเว้นให้
- ส่วนประกอบทุกตัวที่ไม่อยู่ในทำเนียบสารและได้แจ้งต่อ NICNAS จะต้องได้รับการประเมินด้านสาธารณสุข สุขภาพและความปลอดภัยของพนักงาน ความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม
- ส่วนประกอบทุกตัวที่ไม่อยู่ในทำเนียบสารและได้ถูกนำมาใช้ภายใต้ข้อยกเว้นการแจ้งและประเภทการอนุญาตบางอย่าง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในการเก็บรักษา รายงาน

ข้อกำหนดอื่น ๆ

- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดต้องมีการติดฉลากตามมาตรฐานบังคับสำหรับการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- ความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ถูกกำกับดูแลโดย Competition and Consumer Act 2010 ซึ่งอนุญาตให้มีการดำเนินการตามกฎหมายต่อผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียหาย
- Therapeutic Goods Administration's Poisons Standard (SUSMP) จะเกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีต่าง ๆ ในผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค
- Safe Work Australia's Hazardous Substances Information System (HSIS) จะเกี่ยวข้องกับสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ปฏิบัติงาน
- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องนำมาใช้ โฆษณา และนำเสนอในวิธิต่างที่เป็นเครื่องสำอางมากกว่าที่จะเป็นการรักษา
- กฎระเบียบอื่น ๆ อาจนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมทั้งกฎหมายของมลรัฐ/เขตปกครอง มาตรการทางการค้า กฎระเบียบเกี่ยวกับการทำการค้า กฎระเบียบเกี่ยวกับการขนส่งสินค้าอันตราย ศุลกากร การกักกัน และอื่น ๆ

การผลิต การจัดหา และการโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ⁽⁶⁰⁾

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ถูกควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา ต้องได้รับการอนุญาตจาก TGA ก่อนที่จะให้การจัดหา ขณะที่ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ถูกตัดออกจากกฎระเบียบของ TGA (ไม่ว่าจะเนื่องจากเป็นไปตามข้อกำหนดหรือเนื่องจากเป็นเครื่องสำอาง) ไม่ต้องได้รับการอนุญาตจาก TGA ก่อนการจัดหา และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทุกชนิดจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการโฆษณา

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือและโรคโควิด-19

การระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 ได้ทำให้เห็นถึงการเพิ่มการผลิตและการส่งเสริมการขาย ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออย่างมาก การอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เช่น “สำหรับใช้ในคลินิกและโรงพยาบาล” “มีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัส” หรือ “ช่วยลดการแพร่ของโรคโควิด-19” ทั้งหมดเป็นการอ้างการใช้เพื่อการรักษา ผลิตภัณฑ์ที่อ้างการใช้เพื่อการรักษาจัดเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา และต้องถูกรวมเข้าไว้ใน ARTG นอกจากนี้เป็นสิ่งที่ได้รับการยกเว้นที่ให้ตัดออกจากกฎระเบียบ

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ อาจถูกตัดออกจากกฎระเบียบได้เนื่องจาก

- เป็นไปตามสูตรตำรับ การผลิต การติดฉลาก และการโฆษณาที่กำหนด หรือ
- จัดเป็น “ผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคทั่วไป” (เครื่องสำอาง)

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ถูกตัดออกจากกฎระเบียบของ TGA เนื่องจากเป็นไปตามสูตรตำรับ การผลิต การติดฉลาก และการโฆษณาที่กำหนด

ในการตอบโต้ต่อการระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 ในวันที่ 28 มีนาคม ค.ศ. 2020 หน่วยงาน TGA ได้ตัดผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือบางชนิดที่กำหนด ออกจากกฎระเบียบของ TGA ในเงื่อนไขที่ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจำเพาะ ในปริมาณที่จำเพาะในสูตรตำรับที่ได้ และปฏิบัติสอดคล้องกับเงื่อนไขในการผลิต การโฆษณา และการติดฉลาก

ภายใต้ Therapeutic Goods (Excluded Goods-Hand sanitizers) Determination 2020 (Exclusion Determination) ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Exclusion Determination นี้ จะไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา และไม่จำเป็นต้องถูกรวมเข้าไว้ใน ARTG อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกควบคุมต่อไปเป็นสินค้าสำหรับผู้บริโภค ภายใต้กฎหมาย Australian Consumer Law

เพื่อเป็นการตอบสนองต่อความเห็นและความกังวลที่ได้รับจากผู้แทนภาคอุตสาหกรรม ภาคธุรกิจ และภาคประชาชน ได้มีการแก้ไขปรับปรุง Exclusion Determination เพื่อให้ข้อกำหนดเกี่ยวกับส่วนประกอบ การแสดงฉลาก และการนำเสนอ มีความชัดเจน Exclusion Determination ฉบับที่แก้ไขนี้มีผลตั้งแต่วันที่ 6 พฤษภาคม 2020

ภายใต้การจัดการช่วงเปลี่ยนผ่านนี้ Exclusion Determination ฉบับก่อน จะมีผลถึงวันที่ 30 มิถุนายน 2020 ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับ Exclusion Determination ฉบับก่อน จะสามารถผลิตและจัดหาต่อไปได้จนถึงสิ้นสุดเวลานี้

ถ้าสูตรตำรับเหมือนที่กำหนดและปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ทั้งหมด ผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้จะอยู่ภายใต้ Exclusion Determination และได้รับอนุญาตให้ใช้สำหรับทั้งการใช้ในสถานพยาบาลและการใช้ส่วนบุคคล

- ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ประกอบด้วย ethanol
- ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ประกอบด้วย isopropyl alcohol

สูตรตำรับจำเพาะนี้เป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกและการตัดสินใจที่เหมือนกันของ U.S.FDA

ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ประกอบด้วย ethanol และ isopropyl alcohol เป็นดังนี้

ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ประกอบด้วย ethanol

1. สูตรตำรับที่กำหนด

สูตรตำรับสุดท้ายของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือประกอบด้วยส่วนประกอบต่อไปนี้เท่านั้น

- ethanol 80% v/v (เกรดเภสัชตำรับหรือเกรดมาตรฐานอาหาร) ในสารละลายที่เป็นน้ำ อาจทำให้ ethanol เสียสภาพด้วยสารที่ทำให้เสียสภาพที่เหมาะสม เช่น denatonium benzoate (NLT 5ppm), sucrose octaacetate (0.12% w/v) หรือ tertiary butyl alcohol (0.25%v/v)
- น้ำบริสุทธิ์
- glycerol 1.45% v/v (เกรดเภสัชตำรับหรือเกรดมาตรฐานอาหาร)
- hydrogen peroxide 0.125% v/v (เกรดเภสัชตำรับ)

สูตรตำรับสุดท้ายต้องไม่มีส่วนประกอบที่ออกฤทธิ์หรือไม่ออกฤทธิ์อื่น ๆ รวมทั้งสารแต่งสี สารแต่งกลิ่น หรือสารที่ทำให้ผิวหนังนุ่ม

น้ำบริสุทธิ์เป็นน้ำที่ได้จากน้ำดื่มที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อหรือทำให้บริสุทธิ์โดย

- การต้มหรือการกลั่น หรือ
- กระบวนการทำให้บริสุทธิ์อย่างอื่น เช่น รีเวิร์สออสโมซิส ที่ได้รับการตรวจสอบสำหรับการผลิตและการกระจายน้ำที่ได้คุณภาพทั้งด้านเคมีและจุลชีววิทยา

ต้องรีบใช้น้ำที่บริสุทธิ์ที่ได้ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

สามารถใช้ hydrogen peroxide ได้ทั้ง hydrogen peroxide USP ชนิดเข้มข้น หรือ hydrogen peroxide USP ชนิดสารละลายใช้เฉพาะที่ หรือ hydrogen peroxide BP ชนิดสารละลาย 30% หรือ hydrogen peroxide BP ชนิดสารละลาย 6% หรือ hydrogen peroxide BP ชนิดสารละลาย 3% ที่จะทำได้ความเข้มข้นในสูตรตำรับสุดท้าย คือ 0.125%

2. หลักเกณฑ์การผลิตที่กำหนด

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจะต้องมีการผลิตที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- สำหรับน้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตขึ้นโดยกระบวนการอื่นนอกจากการต้มหรือการกลั่น ต้องมีการทดสอบทางจุลชีววิทยาตามปกติเพื่อให้แน่ใจถึงคุณภาพทางจุลชีววิทยาที่ยอมรับ (นับจุลินทรีย์ได้น้อยกว่า 100 CFU ต่อ มิลลิลิตร) รวมทั้งมีการสุ่มตัวอย่างน้ำ ณ จุดที่ใช้ โดยวิธีการใดวิธีการหนึ่งที่กำหนดไว้
- ผู้ผลิตต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของความเข้มข้นของ ethanol โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้ในแต่ละครั้ง การผลิต โดยใช้ gas chromatography, alcoholmeter, hydrometer หรือการวิเคราะห์ทางเคมีอื่นที่มีความเที่ยงตรงที่เทียบเท่าหรือมากกว่า
- ต้องผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือภายใต้สภาวะที่ถูกระบุลักษณะ โดยใช้อุปกรณ์เครื่องมือที่มีการบำรุงรักษาที่ดีและเหมาะสม วัตถุประสงค์การใช้
- ผู้ผลิตต้องเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสูตรตำรับและหลักเกณฑ์การผลิตที่กำหนด

3. ฉลากด้านหน้าที่กำหนด

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ประกอบด้วย ethanol 80%

ผลิตภัณฑ์ถู่มือ [ข้อความที่เลือกได้ : เหมาะสำหรับการใช้ในการบริการด้านการแพทย์และสุขภาพ]

ห้ามดื่ม

[ปริมาณของผลิตภัณฑ์เป็นมิลลิลิตร]

[ชื่อผู้ผลิตหรือผู้จัดหา]

[รายละเอียดที่ติดต่อผลิตหรือผู้จัดหา]

4. ฉลากด้านหลังที่กำหนด

ส่วนประกอบ

Ethanol 80% v/v, water, glycerol และ hydrogen peroxide

[ใส่ข้อสารทำให้เสียสภาพที่ใช้ ถ้ามี]

ประโยชน์

ผลิตภัณฑ์ถู่มือเพื่อฆ่าเชื้อในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ

วิธีการใช้

เทผลิตภัณฑ์ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับทั่วพื้นผิวของมือ ถูทั้งสองมือจนแห้ง

คำเตือน

สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟ เก็บให้ห่างจากเปลวไฟหรือความร้อน

ใช้ให้ห่างดวงตา หู หรือปาก

หยุดใช้ถ้ามีอาการระคายเคืองผิวหนังหรือมีผื่นขึ้น

เก็บให้พ้นมือเด็ก

ศูนย์พิษวิทยา 13 11 26

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

วันที่ผลิต : วัน เดือน ปี

ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ประกอบด้วย isopropyl alcohol

1. สูตรตำรับที่กำหนด

สูตรตำรับสุดท้ายของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือประกอบด้วย ส่วนประกอบต่อไปนี้เท่านั้น

- isopropyl alcohol 75% v/v (เกรดเภสัชตำรับ) ในสารละลายที่เป็นน้ำ
- น้ำบริสุทธิ์
- glycerol 1.45% v/v (เกรดเภสัชตำรับ)
- hydrogen peroxide 0.125% v/v (เกรดเภสัชตำรับ)

สูตรตำรับสุดท้ายต้องไม่มีส่วนประกอบที่ออกฤทธิ์หรือไม่ออกฤทธิ์อื่น ๆ รวมทั้ง สารแต่งสี สารแต่งกลิ่น หรือสารที่ทำให้ผิวหนังนุ่ม

น้ำบริสุทธิ์เป็นน้ำที่ได้จากน้ำดื่มที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อหรือทำให้บริสุทธิ์ โดย

- การต้มหรือการกลั่น หรือ
- กระบวนการทำให้บริสุทธิ์อย่างอื่น เช่น รีเวิร์สออสโมซิส ที่ได้รับการตรวจสอบสำหรับการผลิตและการกระจายน้ำที่ได้คุณภาพทั้งด้านเคมี และจุลชีววิทยา

ต้องรับใช้น้ำที่บริสุทธิ์ที่ได้ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

2. หลักเกณฑ์การผลิตที่กำหนด

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจะต้องมีการผลิตที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- สำหรับน้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตขึ้นโดยกระบวนการอื่นนอกจากการต้มหรือการกลั่น ต้องมีการทดสอบทางจุลชีววิทยาตามปกติเพื่อให้แน่ใจถึงคุณภาพทางจุลชีววิทยาที่ยอมรับ (นับจุลินทรีย์ได้น้อยกว่า 100 CFU ต่อ มิลลิลิตร) รวมทั้งมีการสุ่มตัวอย่างน้ำ ณ จุดที่ใช้ โดยวิธีการใดวิธีการหนึ่งที่กำหนดไว้
- ผู้ผลิตต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของความเข้มข้นของ isopropyl alcohol โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้ในแต่ละครั้งการผลิต โดยใช้ gas chromatography, alcoholmeter,

hydrometer หรือการวิเคราะห์ทางเคมีอื่นที่มีความเที่ยงตรงที่เทียบเท่าหรือมากกว่า

- ต้องผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือภายใต้สภาพที่มีสุขอนามัย โดยใช้อุปกรณ์เครื่องมือที่มีการบำรุงรักษาที่ดีและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้
- ผู้ผลิตต้องเก็บรักษาสังเกตที่เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสูตรตำรับและหลักเกณฑ์การผลิตที่กำหนด

3. ฉลากด้านหน้าที่กำหนด

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ประกอบด้วย isopropyl alcohol 75%

ผลิตภัณฑ์ถูมือ [ข้อความที่เลือกได้ : เหมาะสำหรับการใช้ในการบริการด้านการแพทย์และสุขภาพ]

ห้ามดื่ม

[ปริมาตรของผลิตภัณฑ์เป็นมิลลิลิตร]

[ชื่อผู้ผลิตหรือผู้จัดหา]

[รายละเอียดที่ติดต่อผลิตหรือผู้จัดหา]

4. ฉลากด้านหลังที่กำหนด

ส่วนประกอบ

Isopropyl alcohol 75% v/v, water, glycerol และ hydrogen peroxide

ประโยชน์

ผลิตภัณฑ์ถูมือเพื่อฆ่าเชื้อในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ

วิธีการใช้

เทผลิตภัณฑ์ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับทั่วพื้นผิวของมือ ถูทั้งสองมือจนแห้ง

คำเตือน

สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ติดไฟ เก็บให้ห่างจากเปลวไฟหรือความร้อน

ใช้ให้ห่างดวงตา หู หรือปาก

หยุดใช้ถ้ามีอาการระคายเคืองผิวหนังหรือมีผื่นขึ้น

เก็บให้พ้นมือเด็ก

ศูนย์พิษวิทยา 13 11 26

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

วันที่ผลิต : วัน เดือน ปี

ข้อมูลการแสดงฉลากทั่วไป

ฉลากด้านหน้าและด้านหลังสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งที่ประกอบด้วย ethanol และ isopropyl alcohol สามารถรวมเป็นฉลากเดียวได้ หรืออยู่ด้านเดียวกันได้ และพิมพ์เป็นฉลากสีได้

ฉลากสามารถประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้ได้

- ชื่อธุรกิจหรือโลโก้ของผู้ผลิตหรือผู้จัดหา และ/หรือชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์ที่ต้องไม่บอกว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุญาตหรือแนะนำโดยรัฐบาลหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจใด
- ครั้งที่ผลิตและวันหมดอายุ (ไม่มากกว่า 3 ปีนับจากวันที่ผลิต)
- ข้อความว่าผลิตภัณฑ์ “อิงตามสูตรตำรับมือขององค์การอนามัยโลก”
- ข้อควรระวัง คำเตือน หรือเครื่องหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ การขนส่ง หรือการเก็บรักษาสินค้าที่ปลอดภัย

ภาชนะบรรจุ

ผลิตภัณฑ์ต้องไม่ถูกนำเสนอในลักษณะที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดหรือสับสนว่าเป็นอาหารหรือเครื่องดื่ม ตัวอย่างของภาชนะบรรจุที่ไม่เหมาะสม เช่น ซองฟอยล์ (foil sachet) ถุงที่มีช่องให้ของเหลวไหลออก (pouch) หรือภาชนะบรรจุที่มีฝาแบบ pop-top lid

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ถูกตัดออกจากกฎระเบียบของ TGA เนื่องจากเป็นเครื่องสำอาง

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หรือผลิตภัณฑ์สำหรับต้านเชื้อแบคทีเรียที่ผิวหนัง (antibacterial skin preparation) จัดว่าเป็น “ผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคทั่วไป” (เครื่องสำอาง) และไม่ถูกควบคุมโดย TGA ถ้า

- ประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีความเสี่ยงต่ำเท่านั้น (นั่นคือ ไม่ประกอบด้วยสารที่บรรจุอยู่ใน Schedule 2, 3, 4 หรือ 8 ของ Poisons Standard)
- การอ้างสรรพคุณด้านการรักษาของผลิตภัณฑ์จำกัดอยู่ในระดับการออกฤทธิ์ต่อแบคทีเรีย แบบต่ำ ๆ ทั่วไป (เช่น ฆ่าแบคทีเรีย 99.9%)

National Industrial Notification and Assessment Scheme (NICNAS) เป็นหน่วยงานที่ควบคุมส่วนประกอบที่ใช้ในเครื่องสำอาง และ Australian Competition and Consumer Commission (ACCC) จะเป็นผู้ควบคุมการแสดงฉลากของเครื่องสำอาง

อย่างไรก็ตาม ถ้าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีการอ้างสรรพคุณเพื่อการรักษานอกเหนือจากการออกฤทธิ์ต่อแบคทีเรีย ผลิตภัณฑ์นั้นจะไม่ถูกตัดออกจากกฎระเบียบของ TGA การอ้างสรรพคุณเพื่อการรักษาดังกล่าวรวมถึงการอ้างที่เกี่ยวข้องกับ

- ออกฤทธิ์ต่อไวรัส รา หรือจุลินทรีย์อื่น (นอกเหนือจากแบคทีเรีย)
- สำหรับการใช้ที่สัมพันธ์กับโรค ความผิดปกติ หรือสภาพทางการแพทย์
- การใช้ในสถานพยาบาล (รวมถึงสถานพักฟื้นผู้สูงอายุ)

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ยังถูกควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขลักษณะสำหรับมือที่ต้านเชื้อแบคทีเรียที่ต้องได้รับการประเมินจาก TGA และต้องรวมเข้าไว้ใน ARTG คือ ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามเกณฑ์เกณฑ์ใดเกณฑ์หนึ่งหรือทั้งสองเกณฑ์ต่อไปนี้

- ผลิตภัณฑ์ที่อ้างการฆ่าเชื้อที่จำเพาะ (เช่น *E.coli* หรือไวรัส)
- ต้องใช้ในคลินิกหรือโรงพยาบาล

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกควบคุมและขึ้นทะเบียนเป็นยาที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ over-the-counter (OTC) medicines การอ้างสรรพคุณที่ได้รับอนุญาตบนฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้ของผลิตภัณฑ์และข้อมูลที่น่ามาใช้สนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิผล ตัวอย่างการอ้างที่ใช้บ่อย เช่น

- ผลิตภัณฑ์ล้าง/ถูมือเพื่อฆ่าเชื้อ (antiseptic hand wash/rub)
- ผลิตภัณฑ์ล้าง/ถูมือเพื่อสุขลักษณะ (hygienic hand wash/rub)
- ผลิตภัณฑ์ล้าง/ถูมือเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับบุคลากรทางสาธารณสุข (healthcare personnel antiseptic hand wash/rub)

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ควบคุมโดย TGA ต้องผลิตโดยผู้ผลิตในประเทศออสเตรเลียที่ได้รับใบอนุญาตจาก TGA ที่ปฏิบัติตามหลักการของ Good Manufacturing Practice (GMP) หรือผลิตในต่างประเทศที่ผู้สนับสนุนการนำเข้าได้รับ GMP clearance ที่ยืนยันว่าแหล่งผลิตนั้นปฏิบัติตามหลักการของ GMP เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในสภาพที่มีความเสี่ยงสูง (โรงพยาบาล สถานพักฟื้นผู้สูงอายุ) และ/หรือมีการอ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อสิ่งมีชีวิตที่จำเพาะเจาะจง ดังนั้น คุณภาพของผลิตภัณฑ์จึงเป็นสิ่งจำเป็นมากกว่าการใช้ในบ้านเรือนทั่วไป และผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องถูกรวมเข้าไว้ใน ARTG ก่อนการนำเข้า การจัดหา หรือการส่งออกจากประเทศออสเตรเลีย

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ถูกตัดออกจากการควบคุมโดย TGA คือ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มี ethanol เป็นส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มี isopropyl alcohol เป็นส่วนประกอบ ที่เป็นไปตามข้อกำหนดใน Exclusion Determination จึงไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา แต่การโฆษณาก็ยังต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ Exclusion Determination ซึ่งการส่งเสริมการขายต่าง ๆ จะถูกจำกัดอยู่ที่

- รายละเอียดข้อมูลที่ต้องแสดงบนฉลากรวมถึงการอ้างสรรพคุณที่อนุญาตให้มีได้
- โลโก้หรือชื่อของธุรกิจ และ/หรือชื่อทางการค้า
- ข้อความว่าผลิตภัณฑ์ “อิงตามสูตรตำรับภูมิขององค์การอนามัยโลก”
- ข้อความ “เหมาะสำหรับการใช้ในการบริการทางการแพทย์และสุขภาพ”

การโฆษณาอาจรวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ที่สามารถหาซื้อได้และราคา

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่อ้างสรรพคุณเกี่ยวกับโคโรนาไวรัสเป็นสิ่งผิดกฎหมาย ไม่ว่าจะเป็ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา เครื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ Exclusion Determination ไม่สามารถ

- อ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อไวรัส (เช่น “ฆ่าโคโรนาไวรัส”)
- สนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ระบุชัดเจนหรือบอกเป็นนัยว่าป้องกันหรือรักษาโรคโควิด-19

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่การอ้างสรรพคุณเหล่านี้จะทำให้ไม่เข้าข่าย Exclusion Determination และจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา ซึ่งจะรวมถึงการต้องถูกรวมเข้าไว้ใน ARTG

ประเทศสิงคโปร์

หน่วยงานด้านสิ่งแวดล้อมแห่งประเทศสิงคโปร์ National Environment Agency (NEA) ได้ออกคำแนะนำชั่วคราวสำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสิ่งแวดล้อมในที่พำนักอาศัยที่อาจมีผู้ได้รับสัมผัสกับไวรัสโควิด-19⁽⁶¹⁾ มีสาระสำคัญ คือ

วิธีการทำความสะอาด

1. ในกรณีที่เดินไปได้ ปลดปล่อยห้องที่ใช้โดยผู้ที่ได้รับการยืนยันการติดเชื้อทิ้งไว้โดยไม่รบกวน เป็นเวลาอย่างน้อย 3 ชั่วโมง ก่อนการทำความสะอาด ไม่ควรใช้ห้องจนกว่าการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อจะเสร็จสิ้น ถ้ามีความจำเป็นต้องเข้าไปในห้องก่อนที่จะทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ให้สวมเครื่องป้องกัน PPE ที่เหมาะสม ก่อนเข้า
2. ก่อนเริ่มทำความสะอาด สวมหน้ากากอนามัยทางการแพทย์และถุงมือ หลีกเลี่ยงการสัมผัสใบหน้าและตาระหว่างการทำความสะอาด
3. เตรียมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) ตามคำแนะนำของผู้ผลิต หรือสารละลายฟอกขาว (สำหรับผลิตภัณฑ์ฟอกขาว เจือจางให้ได้ 1000 พีพีเอ็ม หรือโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1% ; สารละลายฟอกขาวที่มีโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 5.25-6.00% สามารถเจือจางโดยใช้สารฟอกขาว 1 ส่วนต่อน้ำ 49 ส่วน) สามารถใช้แอลกอฮอล์กับพื้นผิวที่ใช้สารฟอกขาวไม่เหมาะสมได้
4. เปิดหน้าต่างเพื่อระบายอากาศ
5. เช็ดถูพื้นด้วยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อหรือสารละลายฟอกขาวที่เตรียมไว้ เริ่มต้นจากปลายทางด้านหนึ่งของบ้านไปยังอีกด้านหนึ่ง
6. แच्छ้ผ้าในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อหรือสารละลายฟอกขาวที่เตรียมไว้แล้วใช้เช็ดบริเวณที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ ทั้งหมด (เช่น มือจับ ลูกบิดประตู ที่วางแขน พนักเก้าอี้ โต๊ะ แป้นพิมพ์ เม้าส์ สวิตช์ ม่านบังตา หน้าต่าง ผ่นัง เป็นต้น) และพื้นผิวในห้องสุขา
7. หลีกเลี่ยงการใช้กระป๋องสำหรับฉีดพ่น (spray pack) สำหรับใส่ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพราะอาจทำให้เกิดกระเด็นซึ่งจะทำให้เกิดการกระจายของไวรัสต่อไปอีก ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเป็นสารที่ติดไฟได้ ห้ามฉีดเข้าไปในอากาศ
8. ทำความสะอาดห้องสุขาด้วยอุปกรณ์ทำความสะอาดที่แยกชุดกัน (ผ้า ไม้ถูพื้นสำหรับทำความสะอาดที่ใช้แล้วทิ้ง เป็นต้น) โดยใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อหรือสารละลายฟอกขาว ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เหมาะสมและตระหนักว่าสารออกฤทธิ์ต่างกันต้องการระยะเวลาการสัมผัสที่จะทำให้ประสิทธิภาพที่ต่างกัน
 - ทำความสะอาดพื้นผิวที่เข้าถึงได้ทั้งหมด (อ่าง ก๊อกน้ำ ที่จ่ายสบู่ ที่ใส่กระดาษชำระ ผ่นัง ประตู กลอน มือจับ ปุ่มกดชักโครก เป็นต้น)
 - ทำความสะอาดโถปัสสาวะและโถชักโครกด้วยแปรงขัด และใช้ผ้าแยกต่างหากสำหรับฝารองนั่ง แปรงขัดและผ้าที่ใช้เหล่านี้ไม่ควรใช้กับพื้นผิวอื่น
 - หลังการฆ่าเชื้อ ทำความสะอาดพื้นด้วยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อจากด้านทางออกย้อนเข้าไป
9. ถอดผ้าปูที่นอน ปลอกหมอน ผ้าห่ม ผ้าผ่น และสิ่งทออื่น ๆ ไปซัก อยาโยนหรือข้ว้งผ้าที่จะซัก ใช้เครื่องซักผ้าและผลิตภัณฑ์ซักผ้าในการซักโดยใช้น้ำร้อน สำหรับการซักด้วยน้ำร้อน ซักด้วยผลิตภัณฑ์ซักผ้าหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในน้ำที่อุณหภูมิ 70 องศาเซลเซียสอย่างน้อย 25 นาที ถ้าใช้การซักที่อุณหภูมิต่ำ (เช่น น้อยกว่า 70 องศาเซลเซียส) เลือกสารเคมีที่เหมาะสมกับการซักที่อุณหภูมิต่ำและใช้ในความเข้มข้นที่เหมาะสม

10. ถ้าบุคคลใดยังคงต้องทดสอบหาเชื้อโควิด-19 อยู่ อย่าใช้สัมภาระหรือของใช้ส่วนตัว เช่น ที่นอน หมอน พรม หรือหมอนอิง ร่วมกันจนกว่าจะได้รับการยืนยันว่าไม่ติดเชื้อแล้ว
11. ทำความสะอาดพื้นชำรุดฉีกขาดหรือชำรุดหรือสารละลายฟอกขาวที่เตรียมไว้ เริ่มจากด้านหนึ่งของบ้านไปยังอีกด้านหนึ่ง หลีกเลี่ยงการเริ่มจากบริเวณที่ยังไม่ได้ทำความสะอาดไปยังบริเวณที่ทำความสะอาดแล้วเพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้บริเวณที่สะอาดแล้วสกปรก
12. ทิ้งผ้าและผ้าเช็ดตัวที่ใช้แล้วทั้งหมดจากการทำความสะอาด ลงในถุงพลาสติก/ถุงขยะที่มีถุงรองด้านใน เช่นเดียวกับขยะอื่น ๆ
13. ฆ่าเชื้อถังน้ำโดยการแช่ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อหรือสารละลายฟอกขาว
14. หลังจากเสร็จการทำมาความสะอาดและการฆ่าเชื้อ ถอดถุงมือ ล้างมือด้วยสบู่และน้ำ
15. ถอดหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ล้างมือด้วยสบู่และน้ำ
16. ทิ้งถุงมือและหน้ากากลงในถุงพลาสติก/ถุงขยะที่มีถุงรองด้านใน
17. ขยะทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการทำความสะอาด (ในข้อ 12–16) ควรแยกออกจากขยะในบ้านเรือนอื่น ๆ และทิ้งเช่นเดียวกับขยะปกติให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
18. อาบน้ำและเปลี่ยนเสื้อผ้าทันทีหลังการทำมาความสะอาด
19. เปิดบ้านระบายอากาศ

รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและสารออกฤทธิ์สำหรับการฆ่าเชื้อไวรัสโควิด-19 ⁽⁶²⁾

สำหรับการทำความสะอาดทั่วไปที่ต้องทำด้วยความระมัดระวัง ใช้เพียงผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (detergent) และน้ำก็เป็นการเพียงพอแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนทั่วไปหลายชนิดมีความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์ที่เหมาะสมสำหรับการฆ่าเชื้อบริเวณที่มีความเป็นไปได้มากกว่าจะมีการปนเปื้อนด้วยไวรัสโควิด-19 (เช่น ห้องนอนของผู้ที่ได้รับการยืนยันว่ามีการติดเชื้อไวรัสโควิด-19)

NEA กล่าวว่า สารออกฤทธิ์และความเข้มข้นที่มีประสิทธิภาพต่อไปนี้ ได้รับการแสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส นอกจากการใช้สารทำความสะอาด (cleaning agent) แล้ว การจัดการอย่างอื่น เช่น การใช้ไอน้ำและความร้อน ก็มีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส แต่เนื่องจากไวรัสโควิด-19 เป็นสิ่งใหม่ จึงยังไม่มีการศึกษาโดยตรงกับไวรัสชนิดนี้ถูกตีพิมพ์ออกมา ดังนั้น การประเมินประสิทธิภาพนี้จึงเป็นการอ้างอิงจากการศึกษาทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับโคโรนาไวรัสที่มีการเผยแพร่แล้ว ซึ่งไวรัสโควิด-19 อยู่ในกลุ่มของไวรัสชนิดนี้

สิ่งสำคัญที่จะต้องทราบเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectants)

1. ตรวจสอบฉลากและใช้ตามคำแนะนำ พึงระวังถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากแต่ละผลิตภัณฑ์
2. หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับตาและผิวหนังเมื่อจับต้องผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และเก็บให้ห่างจากเด็ก
3. ห้ามผสมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดต่างชนิดกันและใช้ในบริเวณที่มีอากาศถ่ายเทดี

4. สำหรับการฆ่าเชื้อพื้นผิวหรือวัตถุที่มีการปนเปื้อนสูง หลีกเลี่ยงการใช้สเปรย์ฉีดพ่น และทิ้งเวลาที่เหมาะสมที่ต้องใช้สำหรับการฆ่าเชื้อ (ดูตามคำแนะนำของผลิตภัณฑ์)

สารออกฤทธิ์และความเข้มข้นขณะใช้ที่มีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส ได้แก่

1. Accelerated hydrogen peroxide (0.5%)
2. Benzalkonium chloride (0.05%)
3. Chloroxylonol (0.12%)
4. Ethyl alcohol (70%)
5. Iodine in iodophor (50 ppm)
6. Isopropanol (50%)
7. Povidone-iodine (1% iodine)
8. Sodium hypochlorite (0.05-0.5%)
9. Sodium chlorite (0.23%)

การควบคุมตามกฎหมาย

หน่วยงานผู้มีอำนาจด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพของประเทศสิงคโปร์ Health Sciences Authority (HSA) ได้ให้ภาพรวมด้านกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ (topical antiseptic) ⁽⁶³⁾ เกี่ยวกับข้อกำหนดในการนำเข้า การผลิต หรือการขายผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ในประเทศสิงคโปร์ ไว้ดังนี้

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ (topical antiseptic)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกนำมาให้สัมผัสกับส่วนด้านนอกของร่างกายหรือเยื่อเมือกของช่องปากหรือจมูกมนุษย์ เพื่อฆ่าจุลินทรีย์ หรือเพื่อยับยั้งหรือป้องกันการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ด้วยจุดมุ่งหมายเบื้องต้นที่จะจำกัดหรือป้องกันการติดเชื้อ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ อาจรวมถึงผลิตภัณฑ์พวก

- ผลิตภัณฑ์ถูมือเพื่อสุขอนามัยหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (hygienic hand rub or sanitizers)
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่บาดแผล (Wound disinfectants)
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อผิวหนังก่อนการผ่าตัด (pre-surgical disinfectants)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีจุดมุ่งหมายเบื้องต้นสำหรับการทำหน้าที่เป็นเครื่องสำอาง เช่น วัตถุประสงค์ในการทำความสะอาด (ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิว ผลิตภัณฑ์ล้างมือ)

ข้อกำหนดทางกฎหมายของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่

ในประเทศสิงคโปร์ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ถูกควบคุมภายใต้กฎหมายดังต่อไปนี้

1. Medicines Act (Chapter 176) และกฎหมายลำดับรอง โดยเฉพาะ
 - Medicines (Traditional Medicines, Homeopathic Medicines and Other Substances) (Exemption) Order
 - Medicines (Prohibition of Sale & Supply) Order
 - Medicines (Medical Advertisements) Regulations
 - Medicines (Labeling) Regulations
2. Medicines (Advertisement and Sale) Act (Chapter 177)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ไม่ต้องได้รับการยอมรับและการอนุญาตจาก Health Sciences Authority (HSA) ในการนำเข้า ผลิต และขายในประเทศสิงคโปร์

ตัวแทนขายสินค้า (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนผู้ค้าส่งและผู้ค้าส่ง) ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนไม่เป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัย และมั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามคำแนะนำและมาตรฐานคุณภาพที่ต้องมีก่อนการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ในประเทศสิงคโปร์

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ควรมีสารออกฤทธิ์ที่เป็นที่ยอมรับที่มีเอกสารสนับสนุนว่าเป็นสารฆ่าเชื้อที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่นานาชาติยอมรับ มีเอกสารอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ที่มีหลักฐานสนับสนุน เช่น

- คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับสุขอนามัยสำหรับมือในการรักษาพยาบาล
- Martindale : The Complete Drug Reference
- AHFS Drug Information
- Pharmaceutical Pharmacopoeias

ตัวอย่างของสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ อารวมถึงสารดังต่อไปนี้

- Alcohol/Ethanol
- Benzalkonium chloride
- Benzethonium chloride
- Cetrimide
- Chlorhexidine

- Hydrogen peroxide
- Iodine/Povidone iodine

ส่วนประกอบที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ต้องไม่มีส่วนประกอบที่อยู่ในรายการใน the Poisons Act และกฎข้อบังคับของกฎหมายนี้ (Cap.234) และในพิกัดที่สองของ Health Products (Therapeutic Products) Regulation

การห้ามใช้สารปรอทในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่เพื่อให้เป็นไปตามสนธิสัญญามินามาตะที่เกี่ยวกับสารปรอท

สนธิสัญญามินามาตะ (the Minamata Convention) เป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศในการป้องกันสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของมนุษย์จากการปลดปล่อยสารปรอทและสารประกอบปรอทจากฝีมือมนุษย์ ปัจจุบันนี้ มีมากกว่า 110 ประเทศ รวมทั้งประเทศสิงคโปร์ ที่เป็นภาคีของสนธิสัญญานี้

ในฐานะที่เป็นประเทศภาคี สิ่งหนึ่งที่เป็นข้อบังคับ คือ ต้องลดการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออกผลิตภัณฑ์ที่มีการใส่สารปรอททั้งหมดไปภายในปี 2020 ด้วยการที่มีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2020 การผลิต การนำเข้า หรือการส่งออกผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ที่มีสารปรอทหรือสารประกอบปรอทใด ๆ จะไม่ได้รับอนุญาต

การอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ หมายถึง ข้อความหรือการแสดงใด ๆ ที่ทำขึ้นบนผลิตภัณฑ์ ที่เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ประโยชน์หรือการออกฤทธิ์ ซึ่งอาจเป็นการบอกตรง ๆ หรืออนุมานโดยอ้อม โดยผ่านทางสิ่งต่อไปนี้ (แต่ไม่ใช่เฉพาะสิ่งเหล่านี้เท่านั้น)

- ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อยี่ห้อ
- ฉลากของผลิตภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุ
- กราฟฟิกหรือโลโก้บนภาชนะบรรจุ
- แผ่นพับหรือเอกสารข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่กระจายไปกับ/แยกจากผลิตภัณฑ์
- วัตถุต่าง ๆ ณ จุดขาย
- การโฆษณาทางสื่อต่าง ๆ (สิ่งพิมพ์ เสียง และแสงและเสียง)

หลักการทั่วไปสำหรับการอ้างสรรพคุณในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่

1. ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีการอ้างสรรพคุณหรืออ้างอิงไปถึงการติดเชื้อ โรค หรือความผิดปกติใด ๆ เป็นการเฉพาะ รวมถึงสถานะต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. การอ้างสรรพคุณสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ ต้องไม่เป็นเท็จหรือทำให้เข้าใจผิดในแง่ใด ๆ ด้วยความคลุมเครือ เกินความจริง ละไว้ หรือใด ๆ ที่บ่งบอกถึงส่วนประกอบ คุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือบ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติและประโยชน์นอกเหนือจากจุดประสงค์ในการฆ่าเชื้อโดยทั่วไป

3. การอ้างสรรพคุณทุกอย่างควรได้รับการพิสูจน์ยืนยันโดยการอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ที่มีหลักฐานและเป็นที่ยอมรับของสากล เช่น

- Martindale
- AHFS Drug Information
- Pharmaceutical Pharmacopoeias

ตัวอย่างของการอ้างสรรพคุณที่ยอมรับได้สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ อาจรวมถึงการอ้างดังต่อไปนี้

- ผลิตภัณฑ์ถูมือเพื่อฆ่าเชื้อ (antiseptic hand rub)
- ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (hygienic hand sanitizer)
- ฆ่าเชื้อโรค
- ต้านจุลินทรีย์
- ทำความสะอาดบาดแผล
- ฆ่าเชื้อที่บาดแผล

ฉลากของผลิตภัณฑ์ควรแสดงเป็นภาษาอังกฤษและพิมพ์ให้อ่านง่ายและชัดเจน ควรประกอบด้วยข้อมูลที่ครบและเป็นความจริงเพื่อให้ผู้บริโภคตัดสินใจจากข้อมูลที่ได้และใช้ผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้อง ชนิดของข้อมูลรวมถึง

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- ชื่อของสารออกฤทธิ์
- ปริมาณของสารออกฤทธิ์แต่ละตัว
- วัตถุประสงค์ของการใช้
- วิธีการใช้
- วันหมดอายุ (หรือ “ใช้ภายใน” “ใช้ก่อน” หรือคำที่มีความหมายคล้ายกัน)
- ข้อความแสดงคำเตือนที่เหมาะสม รวมถึง

- “ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น”
- “ติดไฟ เก็บให้ห่างจากความร้อนและเปลวไฟ” สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม

โดยที่ HSA ได้กล่าวว่า ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ต้องได้รับการอนุญาตจาก HSA ก่อนนำเข้าไปขายในสิงคโปร์⁽⁶⁴⁾

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปผล

จะเห็นว่า รายละเอียดคำแนะนำด้านสุขอนามัยต่าง ๆ จากบทที่ 4 ในการป้องกันการติดเชื้อและลดการแพร่กระจายของเชื้อโคโรนาไวรัส SARS CoV-2 2019 ที่เป็นสาเหตุของโรคโควิด-19 ที่ได้จากการสืบค้นข้อมูลที่เผยแพร่ขององค์การอนามัยโลกและหน่วยงานของประเทศต่าง ๆ พบว่า มีคำแนะนำถึงวิธีการรักษาความสะอาดและสุขอนามัยของบุคคลและสถานที่ต่าง ๆ ทั้งสถานที่ที่ให้การรักษาพยาบาลผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 บ้านเรือนที่อยู่อาศัยของผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อหรือได้รับการยืนยันแล้วว่าติดเชื้อโควิด-19 สถานที่สาธารณะของชุมชนและสถานที่ทั่ว ๆ ไปที่มีการใช้ร่วมกันและมีการสัมผัสบ่อย ๆ รวมทั้งมีคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อรักษาสุขอนามัยของบุคคลและพื้นผิวสิ่งแวดล้อมที่อาจมีการปนเปื้อนละอองฝอยของสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจของผู้ที่ติดเชื้อโควิด-19 โดยพบว่า ชนิดของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่คำแนะนำให้ใช้มีลักษณะใกล้เคียงกัน และแต่ละประเทศก็อยู่ในภาวะที่มีความต้องการผลิตภัณฑ์เหล่านี้เพิ่มขึ้นอย่างมาก และอาจเกิดขาดแคลน การจัดหาไม่เพียงพอต่อความต้องการใช้ของประชาชนหรือบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งในสภาวะปกติผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะมีการควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดต่าง ๆ ตามกฎหมายของแต่ละประเทศที่แตกต่างกันไป มีขั้นตอนการดำเนินการ และต้องการหลักฐานข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เป็นกระบวนการที่ต้องใช้เวลาในการพิจารณาเพื่อให้ได้รับการอนุญาตให้มีการจำหน่ายในแต่ละประเทศได้ แต่เมื่อเกิดสภาวะฉุกเฉินของสถานการณ์การระบาดเช่นนี้ แต่ละประเทศมีความจำเป็นต้องแก้ไขปัญหาความไม่เพียงพอของผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างเร่งด่วน จึงได้ออกมาตรการทางกฎหมายต่าง ๆ เป็นการชั่วคราวหรือฉุกเฉินมารองรับ โดยมีแนวทางที่แตกต่างกันไปตามบริบทของกฎหมายของแต่ละประเทศ โดยในการศึกษานี้พบว่า ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่ประเทศต่าง ๆ ให้คำแนะนำในการนำมาใช้เพื่อรักษาสุขอนามัยของบุคคลและพื้นผิวสิ่งแวดล้อม สอดคล้องตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สองกลุ่ม คือ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่พื้นผิวสิ่งแวดล้อม ซึ่งทั้งสองผลิตภัณฑ์นี้เมื่อพิจารณาในบริบทของการควบคุมในประเทศไทยในปัจจุบัน จะจัดได้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามลำดับ และเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ประเทศไทยได้แนะนำให้ประชาชนใช้ในการรักษาสุขอนามัยเพื่อป้องกันตนเองและลดการแพร่กระจายของโรคโควิด-19 สู่ผู้อื่นด้วยเช่นกัน

อย่างไรก็ดี จากรายละเอียดข้อมูลที่ได้ พบว่า การจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่มีความต้องการผลิตภัณฑ์ในปริมาณมากและอาจขาดแคลนจนถึงขั้นวิกฤติเช่นนี้ มีความแตกต่างกันตามบริบทและกฎหมายของแต่ละประเทศ และมักมีเงื่อนไขสำหรับผู้ประกอบการที่ใช้มาตรการผ่อนปรนดังกล่าวให้อยู่ในขอบเขตที่จะทำให้ประชาชนยังมั่นใจได้ว่าการดำเนินมาตรการดังกล่าวจะ

ยังได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยอยู่ มาตรการดังกล่าวของแต่ละประเทศมีการผ่อนปรนหรือความเคร่งครัดในบางเรื่องบางประเด็นที่น่าสนใจ ซึ่งสามารถนำมาเป็นตัวอย่างหรือข้อพิจารณาในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่อยู่ในสถานะฉุกเฉินเดียวกันได้ ดังนั้น ในบทนี้ จะเป็นการนำข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นดังกล่าว มาสรุปแยกให้เห็นประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจนขึ้น โดยนำคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับคำแนะนำในการรักษา สุขอนามัยทั่วไป และผลิตภัณฑ์หรือสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่จำเป็นต้องใช้ในการต่อสู้โรคโควิด-19 เป็นคำแนะนำหลัก หลังจากนั้น เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการอภิปรายต่อไป จะได้นำข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นข้อมูลของหน่วยงานในประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ มาสรุปแยกให้เห็นชัดเจนเป็น 2 กลุ่มผลิตภัณฑ์ คือ

- ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่พื้นผิว

และในแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ จะสรุปในประเด็นคำแนะนำทั่วไปและสูตรตำรับหรือผลิตภัณฑ์ที่แนะนำให้ใช้ การควบคุมผลิตภัณฑ์เหล่านั้นตามกฎหมายของแต่ละประเทศ และมาตรการผ่อนปรนทางกฎหมายระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ที่แต่ละประเทศนำมาใช้ในเพื่อเร่งรัดและอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการสามารถจัดหา และหน่วยงานด้านสาธารณสุขและประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่มีความจำเป็นเหล่านั้นได้รวดเร็ว ทันเวลา และเพียงพอต่อความต้องการ ทั้งนี้ เพื่อสุดท้ายจะได้นำข้อมูลดังกล่าวมาอภิปรายถึงการควบคุมตามกฎหมาย มาตรการที่ใช้ในการผ่อนปรนและเงื่อนไข สูตรตำรับที่แนะนำหรือที่ได้รับการผ่อนปรน และระยะเวลาสิ้นสุดของมาตรการในการจัดการที่แต่ละประเทศกำหนด เพื่อพิจารณาเป็นข้อเสนอแนะแนวทางเพิ่มเติมสำหรับการจัดการผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ของประเทศไทยในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ดียิ่งขึ้น เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอต่อความต้องการในการใช้ แต่ยังคงให้ความคุ้มครองผู้บริโภคทั้งในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

คำแนะนำขององค์การอนามัยโลก

การป้องกันและการลดการแพร่กระจายของโควิด-19

องค์การอนามัยโลกกล่าวว่า การแพร่กระจายของโควิด-19 มีช่องทางหลักของการติดต่ออยู่ 2 ช่องทาง คือ ทางทางหายใจ (respiratory) และทางการสัมผัสกับละอองฝอยจากทางเดินหายใจที่ถูกปล่อยออกมาเมื่อผู้ติดเชื้อไอหรือจาม (contact) ช่องทางการหายใจนั้น ผู้ที่ใกล้ชิดกับผู้ที่มีอาการทางทางเดินหายใจ (เช่น การจาม การไอ) เป็นผู้ที่มีความเสี่ยงในการที่จะสัมผัสกับละอองฝอยจากทางเดินหายใจที่อาจมีเชื้อได้

โดยตรง และอีกช่องทางหนึ่ง ละอองฝอยอาจตกลงบนพื้นผิวที่ซึ่งไวรัสสามารถที่จะยังมีชีวิตอยู่ได้ ดังนั้น สิ่งแวดล้อมที่อยู่ใกล้ ๆ กับผู้ที่ติดเชื้อสามารถที่จะเป็นแหล่งของการแพร่เชื้อโรคได้

องค์การอนามัยโลกกล่าวว่า การรักษาสูขอนามัยของมือที่บ่อยและเหมาะสมเป็นหนึ่งในมาตรการที่สำคัญที่สุดที่สามารถนำมาใช้ในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-19 เพื่อเป็นการป้องกันตนเองและเพื่อลดการแพร่กระจายของเชื้อไปยังผู้อื่น และแนวทางขององค์การอนามัยโลกที่มีอยู่เกี่ยวกับการจัดการการสุขาภิบาลอย่างปลอดภัย การจัดการด้านระบบน้ำ สุขอนามัยและการรักษาความสะอาดของสถานที่และอุปกรณ์ของใช้ การจัดการน้ำเสียและสิ่งขับถ่ายต่าง ๆ ก็สามารถใช้ได้กับการระบาดของโควิด-19 โดยเฉพาะการฆ่าเชื้อโรค (disinfection) จะช่วยให้ไวรัสโคโรนา-19 ตายได้เร็วขึ้น โดยมาตรการที่นอกเหนือจากนี้ไม่มีความจำเป็น และการมีการจัดการด้านสุขาภิบาลที่ปลอดภัยร่วมกับการปฏิบัติด้านสุขอนามัยที่ดีจะยิ่งเกิดประโยชน์

การรักษาสูขอนามัยของมือ

การรักษาสูขอนามัยของมือในสถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาล เช่น ในบ้าน โรงเรียน และสถานที่สาธารณะที่มีคนหนาแน่น เช่น ตลาด สถานที่ประกอบพิธีกรรม และสถานีรถไฟหรือรถโดยสาร เป็นหนึ่งในมาตรการสำคัญที่สามารถนำมาใช้ในการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 องค์การอนามัยโลกแนะนำว่า ควรมีการล้างมือเป็นประจำก่อนการประกอบอาหาร ก่อนและหลังรับประทานอาหาร หลังการใช้ห้องสุขาหรือเปลี่ยนผ้าอ้อมเด็ก และหลังจากการจับสัตว์เลี้ยง ควรทำความสะอาดมือด้วยสบู่และน้ำ หรือใช้ผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ในกรณีที่มองไม่เห็นว่ามีมือสกปรก โดยใช้ผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีแอลกอฮอล์ (alcohol-based hand rub) เป็นส่วนประกอบเป็นเวลา 20-30 วินาที แต่ถ้ามองเห็นได้ว่ามือสกปรก ควรจะล้างด้วยสบู่และน้ำเป็นเวลา 40-60 วินาที

สำหรับผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ คือ สูตรตำรับผลิตภัณฑ์ถูมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ 2 สูตรตำรับ เนื่องจากองค์การอนามัยโลกพิจารณาแล้วว่า เป็นสูตรตำรับที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่กว้าง (broad-spectrum) ออกฤทธิ์เร็ว และมีความเสี่ยงน้อยในการเกิดการดื้อต่อสารต้านเชื้อจุลินทรีย์ เหมาะสำหรับการใช้ในสถานที่ที่ทรัพยากรจำกัดหรือพื้นที่ห่างไกลที่ไม่มีอ่างน้ำหรืออุปกรณ์ในการรักษาสูขอนามัยของมือ สามารถส่งเสริมให้มีผู้ทำตามได้เร็วกว่า สะดวกมากกว่า และเข้าถึงได้ทันที ลดความเสี่ยงจากเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ได้ เพราะมีความปลอดภัยจากการยอมรับและการทน (tolerance) ได้ดีกว่าผลิตภัณฑ์อื่น

นอกจากนี้ ฤทธิ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของ 2 สูตรตำรับที่องค์การอนามัยโลกแนะนำนี้ ได้รับการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงขององค์การอนามัยโลกตามมาตรฐาน EN (EN 1500) พบว่าฤทธิ์ของสูตรตำรับดังกล่าวเทียบเท่ากับสารมาตรฐาน (isopropanol 60% v/v) สำหรับการฆ่าเชื้อที่มือเพื่อสุขอนามัย

สูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ภูมิมือที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ

สูตรตำรับที่ 1 มีความเข้มข้นสุดท้ายของ ethanol 80% v/v, glycerol 1.45% v/v, hydrogen peroxide (H₂O₂) 0.125% v/v

สูตรตำรับที่ 2 มีความเข้มข้นสุดท้ายของ isopropyl alcohol 75% v/v, glycerol 1.45% v/v, hydrogen peroxide (H₂O₂) 0.125% v/v

โดยองค์การอนามัยโลกมีข้อเสนอแนะด้านต่าง ๆ เกี่ยวกับการจัดทำสูตรตำรับผลิตภัณฑ์ภูมิมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบดังกล่าว คือ

- ควรใช้เฉพาะวัตถุดิบที่มีคุณภาพตามเภสัชตำรับเท่านั้น (เช่น International Pharmacopoeia) และไม่ใช่ผลิตภัณฑ์เกรดเทคนิค วัตถุดิบทั้งหมดที่ใช้ควรที่จะปราศจากสปอร์ของแบคทีเรียที่ยังมีชีวิต
 - H₂O₂ ถูกนำมาใช้เพื่อช่วยในการกำจัดสปอร์ที่ปนเปื้อนอยู่ในสารละลายที่ผลิตได้ และไม่ใช่สารที่ออกฤทธิ์สำหรับการฆ่าเชื้อมือ
 - Glycerol เป็นสารที่ทำให้ผิวชุ่มชื้น เพื่อเพิ่มการยอมรับในผลิตภัณฑ์ อาจนำสารให้ความชุ่มชื้นหรือทำให้ผิวชุ่มชื้นตัวอื่นมาใช้สำหรับการดูแลผิวได้ ถ้าสามารถหาซื้อได้ มีในท้องถิ่น ละลายเข้ากับน้ำและแอลกอฮอล์ได้ ไม่มีพิษ และไม่ก่อให้เกิดการแพ้ และอาจลดปริมาณความเข้มข้นของ Glycerol ลงเพื่อลดความชื้นเหนียวของผลิตภัณฑ์ภูมิมือ
 - การเติมสารปรุงแต่งอย่างอื่น องค์การอนามัยโลกไม่แนะนำให้เติมสารอย่างอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ ในกรณีที่มีการเติมสารอื่น จะต้องให้เหตุผลทั้งหมดพร้อมกับเอกสารความปลอดภัยของสารเติมแต่งนั้น ความเข้ากันได้กับส่วนประกอบอื่น และควรแสดงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดบนฉลากของผลิตภัณฑ์ และไม่แนะนำให้เติมน้ำหอมเนื่องจากความเสี่ยงของการเกิดปฏิกิริยาการแพ้ โดยทั่วไป ไม่แนะนำให้เติมสารให้รสขมใด ๆ เพื่อที่จะลดความเสี่ยงในการกลืนกินผลิตภัณฑ์ภูมิมือเข้าไป ยกเว้นบางกรณีที่อาจมีความเสี่ยงสูงในการกลืนกิน เช่น ในเด็กหรือผู้ป่วยที่มีอาการสับสน อาจเติมสารให้รสขมเข้าไปในผลิตภัณฑ์ภูมิมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อลดความเสี่ยงของการกลืนกินเข้าไปโดยอุบัติเหตุหรือโดยเจตนา
- ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลกไม่พบมีข้อมูลที่ประเมินความเหมาะสมของการเติมสารที่ทำให้เป็นเจลในสูตรตำรับของเหลวที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และการกระทำดังกล่าวอาจมีแนวโน้มที่จะเพิ่มทั้งความยุ่งยากในการผลิตและค่าใช้จ่าย และอาจรบกวนประสิทธิภาพการต้านจุลินทรีย์ได้
- ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ภูมิมือทั้งหมดต้องแสดงฉลากสอดคล้องตามแนวทางของประเทศและของสากล

- จุลวาลไฟของ ethanol 80% v/v และ isopropyl alcohol 75% v/v คือ 17.5 และ 19 องศาเซลเซียส ตามลำดับ และควรต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษในการเก็บรักษาที่เหมาะสมสำหรับภูมิภาคเขตร้อน

การทำความสะอาดพื้นผิวต่าง ๆ

ตามที่กล่าวข้างต้น ช่องทางการแพร่ของเชื้อโควิด-19 ช่องทางหนึ่ง คือ ละอองฝอยของสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจของผู้ติดเชื้อโควิด-19 ที่อาจตกลงบนพื้นผิวที่ซึ่งไวรัสสามารถที่จะยังมีชีวิตอยู่ได้ การทำความสะอาดฆ่าเชื้อพื้นผิวทั้งในสถานพยาบาลที่มีผู้ป่วย ในบ้านเรือนที่อยู่อาศัยที่มีผู้สงสัยว่ามีการติดเชื้อหรือผู้ที่ได้รับการยืนยันแล้วว่าติดเชื้อโควิด-19 และพื้นที่สถานที่สาธารณะทั่วไปที่มีการใช้ร่วมกันที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ จึงมีส่วนสำคัญในการป้องกันและลดการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ที่องค์การอนามัยโลกให้ความสำคัญ

องค์การอนามัยโลกกล่าวว่า ยังไม่ชัดเจนว่าเชื้อไวรัสที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 จะมีชีวิตอยู่บนพื้นผิวได้นานเท่าไร แต่เป็นไปได้ว่าจะมีพฤติกรรมเหมือนโคโรนาไวรัสตัวอื่น ๆ การมีชีวิตของโคโรนาไวรัสบนพื้นผิว พบว่ามีตั้งแต่ 2 ชั่วโมงถึง 9 วัน ระยะเวลาการมีชีวิตขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง รวมถึงชนิดของพื้นผิว อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ และสายพันธุ์จำเพาะของไวรัส

ไวรัสโควิด-19 เป็นไวรัสที่มีเปลือกหุ้มที่มีเยื่อหุ้มภายนอกที่เปราะบาง โดยทั่วไปไวรัสที่มีเปลือกหุ้มจะมีความคงทนในสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าและไวต่อสาร oxidants เช่น คลอรีน มากกว่า สารฆ่าเชื้อหลายชนิด รวมถึงสารฆ่าเชื้อทั่วไป ออกฤทธิ์ต่อไวรัสที่มีเปลือกหุ้ม เช่น ไวรัสโควิด-19 และยังพบว่าการทำให้ไวรัสหมดฤทธิ์อย่างมีประสิทธิภาพสามารถเกิดขึ้นได้ภายใน 1 นาทีโดยการใช้สารฆ่าเชื้อทั่วไป เช่น เอทานอล 70% หรือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์

ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสิ่งแวดล้อม ต้องทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตเพื่อให้มั่นใจว่ามีการเตรียมและการจับถือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออย่างปลอดภัย มีการสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี การเลือกผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อควรคำนึงถึงจุลินทรีย์เป้าหมาย เช่นเดียวกับความเข้มข้นและระยะเวลาที่สัมผัสที่แนะนำ ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์เคมีฆ่าเชื้อกับพื้นผิวที่จะฆ่าเชื้อ ความเป็นพิษ ความง่ายในการใช้ และความคงตัวของผลิตภัณฑ์ การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อควรเป็นไปตามข้อกำหนดในการอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาดของหน่วยงานผู้มีอำนาจของท้องถิ่น รวมถึงกฎระเบียบที่ใช้กับแต่ละภาคส่วน ตัวอย่างเช่น สถานพยาบาลและอุตสาหกรรมอาหาร

ในการทำความสะอาดสิ่งแวดล้อม ควรทำความสะอาดพื้นผิวด้วยสบู่และน้ำหรือสารทำความสะอาดเสมอเพื่อเอาอินทรีย์วัตถุออกไปก่อน และตามด้วยการฆ่าเชื้อ เพราะอินทรีย์วัตถุสามารถขัดขวางการสัมผัสโดยตรงของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อกับพื้นผิว และทำให้คุณสมบัติการฆ่าเชื้อหรือกลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อหลายชนิดหมดไป ในสถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาล อาจใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (สารฟอกขาว) ในความเข้มข้นที่แนะนำ คือ 0.1% (1000 พีพีเอ็ม) หรืออีกทางเลือกหนึ่ง อาจใช้แอลกอฮอล์ในความเข้มข้น

70-90% ในการฆ่าเชื้อพื้นผิวได้ สำหรับการฆ่าเชื้อในสถานพยาบาล การแนะนำที่ความเข้มข้น 0.1% (1000 พีพีเอ็ม) ในบริบทของโควิด-19 เป็นความเข้มข้นแบบอนุรักษ์นิยมที่จะทำให้เชื้อโรคอื่นส่วนใหญ่ที่อาจมีอยู่ในสถานพยาบาลหมดฤทธิ์ อย่างไรก็ตาม สำหรับการหกของเลือดหรือของเหลวจากร่างกายในปริมาณมาก (มากกว่า 10 มิลลิลิตร) แนะนำให้ใช้ที่ความเข้มข้น 0.5% (5000 พีพีเอ็ม)

ผลิตภัณฑ์โซเดียมไฮโปคลอไรด์มีจำหน่ายในระดับความเข้มข้นที่แตกต่างกัน ในยุโรปและอเมริกาเหนือ ความเข้มข้นของคลอรีนในผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายอยู่ระหว่าง 4% และ 6% ความเข้มข้นอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับกฎระเบียบของประเทศและสูตรตำรับของผู้ผลิต เพื่อให้ได้ความเข้มข้นที่ต้องการ เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องเตรียมโซเดียมไฮโปคลอไรด์โดยการเจือจางสารละลายเริ่มต้นด้วยด้วยน้ำสะอาดที่ไม่ขุ่นในปริมาณที่กำหนดเพื่อให้ได้ความเข้มข้นสุดท้ายที่ต้องการ

คลอรีนสามารถสลายตัวได้อย่างรวดเร็วขึ้นอยู่กับแหล่งของคลอรีนที่นำมาใช้และสภาวะแวดล้อม ตัวอย่างเช่น อุณหภูมิในบริเวณนั้น หรือการได้รับแสงยูวี ควรเก็บสารละลายคลอรีนในภาชนะทึบแสง อยู่ในที่มีการระบายอากาศดี ในพื้นที่ที่มีการปกปิดไม่ให้โดนแสงแดดโดยตรง สารละลายคลอรีนจะมีความคงตัวมากที่สุดที่ค่า pH สูง (>9) แต่คุณสมบัติในการฆ่าเชื้อของคลอรีนจะแรงขึ้นที่ค่า pH ที่ต่ำกว่านั้น (<8) พบว่า สารละลายคลอรีนที่ 0.5% และ 0.05% มีความคงตัวมากกว่า 30 วัน ที่อุณหภูมิ 25-35 องศาเซลเซียส เมื่อค่า pH มากกว่า 9 อย่างไรก็ตาม สารละลายคลอรีนที่ค่า pH ต่ำลง จะมีอายุที่สั้นกว่ามาก ดังนั้น ในอุดมคติ ควรเตรียมสารละลายคลอรีนใหม่ทุกวัน ถ้าเป็นไปได้และต้องใช้สารละลายคลอรีนเป็นเวลาหลายวัน ควรมีการทดสอบทุกวันเพื่อให้มั่นใจว่ายังคงความเข้มข้นของคลอรีนได้ มีการทดสอบหลายชนิดที่สามารถนำมาใช้วัดความแรงของคลอรีนได้ รวมทั้งการใช้ chemical titration, chemical spectrometry หรือ colorimetry วงล้อสีหรือแผ่นทดสอบ ที่ให้ความถูกต้องของการทดสอบเรียงตามลำดับจากมากไปน้อย

องค์การอนามัยโลกกล่าวว่า เมื่อมีผู้ที่สงสัยว่ามีการติดหรือมีผู้ที่ยืนยันแล้วว่ามีการติดโควิด-19 ในบ้าน สิ่งที่ต้องกระทำทันที คือ การป้องกันผู้ให้การดูแลผู้ติดเชื้อหรือผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อและสมาชิกในครอบครัวจากความเสี่ยงในการสัมผัสกับสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจและสิ่งขับถ่ายที่อาจจะมีไวรัสโควิด-19 โดยการทำความสะอาดพื้นผิวให้ทั่วบริเวณที่ให้การดูแลผู้ป่วยที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ เป็นประจำ เช่น โต๊ะข้างเตียง ขอบเตียงนอน และเฟอร์นิเจอร์อื่นที่อยู่ในห้องนอน ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อห้องน้ำอย่างน้อยวันละหนึ่งครั้ง ขั้นตอนแรกในการทำความสะอาด ควรใช้สบู่หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ปกติตามบ้านเรือน แล้วหลังจากล้างน้ำออก จึงใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในบ้านเรือนตามปกติที่มีโซเดียมไฮโปคลอไรด์ 0.5% (เทียบเท่ากับ 5000 พีพีเอ็ม หรือ ใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือนที่มีโซเดียมไฮโปคลอไรด์ 5% นำมาเจือจางในปริมาณ 1 ส่วนต่อน้ำ 9 ส่วน) ควรสวมใส่เครื่องป้องกัน PPE ขณะทำความสะอาด และหลังจากถอดเครื่องป้องกัน PPE ออก ต้องรักษาสุขอนามัยของมือด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ หรือสบู่และน้ำ

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ประเทศสหรัฐอเมริกา

สุขอนามัยของมือเป็นส่วนที่มีความสำคัญของการตอบโต้ของสหรัฐอเมริกาที่มีต่อโควิด-19 Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ของประเทศสหรัฐอเมริกา กล่าวว่า การล้างมือบ่อย ๆ ด้วยสบู่และน้ำอย่างน้อย 20 วินาที เป็นสิ่งที่จำเป็น โดยเฉพาะหลังจากหลังการถอดถุงมือ หลังการสัมผัสกับผู้ป่วย หลังจากการไอ จาม หรือสิ่งน้ำมูก หลังการใช้ห้องสุขา ก่อนการรับประทานอาหาร หลังสัมผัสกับสัตว์เลี้ยง และหลังการให้การดูแลผู้ที่ต้องการความช่วยเหลือ เช่น เด็กเล็ก ควรล้างมือด้วยสบู่และน้ำเมื่อเป็นไปได้ เพราะการล้างมือจะลดจำนวนของเชื้อโรคและสารเคมีที่มีมือทุกชนิด ถ้าหาสบู่และน้ำไม่ได้และมองไม่เห็นว่ามีมือสกปรก อาจใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์ (หมายถึง ethanol หรือ ethyl alcohol) ผสมอย่างน้อย 60% จะสามารถช่วยหลีกเลี่ยงความเจ็บป่วยและการกระจายของเชื้อโรคไปยังผู้อื่นได้ แต่อย่างไรก็ตาม CDC ให้คำแนะนำว่า ถ้ามองเห็นว่ามีมือสกปรก ให้ล้างมือด้วยสบู่และน้ำเสมอ

การควบคุมตามกฎหมาย

ในประเทศสหรัฐอเมริกา ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (Antiseptic) ถูกพิจารณาว่าเป็นยาต้านจุลชีพ (antimicrobial drug) ที่ใช้บนเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต และควบคุมโดย U.S. Food and Drug Administration (U.S.FDA) ภายใต้กฎหมาย Food, Drug and Cosmetic Act โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในการควบคุมของ U.S.FDA แบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่ม คือ

1. ผลิตภัณฑ์สำหรับล้าง (Washes) หรือรู้จักกันในชื่อ สบู่ต้านเชื้อแบคทีเรีย มีจุดมุ่งหมายที่จะใช้กับน้ำและต้องล้างออกหลังการใช้ และรวมถึงผลิตภัณฑ์/สบู่ล้างมือ และผลิตภัณฑ์อาบน้ำ
2. ผลิตภัณฑ์สำหรับถู (Rubs) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก หรือ “ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย” สำหรับมือ เช่นเดียวกับแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อโรค (antiseptic wipes) ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีวัตถุประสงค์ที่จะให้ใช้ในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ และปล่อยให้แห้งและไม่ต้องล้างออกด้วยน้ำ

โดยในการควบคุม U.S.FDA จะมีการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับล้างสำหรับผู้บริโภค (consumer antiseptic washes) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือสำหรับผู้บริโภค (consumer antiseptic rubs) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับสถานพยาบาล (health care antiseptics) ตามกฎที่กำหนดเฉพาะสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน เนื่องจากมีจุดประสงค์การใช้และประชากรเป้าหมายที่แตกต่างกันและความเสี่ยงในการติดเชื้อในสิ่งแวดล้อมที่ต่างกันจะแตกต่างกันไป

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับผู้บริโภค (consumer antiseptics) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับสถานพยาบาล (health care antiseptics) ถูกจัดเป็นยาที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Over-the-counter antiseptics) ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อดังกล่าวจะต้องมีสถานประกอบการ (firms) ที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานผลิตยาที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

จากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ที่ Secretary of Health and Human Services (HHS) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ประกาศภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข เมื่อวันที่ 31 มกราคม ค.ศ. 2020 U.S.FDA ในฐานะที่เป็นหน่วยงานควบคุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงาน CDC แนะนำให้ใช้ในการรักษาสุขอนามัยของมือในกรณีที่ไม่มีน้ำและสบู่ ได้ออกมาตรการชั่วคราวเพื่อแยกการบังคับใช้กฎหมายออกตามความเสี่ยง ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับผู้บริโภคและบุคลากรทางสาธารณสุข โดยได้ออกเอกสารคำแนะนำ 2 ฉบับ เพื่อที่จะสื่อสารนโยบายชั่วคราวของ U.S.FDA สำหรับการผลิตของสถานประกอบการที่ไม่ได้เป็นโรงงานผลิตยาที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และสำหรับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ คำแนะนำเหล่านี้จะทำให้เกิดความยืดหยุ่นเพื่อช่วยให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอตามความต้องการระหว่างการระบาด

คำแนะนำฉบับแรกเป็นคำแนะนำสำหรับภาคอุตสาหกรรม สถานประกอบการต่าง ๆ ที่ปัจจุบันไม่ได้เป็นโรงงานผลิตยาที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.FDA แต่มีความประสงค์ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ให้สามารถดำเนินการเป็นสถานประกอบการ (firms) ที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานผลิตยาที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Over-the-Counter (OTC)) เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับผู้บริโภคและสำหรับใช้เป็นผลิตภัณฑ์มือที่ใช้กับบุคลากรทางสาธารณสุขได้

ฉบับที่สองเป็นคำแนะนำสำหรับผู้ปรุงผสมที่อยู่ในร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตจากมลรัฐ หรือในสถานที่ของรัฐบาลกลาง และสถานที่ภายนอกที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว ที่ทำให้เภสัชกรหรือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต หรือผู้ปรุงผสมที่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้ที่มีใบอนุญาต สามารถปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับผู้บริโภคและสำหรับใช้เป็นผลิตภัณฑ์มือที่ใช้กับบุคลากรทางสาธารณสุขได้ โดยไม่ต้องเป็นการปรุงผสมให้เฉพาะผู้ป่วยแต่ละรายตามใบสั่งแพทย์ (patient-specific prescription) ได้

คำแนะนำทั้งสองฉบับ เป็นการให้แนวทางว่า ระหว่างภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขนี้ U.S.FDA จะไม่ดำเนินการกับสถานประกอบการหรือผู้ปรุงผสมที่ผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสำหรับผู้บริโภคและสำหรับใช้เป็นผลิตภัณฑ์มือที่ใช้กับบุคลากรทางสาธารณสุข หากสถานประกอบการและผู้ปรุงผสมปฏิบัติตามสภาวะต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในเอกสารคำแนะนำ ซึ่งคำแนะนำเหล่านี้ทำให้เกิดความยืดหยุ่นเพื่อช่วยให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบได้เพียงพอและทันต่อความต้องการของชาวอเมริกันระหว่างช่วงเวลาฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขที่ประกาศเมื่อวันที่ 31 มกราคม ค.ศ. 2020 โดยที่ U.S.FDA กำหนดว่า เมื่อถึงเวลาสิ้นสุดของภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขที่จะประกาศต่อไปโดย Department of Health and Human Services (HHS) หน่วยงาน U.S.FDA ก็จะหยุดนโยบายนี้และยกเลิกคำแนะนำนี้

ทั้งนี้ จากการที่เป็นภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข U.S.FDA ได้ออกคำแนะนำนี้มาใช้โดยไม่ได้มีการรับฟังความคิดเห็นของสาธารณะก่อน เพราะ U.S.FDA ได้พิจารณาแล้วว่าทำให้ประชาชนมีส่วนร่วมก่อนออกคำแนะนำนี้ไม่อาจปฏิบัติได้หรือไม่เหมาะสม เอกสารคำแนะนำนี้ได้ถูกนำมาใช้ทันที แต่อย่างไรก็ตาม ยังเป็นสิ่งที่ให้ความเห็นได้ตามวิธีการปฏิบัติที่ดีของ U.S.FDA

อย่างไรก็ดี เอกสารคำแนะนำของ U.S.FDA ให้ใช้ได้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์ที่มี 2 สูตรตำรับ (ethanol 80% v/v และ isopropyl alcohol 75% v/v) ที่เตรียมตามสภาวะที่กำหนด ได้แก่ สูตรส่วนประกอบตามที่กำหนด เตรียมโดยใช้สารเกรดตามเภสัชตำรับ USP หรือเกรดอาหารตาม Food Chemical Codex ตามที่ระบุไว้ในคำแนะนำเท่านั้น ไม่มีการเติมสารออกฤทธิ์หรือสารไม่ออกฤทธิ์อื่น (เพราะส่วนประกอบที่แตกต่างกันหรือที่เติมเข้าไปอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความแรงของผลิตภัณฑ์) ในการผลิตมีการตรวจสอบการใช้สารออกฤทธิ์ ethanol หรือ isopropyl alcohol ที่ถูกต้อง และใช้ในปริมาณที่ถูกต้อง มีการบันทึกขั้นตอนและการควบคุมที่สำคัญ ๆ มีการเตรียมผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะที่ถูกสุขลักษณะ และเครื่องมือที่ใช้ได้รับการบำรุงรักษาและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ มีการวิเคราะห์ที่ตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณแอลกอฮอล์ในตัวอย่างของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก่อนการปล่อยสินค้าเพื่อการจำหน่ายแต่ละครั้งการผลิต และมีการติดตามผลิตภัณฑ์ตามตัวอย่างที่กำหนด

ในการดำเนินการตามคำแนะนำดังกล่าว สถานประกอบการต้องขึ้นทะเบียนสถานที่และลงรายการผลิตภัณฑ์ในระบบ FDA Drug Registration and Listing System (DRLS) ก่อน เมื่อขึ้นทะเบียนและลงรายการเรียบร้อยแล้ว สถานประกอบการจะได้รับการยืนยันอัตโนมัติจาก U.S.FDA และไม่จำเป็นต้องรอการติดต่อจาก U.S.FDA อีกครั้งก่อนเริ่มการผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านั้น ทั้งนี้ เพื่อเป็นการช่วยเร่งกระบวนการผลิตหรือปรุงผสมให้กระทำได้อย่างรวดเร็ว เพื่อช่วยจัดการปัญหาการขาดแคลนยา โดย U.S.FDA จะยึดตามการขึ้นทะเบียนและข้อมูลการลงรายการผลิตภัณฑ์ และจะติดตามประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายให้ประชาชน และจัดการการเรียกคืน ร่วมกับการดำเนินการด้านความปลอดภัยอื่น ๆ ที่ U.S.FDA ดำเนินการอยู่แล้ว

ทั้งนี้ ในนโยบายนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารออกฤทธิ์ที่ต่างออกไป ผลิตภัณฑ์ที่มีความแรงมากกว่าหรือต่ำกว่าสูตรตำรับตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายโดยอ้างสรรพคุณที่ไม่เป็นไปตาม “Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products” และผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันสำหรับการผ่าตัด หรือ ที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือทำให้เข้าใจผิดในเรื่องใด ๆ

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แนะนำ

สูตรตำรับที่ได้รับการผ่อนปรนตามมาตรการชั่วคราวของ U.S.FDA คือ ผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกัน 2 สูตร

- สูตรตำรับที่ 1 : ประกอบด้วย ethanol 80% v/v, Glycerin 1.45% v/v, Hydrogen peroxide 0.125% v/v

- สูตรที่ตำรับ 2 : ประกอบด้วย isopropyl alcohol 75% v/v, Glycerin 1.45% v/v, Hydrogen peroxide 0.125% v/v

ซึ่งเป็นสูตรตำรับที่สอดคล้องกับข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก และสูตรตำรับในเอกสารที่เภสัชตำรับแห่งสหรัฐอเมริกา หรือ United States Pharmacopoeia (USP) ให้คำแนะนำสำหรับการปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ 3 สูตรตำรับ

- สูตรตำรับที่ 1 : ประกอบด้วย ethanol 80% v/v, Glycerin 1.45% v/v, Hydrogen peroxide 0.125% v/v
- สูตรตำรับที่ 2 : ประกอบด้วย isopropyl alcohol 75% v/v, Glycerin 1.45% v/v, Hydrogen peroxide 0.125% v/v (ใช้วัตถุดิบจาก Isopropyl Alcohol ความเข้มข้นเริ่มต้น 99%)
- สูตรตำรับที่ 3 : ประกอบด้วย isopropyl alcohol 75% v/v, Glycerin 1.45% v/v, Hydrogen peroxide 0.125% v/v (ใช้วัตถุดิบจาก Isopropyl Alcohol ความเข้มข้นเริ่มต้น (91%)

โดยทั้งนี้ USP คาดหวังว่า ในการนำข้อกำหนดในเอกสารของ USP ไปใช้ ผู้ปรุงผสมจะทำตาม USP General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparation ด้วยรวมทั้งบุคลากรที่ปรุงผสมได้รับการอบรมในขั้นตอนวิธีการการปรุงผสม มีการใช้ส่วนประกอบเกรด USP NF หรือ Food Chemicals Codex (FCC) เป็นแหล่งของส่วนประกอบที่ได้รับการแนะนำ ในกรณีที่ไม่สามารถหาส่วนประกอบที่มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานได้ อาจใช้ส่วนประกอบที่มีคุณภาพเทียบเท่าได้ ควรใช้แอลกอฮอล์ที่แปรสภาพ ไม่ควรเติมส่วนประกอบอื่นเพื่อเพิ่มความหนืด เพราะอาจลดประสิทธิภาพของสิ่งเตรียมที่ได้ อุปกรณ์ทั้งหมดต้องสะอาด ได้รับการบำรุงรักษาอย่างถูกต้อง และมีการใช้อย่างเหมาะสม มีการเตรียมบันทึกสูตรตำรับต้นแบบและบันทึกการปรุงผสม มีการกำหนดวันที่ไม่ควรใช้ (Beyond-Use Date) มีการติดฉลากสิ่งที่เตรียมขึ้น และมีฉลากที่บอกความเข้มข้นสุดท้ายของ ethanol หรือ isopropyl alcohol โดยในการแสดงฉลาก ให้แสดงว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น เพอร์เซ็นต์ของ ethanol และวันที่ไม่ควรใช้ (ไม่มากกว่า 30 วันหลังจากวันที่ปรุงผสม เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องที่มีการควบคุม)

สหภาพยุโรป

ศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคแห่งยุโรป European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) แนะนำว่า “การล้างมือด้วยสบู่และน้ำอย่างน้อย 20 วินาที หรือการทำความสะอาดมือด้วยสารละลายเจล หรือทิชชูที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ เป็นสิ่งที่แนะนำในทุกสถานที่”

การควบคุมตามกฎหมาย

ในสหภาพยุโรป กรณีของผลิตภัณฑ์สารละลาย เจล ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ อาจจัดเป็นผลิตภัณฑ์ตามกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetics Products) โดย Regulation (EU) No 1223/2009 หรือ กฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (Biocidal Products) โดย Regulation (BPR) (EU) No 528/2012 ซึ่งตามปกติจะใช้กฎระเบียบเพียงด้านเดียวสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยทั้งนี้ จะขึ้นอยู่กับปัจจัยประกอบการพิจารณาหลายอย่าง (เช่น การอ้างสรรพคุณ ส่วนประกอบ และวัตถุประสงค์การใช้) สิ่งแรกสุดจะขึ้นกับสารออกฤทธิ์ที่ใช้กับวัตถุประสงค์หลักของผลิตภัณฑ์ การอ้างสรรพคุณอาจเป็นข้อบ่งชี้ที่มีน้ำหนักที่แสดงถึงวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจของผลิตภัณฑ์ แต่ก่อนที่จะทำการตัดสินใจขั้นสุดท้ายว่าจะจัดเป็นผลิตภัณฑ์ตามกฎระเบียบใด จำเป็นที่จะต้องประเมินคุณลักษณะทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์ของการใช้ และกลไกการออกฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตราย เป็นแต่ละกรณีไป ก่อนที่จะวางจำหน่ายในตลาดในสหภาพยุโรปและในเขตเศรษฐกิจยุโรป (EU/EEA)

ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์หลักหรือเฉพาะด้านเครื่องสำอาง (เช่น การทำความสะอาดผิวหนัง โดยไม่มีการล้างออกด้วยน้ำ) จะครอบคลุมโดยกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ข้อบ่งชี้ของวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น “ทำให้สะอาด (physically clean)/สะอาดอย่างมองเห็นได้ (visually clean)” และ “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ” เป็นการอ้างที่มักใช้กันในขอบเขตนิยามของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งเป็นเรื่องของการทำความสะอาดหรือทำให้ลักษณะที่ปรากฏของมือหรือร่างกายดีขึ้น ดังนั้น ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องทำตามกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง คำว่า สุขอนามัย ในบริบทของเครื่องสำอาง คำนี้มักจะหมายถึง “สุขอนามัยส่วนบุคคล เช่น ผลิตภัณฑ์สำหรับการทำความสะอาดและทำให้ผิวอยู่ในสภาพที่ดี

ผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์และเบื้องต้นมีวัตถุประสงค์ในการฆ่าสิ่งมีชีวิต (เช่น ใช้ในการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตราย) จะไม่ครอบคลุมโดยกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แต่จะอยู่ในขอบเขตของกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต หรือถ้าไม่มีการบอกระบบวัตถุประสงค์หลักแต่ผลิตภัณฑ์นั้นมีสารออกฤทธิ์และวางจำหน่ายด้วยการอ้างฤทธิ์ในการฆ่าสิ่งมีชีวิต หรือให้ผลเฉพาะในการลดการปนเปื้อน อาจเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำตามกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เหล่านี้รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์และอ้างสรรพคุณเพื่อทำให้สุขภาพของประชาชนดีขึ้นโดยการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ทำให้ติดเชื้อได้ เช่น “ฆ่าเชื้อ (disinfecting)” “ฆ่าไวรัส (kill viruses)” “ฆ่าแบคทีเรีย (kill bacteria)” ซึ่งอยู่นอกเหนือการรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคล และสามารถหมายถึงเจลฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่มือได้ด้วย ถ้าผลิตภัณฑ์ปรากฏด้วยการอ้างสรรพคุณที่กล่าวถึง เช่น “สะอาดอย่างมีสุขอนามัย (Hygienically clean)” (หรือคำที่คล้ายกัน) การมีหน้าที่เพื่อ “สุขอนามัย” อาจบ่งบอกในบริบทที่สามารถถูกพิจารณาได้ว่าเป็นการฆ่าสิ่งมีชีวิต (biocidal) คำว่า สุขอนามัย มีความหมายที่กว้างซึ่งเริ่มจากความสะอาดแบบง่าย ๆ จนถึงการฆ่าเชื้อ (disinfection) ขึ้นกับบริบทที่ถูกนำมาใช้ ในบริบทของผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต คำว่า “สุขอนามัย” จะเกี่ยวข้องกับ “การฆ่าเชื้อ (disinfection)”

ดังนั้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องดูคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ และโดยเฉพาะส่วนประกอบ วัตถุประสงค์ และหน้าที่ของผลิตภัณฑ์ ถ้าเป็นที่ชัดเจนว่าวัตถุประสงค์หลักเพื่อที่จะปกป้องสุขภาพของ

ประชาชนโดยฤทธิ์การฆ่าเชื้อ (เช่น การฆ่าเชื้อ (disinfecting) โดยมีหน้าที่ด้านแบคทีเรีย/ไวรัส) ซึ่งจะนอกเหนือการรับรู้โดยทั่วไปสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคล และตรงกับหลักเกณฑ์เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็น “ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (biocidal product)” ก็จะไม่สามารถพิจารณาให้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ และจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต ที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสและได้รับอนุญาตภายใต้ Biocidal Product Regulation (BPR) จะมีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส SARS-CoV-2 ซึ่งจะรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือและผิวหนังด้วย ซึ่งจะมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสที่จำกัดหรือมีฤทธิ์กับเฉพาะไวรัสที่มีเปลือกหุ้มเท่านั้น

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต จะไม่สามารถวางจำหน่ายในตลาดหรือนำมาใช้ได้ นอกเสียจากว่าจะเป็นการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ที่ได้รับการอนุญาตและเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ผู้มีอำนาจสามารถอนุญาตได้เฉพาะเมื่อผลการประเมินแสดงให้เห็นได้ว่าการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยต่อมนุษย์และสุขภาพของสัตว์และสิ่งแวดล้อม และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพสำหรับประโยชน์การใช้ที่ต้องการ

การควบคุมในสหภาพยุโรป แต่ละประเทศในสหภาพยุโรปจะรับผิดชอบในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตที่มีในเขตแดนของตนด้วยกระบวนการยอมรับซึ่งกันและกัน และผลิตภัณฑ์บางประเภทสามารถได้รับการอนุญาตโดยคณะกรรมการในระดับสหภาพยุโรปตามการร้องขอของผู้ประกอบการได้ ทำให้ผู้ประกอบการสามารถมีผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้ในตลาดในสหภาพยุโรปทั้งหมด

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตจะได้รับอนุญาตโดยผ่านขั้นตอน 2 ขั้นตอน คือ

- สารออกฤทธิ์ (ที่มีผลในการฆ่าสิ่งมีชีวิต) ต้องได้รับการยอมรับในระดับของสหภาพยุโรป โดยมีการประเมินคุณสมบัติของสารที่เป็นอันตรายและความเสี่ยงที่อาจเป็นไปได้ต่อมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม โดยการดำเนินงานของหน่วยงานด้านสารเคมีของสหภาพยุโรป European Chemicals Agency (ECHA)
- ผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์นั้นต้องได้รับอนุญาตสำหรับแต่ละสูตรตำรับ (เช่น ของเหลว สเปรย์ เป็นต้น) แต่ละวัตถุประสงค์การใช้ (เช่น การควบคุมเห็บ หรือยุง) และแต่ละประเภทของผู้ใช้ (เช่น ผู้ใช้ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ใช้ที่เป็นประชาชนทั่วไป)

ในกระบวนการขั้นที่ 2 ประเทศในสหภาพยุโรปที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตในตลาด จะเป็นผู้รับผิดชอบในการอนุญาตผลิตภัณฑ์นั้น ในกระบวนการที่เรียกว่า การอนุญาตในระดับประเทศ (national authorization) อย่างไรก็ตาม กระบวนการยอมรับซึ่งกันและกัน (mutual recognition process) จะมีอยู่ระหว่างประเทศต่าง ๆ ในสหภาพยุโรป เพื่อที่ว่าผู้ประกอบการสามารถได้รับการอนุญาตผลิตภัณฑ์ในหลาย ๆ ประเทศพร้อม ๆ กัน (mutual recognition in parallel) หรือได้รับอนุญาตในอีกประเทศหนึ่งด้วยหลังจากที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตในประเทศหนึ่งแล้ว (mutual recognition in sequence) กระบวนการนี้จะทำให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงตลาดได้เร็วขึ้นและทำให้มั่นใจถึงการบูรณาการภายในสหภาพยุโรป

นอกจากนี้ บางผลิตภัณฑ์สามารถได้รับอนุญาตในระดับสหภาพยุโรปได้ ทำให้ผู้ประกอบการสามารถวางจำหน่ายได้ในตลาดของสหภาพยุโรปทั้งหมด ซึ่งในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมาธิการยุโรปจะเป็นผู้ให้การอนุญาต ซึ่งกระบวนการนี้จะเรียกว่า การอนุญาตในระดับสหภาพ (Union authorization) โดยหน่วยงาน ECHA จะเป็นผู้รับผิดชอบสนับสนุนด้านวิชาการและวิทยาศาสตร์และเสนอความเห็นต่อคณะกรรมาธิการยุโรป

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

ปัจจุบันนี้ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่ที่มีในตลาดของสหภาพยุโรปสำหรับการฆ่าเชื้อ SARS-CoV-2 นั้น ได้มีการนำมาตรการสำหรับช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อ (transitional measure) ของ BPR มาใช้ ตามที่ได้มีการกำหนดไว้ใน Article 89 ซึ่งก็คือ ขณะที่สารออกฤทธิ์ยังไม่ผ่านการประเมินและยอมรับในระดับสหภาพยุโรป แต่ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่จะสามารถวางจำหน่ายในท้องตลาดได้โดยขึ้นอยู่กับกฎระเบียบของแต่ละประเทศ จนกว่าการประเมินสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์นั้นจะเสร็จสิ้นตามโปรแกรมการทบทวนของ EU (The EU review programme)

โดยทั่วไป ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์ (ethanol, propan-2-ol, propan1-ol) ได้รับการแสดงให้เห็นว่าลดการติดเชื้ของไวรัสที่มีเปลือกหุ้ม เช่น SARS-CoV-2 ได้อย่างมีนัยสำคัญ ในความเข้มข้น 70-80% กัระยะเวลาการสัมผัส 1 นาที อย่างไรก็ตาม ethanol ยังไม่ได้รับการยอมรับภายใต้ BPR ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตที่ประกอบด้วย ethanol จึงยังไม่ได้รับการอนุญาตภายใต้ BPR ในระดับสหภาพ แต่จะใช้ได้ตามมาตรการสำหรับช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อที่ถูกนำมาใช้ แต่ทั้งนี้ เนื่องจากรัฐสมาชิกของสหภาพยุโรปส่วนใหญ่ไม่มีอำนาจหรือระบบการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ภายใต้มาตรการสำหรับช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อดังกล่าว ดังนั้น จึงไม่มีภาพรวมที่ชัดเจนสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อยู่ในท้องตลาดขณะนี้

สหภาพยุโรปได้ให้คำแนะนำว่า การจำหน่าย “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีมือ” เป็นสิ่งที่ต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับภายใต้ BPR ลำดับแรกจึงให้ผู้ประกอบการติดต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจด้านกฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตของประเทศสมาชิกที่ผู้ประกอบการตั้งใจที่จะทำการผลิต หน่วยงานผู้มีอำนาจเหล่านี้จะสามารถแนะนำขั้นตอนให้ผู้ประกอบการกระทำตาม โดยเฉพาะเพื่อที่จะให้ได้รับการอนุญาตหรือใบอนุญาตฉุกเฉินถ้าประเทศสมาชิกพิจารณาแล้วว่าเป็นความจำเป็น โดยเฉพาะ

- ถ้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีมือนั้นมีสารออกฤทธิ์ที่ยังอยู่ภายใต้การตรวจพิสูจน์ใน “โปรแกรมการทบทวน (review programme)” ที่ระบุใน Regulation (EU) No 1062/2014 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีมือของผู้ประกอบการจะถูกวางจำหน่ายในตลาดของประเทศสมาชิก โดยต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับของประเทศ และอาจเกิดการสิ้นสภาพได้จากการนั้น
- ถ้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีมือนั้นมีสารออกฤทธิ์ที่ได้รับการประเมินและการยอมรับภายใต้ BPR แล้ว ปกติประเทศสมาชิกจะอนุญาตตามกฎหมายระเบียบ และประเทศสมาชิกสามารถให้ใบอนุญาตชั่วคราวภายใต้ Article 55(1) ได้ด้วย ถ้าประเทศสมาชิกพิจารณาแล้วว่าเป็น

สิ่งจำเป็นที่จะต้องอนุญาตผลิตภัณฑ์นั้นให้วางจำหน่ายในท้องตลาดในบริบทของวิกฤติโรค
โควิด-19 ในขณะนี้

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แนะนำ

ไม่พบสูตรตำรับที่แนะนำ

ประเทศแคนาดา

หน่วยงาน Health Canada ของประเทศแคนาดา ได้กล่าวว่า สุขอนามัยที่ดีสามารถช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อหรือการกระจายการติดเชื้อไปยังผู้อื่นได้ โดยการล้างมือบ่อย ๆ ด้วยสบู่และน้ำอย่างน้อย 20 วินาที โดยเฉพาะหลังการใช้ห้องน้ำและเมื่อมีการเตรียมอาหาร ถ้าไม่มีสบู่และน้ำ ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

Health Canada ได้เผยแพร่รายชื่อของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในแคนาดา รายชื่อนี้ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันทุกวัน

การควบคุมตามกฎหมาย

ในประเทศแคนาดา ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ (alcohol-based hand sanitizers) ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นยา คือ Ethanol หรือ Isopropanol จัดเป็น “ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ Natural Health Products (NHPs)” และถูกควบคุมภายใต้กฎระเบียบด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ Natural Health Products Regulations (NHPR) ตามกฎหมาย Food and Drug Act ที่ต้องมีใบอนุญาตสถานที่ (Site License) สำหรับการผลิต บรรจุ และ/หรือติดฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติสำเร็จรูป แต่ไม่ต้องมีใบอนุญาตสำหรับการผลิตวัตถุดิบ และต้องมีใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ (Product License) ที่แสดงเลขที่ของผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ (Natural Product Number, NPN) สำหรับการกระจายผลิตภัณฑ์ทั้งการจำหน่ายและการบริจาค ทั้งนี้ ในการผลิตจะต้องมีมาตรฐานกรรมวิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices, GMP) ตาม Part 3 ของ NHPR ด้วย

สำหรับการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ที่จะวางตลาด ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดตามกฎระเบียบของ NHPR โดยข้อมูลบนฉลากต้องมีภาษาที่เป็นทางการทั้งสองภาษา (คือ ฝรั่งเศส และอังกฤษ) และตาม Food and Drugs Act การแสดงฉลาก ขาย หรือโฆษณาผลิตภัณฑ์หนึ่ง ๆ ซึ่งรวมทั้งผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ในลักษณะที่ไม่ถูกต้อง ทำให้เข้าใจผิด หรือหลอกลวง เป็นสิ่งผิดกฎหมาย การแสดงฉลากต้องเป็นไปตามใบอนุญาตผลิตภัณฑ์

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

Health Canada กล่าวว่า สุขภาพและความปลอดภัยของชาวแคนาดาทั้งหมดเป็นสิ่งสำคัญลำดับต้นของ Health Canada และได้ออกมาตรการวิธีการจัดการแบบชั่วคราว เพื่ออำนวยความสะดวกทำให้มีการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้เร็วขึ้น เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนผลิตภัณฑ์เหล่านี้ โดยให้บางผลิตภัณฑ์ในผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ที่จำหน่ายได้ในประเทศแคนาดา ไม่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายทั้งหมด แต่ต้องไม่มีผลต่อความปลอดภัยของชาวแคนาดา ตัวอย่างเช่น Health Canada ได้ให้ความยืดหยุ่นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าและที่ผลิตในประเทศ โดยผลิตภัณฑ์อาจมีฉลากเฉพาะภาษาอังกฤษ หรือมีภาษาบรรจุที่แตกต่างจากที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศแคนาดา หรือได้รับการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศอื่นที่ซึ่งมีขอบเขตการควบคุมและการประกันคุณภาพที่คล้ายคลึงกัน

ทั้งนี้ ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตผู้ซึ่งต้องการที่จัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ Health Canada ทั้งหมด จะต้องแจ้ง Health Canada ก่อนการนำเข้าหรือการผลิต และเก็บบันทึกในกรณีที่มีการเรียกคืนสินค้า

มาตรการวิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ใช้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามเอกสาร monograph สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อผิวหนัง (การใช้ส่วนบุคคล) ของหน่วยงาน Health Canada (Health Canada's Antiseptic Skin Cleansers (Personal Domestic Use) monograph) เอกสารดังกล่าวนี้จะกำหนดข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการใช้ที่อนุญาตได้ และใช้เพื่อสนับสนุนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติบางชนิด และสามารถใช้อีกสารนี้เพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีความเข้มข้นสุดท้ายของ ethanol ที่ 60-80% และของ isopropanol ที่ 60-75% ได้

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตผ่านทางเอกสาร monograph นี้ โดยทั่วไปจะเป็นการใช้เพื่อส่วนบุคคลเท่านั้น แต่ในกรณีของการระบาดใหญ่ของโควิด-19 และจากการเป็นส่วนหนึ่งของมาตรการชั่วคราวนี้ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสามารถกระจายสำหรับการใช้ในโรงพยาบาล คลินิก สถานประกอบการค้า และสถานที่อื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาตได้แต่ต้องแจ้งให้ Health Canada ทราบก่อน คำขอที่นอกเหนือไปจากสิ่งที่กำหนดไว้ในเอกสาร monograph (เช่น การอ้างสรรพคุณเพิ่มเติม) จะไม่มีสิทธิ์ได้รับกระบวนการเร่งการอนุญาตตามมาตรการนี้ ในกรณีเหล่านี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องจัดหาหลักฐานสนับสนุนด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพและคุณภาพในการที่จะได้รับใบอนุญาตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ทั้งนี้ ในการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบดังกล่าว จะต้องมีการปฏิบัติตามวิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices, GMP) แต่ในมาตรการวิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถเลือกใช้มาตรฐาน GMP อื่นที่กำหนด นอกเหนือจากมาตรฐานตาม Part 3 ของ NHPR ได้ และได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องมีการทดสอบความคงตัว ไม่ต้องมีรายงานการประกันคุณภาพหรือหลักฐานรูปแบบอื่นที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการด้านมาตรฐาน และสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์

มากกว่า 50% ไม่ต้องมีการทดสอบการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และทั้งนี้ จะต้องมีการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตและการบรรจุ

นอกจากนี้ Health Canada ได้ออกแนวทางชั่วคราวในการเร่งการอนุญาตสำหรับการผลิตและกระจายผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยระหว่างการระบาดใหญ่ของโควิด-19 โดย Health Canada ได้ทำให้การยื่นคำขอยางและเร็ว โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ และทบทวนกระบวนการสำหรับทั้งใบอนุญาตสถานที่และใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ โดยในระหว่างนี้ มาตรการชั่วคราวนี้ยังใช้ได้กับผู้ประกอบการที่ปัจจุบันถือใบอนุญาตสถานที่และ/หรือใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ยังมีอายุอยู่ ที่ต้องการที่จะเพิ่มผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในสายการผลิต เพื่อจะมีส่วนร่วมในการตอบโต้ทางด้านสาธารณสุขต่อการระบาดใหญ่ของโควิด-19 ด้วย

คำขอใบอนุญาตสถานที่และใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ จะได้รับการทบทวนอย่างเร่งด่วน และใบอนุญาตสถานที่และใบอนุญาตผลิตภัณฑ์จะออกให้ภายใน 24 ชั่วโมง (ขึ้นอยู่กับปริมาณของคำขอ) ถ้าเป็นไปตามข้อกำหนดในเอกสาร monograph และใบอนุญาตสถานที่ที่ออกให้นี้จะให้ใช้ได้เฉพาะขณะที่วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ยังมีผลใช้อยู่

สำหรับใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ออกภายใต้วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ อนุญาตสำหรับการใช้เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ด้านเชื้อแบคทีเรียสำหรับส่วนบุคคล แต่ภายใต้วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตสำหรับการใช้ส่วนบุคคลนี้สามารถกระจายให้โรงพยาบาลและคลินิกได้ โดยบริษัทจะต้องแจ้ง Health Canada ให้ทราบก่อนทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ แต่ไม่ต้องรอการตอบกลับ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องแสดงฉลากสำหรับการใช้ส่วนบุคคลเท่านั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการใช้ในสถานพยาบาลหรือใช้เป็นผลิตภัณฑ์ขัดถูมือก่อนการผ่าตัดซึ่งมีความเสี่ยงสูงกว่า

วิธีการจัดการแบบชั่วคราวนี้มีผลใช้ทันที และจะมีผลจนถึง 31 มีนาคม ค.ศ. 2021 หรือจนกว่าจะมีประกาศที่ออกโดยหน่วยงาน Health Canada ไปถึงผู้ถือใบอนุญาต (แล้วแต่ว่าถึงวันใดก่อน) เมื่อวิธีการนี้ได้สิ้นสุดลงแล้ว การผลิตต้องหยุด ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์คงคลังที่มีอยู่จะสามารถระบายออกให้หมดได้

หลังจากช่วงเวลาดังกล่าวนี้แล้ว ถ้าต้องการที่จะรักษาใบอนุญาตสถานที่ให้ใช้ได้อยู่เพื่อที่จะผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ หลักฐานสนับสนุนที่ได้รับการยกเว้นไว้ในช่วงที่ใช้มาตรการวิธีการจัดการชั่วคราว (เช่น รายงานการประกันคุณภาพ การทดสอบความคงตัว การทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) จะต้องมีให้แก่ NHPR และสถานที่ต้องให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP ตาม Part 3 ของ NHPR

แต่ทั้งนี้ ถึงแม้จะใช้วิธีการจัดการแบบชั่วคราวดังกล่าว บุคคลด้านการประกันคุณภาพยังต้องมีความรับผิดชอบในการประกันว่าแต่ละผลิตภัณฑ์มีความเหมาะสมในการขาย ต้องมั่นใจว่าได้มีการทำการทดสอบที่จำเป็นและเกี่ยวข้อง และผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกปล่อยออกมาจำหน่ายจนกว่าผลิตภัณฑ์จะได้คุณภาพเป็นที่น่าพอใจตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดทุกประการ

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แนะนำ

วิธีการจัดการแบบชั่วคราวของ Health Canada นี้ให้ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามเอกสาร monograph สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อผิวหนัง (การใช้ส่วนบุคคล) ของหน่วยงาน Health Canada (Health Canada's Antiseptic Skin Cleansers (Personal Domestic Use) monograph) ที่มีความเข้มข้นสุดท้ายของ ethanol ที่ 60-80% และของ isopropanol ที่ 60-75%

Health Canada ยังได้มีการเผยแพร่รายชื่อของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในแคนาดา รายชื่อนี้ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันทุกวัน และไม่แนะนำให้ทำผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือใช้เองโดยใช้แอลกอฮอล์สำหรับการบริโภค witch hazel หรือน้ำมันหอมระเหย เพราะไม่ปลอดภัยและทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีประสิทธิภาพ

ประเทศออสเตรเลีย

Department of Health กล่าวว่า การล้างมือด้วยสบู่เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดในการรักษาสุขอนามัยที่ดีของมือระหว่างการระบาดใหญ่ของโควิด-19 สามารถใช้สบู่และน้ำสำหรับการรักษาสุขอนามัยของมือได้ทุกเวลาและควรใช้เมื่อเห็นว่ามือสกปรก และสามารถใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่ประกอบด้วยแอลกอฮอล์ (alcohol-based hand rub) ที่ไม่ต้องล้างออกได้ ถ้าสบู่และน้ำหาได้ยาก และต้องเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์มือที่ไม่ต้องใช้น้ำอาจทำงานได้ไม่ดีเมื่อมือสกปรกจนมองเห็นได้ ดังนั้น ควรใช้ผลิตภัณฑ์มือเฉพาะเมื่อเห็นว่ามือไม่สกปรกหรือเมื่อไม่มีสบู่และน้ำ

การควบคุมตามกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือประกอบด้วยส่วนประกอบที่เป็นสารฆ่าเชื้อ (antiseptic) สารฆ่าเชื้อ คือ สารที่ถูกนำมาใช้บนผิวหนังเพื่อฆ่าจุลินทรีย์หรือป้องกันการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือสามารถเป็นได้ทั้งผลิตภัณฑ์สำหรับล้างมือที่ใช้กับน้ำ หรือผลิตภัณฑ์มือโดยไม่ใช้น้ำ และถูกควบคุมเป็นได้ทั้งเครื่องสำอาง (cosmetics) หรือผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา (therapeutic goods) ขึ้นอยู่กับว่าถูกนำมาใช้อย่างไร ประกอบด้วยอะไร และอ้างสรรพคุณว่าจะทำอะไร

ผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ป้องกัน วินิจฉัย หรือรักษาโรค หรือที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกายมนุษย์ ส่วนเครื่องสำอาง คือ สารที่ถูกออกแบบมาเพื่อใช้บนส่วนต่าง ๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือภายในปาก เพื่อเปลี่ยนแปลงกลิ่น เปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ ทำความสะอาด รักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ให้ความหอม หรือให้การปกป้องร่างกายมนุษย์

ในประเทศออสเตรเลีย สารเคมีต่าง ๆ ถูกควบคุมตามการนำมาใช้ หน่วยงาน National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) ควบคุมการนำเข้าและการผลิตสารเคมีสำหรับการใช้ในทางอุตสาหกรรม ซึ่งรวมไปถึงเครื่องสำอางและสบู่ ภายใต้กฎหมาย Industrial Chemicals

(Notification and Assessment) Act 1989 (ICNA Act) ส่วนสารเคมีสำหรับการใช้ในการรักษาโรคในมนุษย์ เช่น ยาต่าง ๆ ถูกควบคุมโดย Therapeutic Goods Administration (TGA) ตามกฎหมาย Therapeutic Goods Act 1989

ผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคทั่วไป (เครื่องสำอาง)

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หรือสิ่งเตรียมสำหรับฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง ได้รับการพิจารณาว่าเป็น “ผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคทั่วไป” (เครื่องสำอาง) และไม่ถูกควบคุมโดย TGA ถ้าเป็นการใช้สำหรับส่วนบุคคลหรือการใช้ในบ้านเรือนเท่านั้น และไม่ได้ใช้ในสถานพยาบาล (รวมถึงสถานพักฟื้นผู้สูงอายุ) มีการอ้างสรรพคุณที่ถูกจำกัดอยู่ที่ มีการออกฤทธิ์ทั่วไปต่อแบคทีเรียในระดับต่ำ ๆ (เช่น ฆ่าเชื้อได้ 99.9%) ไม่มีการอ้างสรรพคุณต่อเชื้อไวรัส และประกอบด้วยส่วนประกอบที่มีความเสี่ยงต่ำเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ที่มีการอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับไวรัส รวมทั้งโควิด-19 ไม่ใช่เครื่องสำอาง

เครื่องสำอางต้องทำมาจากส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ถูกควบคุมเป็นสารเคมีทางอุตสาหกรรมภายใต้ ICNA Act ผู้นำเข้าและ/หรือผู้ผลิตเครื่องสำอางในเชิงพาณิชย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ถูกบรรจุและสารเคมีที่ใช้ในสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตาม ICNA Act ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตในประเทศออสเตรเลียโดยการผสมส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ซื้อจากภายในประเทศออสเตรเลีย จะไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนกับ NICNAS แต่ถ้าต้องการนำเข้าผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หรือถ้ากำลังนำเข้าสารเคมีที่จะมาทำผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จะต้องขึ้นทะเบียนกับหน่วยงาน NICNAS และต้องแน่ใจว่าสารเคมีทุกตัวได้รับการอนุญาตให้ใช้ได้สำหรับการใช้แบบนี้ในประเทศออสเตรเลีย

NICNAS จะควบคุมส่วนประกอบที่ใช้ในเครื่องสำอาง และ Australian Competition and Consumer Commission (ACCC) จะควบคุมการแสดงฉลากของเครื่องสำอาง ภายใต้กฎหมาย Competition and Consumer Act 2010 ซึ่งอนุญาตให้มีการดำเนินการตามกฎหมายต่อผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียหาย ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ถูกควบคุมเป็นเครื่องสำอางได้รับอนุญาตเพื่อการอ้างสรรพคุณการออกฤทธิ์ในระดับต่ำต่อแบคทีเรียหรือเชื้อโรคเท่านั้น เช่น ฆ่าเชื้อได้ 99.9% และได้กำหนดกรณีที่สิ่งเตรียมสำหรับฆ่าเชื้อที่ผิวหนังที่ไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษาไว้ใน Therapeutic Goods (Excluded Goods) Determination 2018

ผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา (therapeutic goods)

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ต้านแบคทีเรีย (Antibacterial hand hygiene products) ที่ต้องได้รับการประเมินจาก TGA และรวมเข้าไว้ใน Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) คือ ผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อสิ่งมีชีวิตอย่างจำเพาะ (เช่น *E.coli* หรือไวรัส) และ/หรือต้องใช้ในคลินิกหรือโรงพยาบาล

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกควบคุมเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนที่ขายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (registered over-the-counter (OTC) medicines) การอ้างสรรพคุณที่อนุญาตให้แสดงบนฉลากของผลิตภัณฑ์เหล่านี้

ขึ้นกับวัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์และข้อมูลที่ใช้ในการสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิผล ตัวอย่างการอ้างสรรพคุณที่มักใช้กัน เช่น

- ผลิตภัณฑ์ล้าง/ถูมือเพื่อฆ่าเชื้อ (Antiseptic hand wash/rub)
- ผลิตภัณฑ์ล้าง/ถูมือเพื่อสุขอนามัย (Hygienic hand wash/rub)
- ผลิตภัณฑ์ล้าง/ถูมือเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับบุคลากรทางสาธารณสุข (Healthcare personnel antiseptic hand wash/rub)

การใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออย่างเหมาะสม ควรจะต้องทำตามวิธีใช้ที่ระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทุกชนิดเสมอ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมโดย TGA วิธีการใช้ที่ได้รับอนุญาตขึ้นอยู่กับข้อมูลการทดสอบ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ทำเพื่อใช้เองไม่ถูกควบคุมโดย TGA

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ควบคุมโดย TGA ต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตจาก TGA ที่ปฏิบัติตามหลักการของกรรมวิธีการผลิตที่ดี (GMP) หรือผลิตในต่างประเทศที่ผู้ประกัน (sponsor) ได้รับ GMP Clearance ที่ยืนยันว่าสถานที่ผลิตปฏิบัติตามหลักการของ GMP เนื่องจากว่าเป็นการนำมาใช้ในสถานการณ์ที่มีความเสี่ยงสูงกว่า (โรงพยาบาล สถานพักฟื้นผู้สูงอายุ) และ/หรือมีการแสดงสรรพคุณในการฆ่าสิ่งมีชีวิตอย่างจำเพาะเจาะจง และดังนั้น คุณภาพและคุณลักษณะจึงเป็นสิ่งที่มีความวิกฤติมากกว่าการใช้ในบ้านเรือนมาก

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

จากผลของความต้องการอย่างมากสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทำให้มีการตัดผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือบางรายการที่เดิมเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา ออกจากกฎระเบียบของ TGA ทำให้จัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้เป็น 3 กลุ่ม คือ ผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคทั่วไป (general consumer products) ที่จัดเป็นเครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา (therapeutic goods) และผลิตภัณฑ์ที่มีหนึ่งหรือสองสูตรตำรับจำเพาะ (ที่ถูกตัดออกจากกฎระเบียบของ TGA สำหรับช่วงของการระบาดใหญ่ของโควิด-19 เมื่อวันที่ 28 มีนาคม ค.ศ. 2020)

สูตรตำรับจำเพาะของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้ถูกตัดออกจากกฎระเบียบของ TGA ครอบคลุมที่เป็นสูตรตำรับที่ประกอบด้วยส่วนผสมที่จำเพาะ และในปริมาณที่จำเพาะในสูตรตำรับสุดท้ายที่ได้เท่านั้น และปฏิบัติตามเงื่อนไขในการผลิต การโฆษณา และการแสดงฉลาก ถ้าปฏิบัติตามสูตรตำรับที่กำหนดและข้อกำหนดอื่น ๆ แล้ว สูตรตำรับนี้จะไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา และไม่จำเป็นต้องถูกรวมเข้าไว้ใน ARTG จะได้รับการอนุญาตให้ใช้ทั้งสำหรับสถานพยาบาลและสำหรับผู้บริโภค กฎหมายที่ให้สิทธิในการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยเหล่านี้ได้ คือ Therapeutic Goods (Excluded Goods – Hand Sanitizers) Determination 2020 (Exclusion Determination) ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกควบคุมต่อไปในฐานะสินค้าสำหรับผู้บริโภคภายใต้ Australian Consumer Law

ในการผลิตผลิตภัณฑ์สูตรจำเพาะดังกล่าว ผู้ผลิตต้องตรวจสอบคุณภาพน้ำทางชีววิทยา ตรวจสอบความถูกต้องของความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในแต่ละครั้งที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ได้สภาพที่ถูกละเลยลักษณะ และต้องเก็บรักษาบันทึกการผลิต มีการแสดงฉลากและภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ถูกตัดออกจากการควบคุมโดย TGA ยังต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ Exclusion Determination ซึ่งอาจมีรายละเอียดข้อมูลที่ต้องแสดงบนฉลากรวมถึงการอ้างสรรพคุณที่อนุญาตให้มีได้ โลโก้หรือชื่อของธุรกิจ และ/หรือชื่อทางการค้า ข้อความว่าผลิตภัณฑ์ “อิงตามสูตรตำรับมือขององค์การอนามัยโลก” และข้อความ “เหมาะสำหรับการใช้ในการบริการทางการแพทย์และสุขภาพ”

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่อ้างสรรพคุณเกี่ยวกับโคโรนาไวรัสเป็นสิ่งผิดกฎหมาย ไม่ว่าจะเป็ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา เครื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ Exclusion Determination จะไม่สามารถอ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อไวรัส (เช่น “ฆ่าโคโรนาไวรัส”) หรือสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ระบุชัดเจนหรือบอกเป็นนัยว่าป้องกันหรือรักษาโรคโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ที่มีการอ้างสรรพคุณเหล่านี้จะทำให้ไม่เข้าข่าย Exclusion Determination และจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา ซึ่งจะรวมถึงการต้องถูกรวมเข้าไว้ใน ARTG

การตัดสูตรตำรับออกนี้เป็นการอำนวยความสะดวกต่อการจัดหาอย่างเร่งด่วนและต่อเนื่องสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีความต้องการอย่างมากในประเทศออสเตรเลีย

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แนะนำ

สูตรตำรับจำเพาะที่ถูกตัดออกจากระเบียบของ TGA สำหรับช่วงเวลาของการระบาดใหญ่ของโควิด-19 เหล่านี้อิงตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกและสอดคล้องกับการตัดสินใจของ U.S. Food and Drug Administration สูตรตำรับสุดท้ายของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ต้องประกอบด้วยส่วนประกอบต่อไปนี้เท่านั้น

- ethanol 80% v/v (เกรดตามเภสัชตำรับหรือเกรดมาตรฐานอาหาร) หรือ isopropyl alcohol 75% v/v (เกรดตามเภสัชตำรับ) ในสารละลายน้ำ
- น้ำกลั่นปราศจากเชื้อหรือน้ำต้มสุกที่เย็นแล้ว
- glycerol 1.45% v/v (เกรดตามเภสัชตำรับ)
- hydrogen peroxide 0.125% v/v (ใช้ได้ทั้ง hydrogen peroxide USP ชนิดเข้มข้น หรือ hydrogen peroxide USP ชนิดสารละลายใช้เฉพาะที่ หรือ hydrogen peroxide BP ชนิดสารละลาย 30% หรือ hydrogen peroxide BP ชนิดสารละลาย 6% หรือ hydrogen peroxide BP ชนิดสารละลาย 3%) และ
- ไม่มีสารออกฤทธิ์และสารไม่ออกฤทธิ์อื่น รวมทั้งสารแต่งสี สารแต่งกลิ่น หรือสารที่ทำให้ผิวนุ่ม

ประเทศสิงคโปร์

การควบคุมตามกฎหมาย

ตามที่หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) กล่าวไว้ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ (topical antiseptic) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกนำมาให้สัมผัสกับส่วนด้านนอกของร่างกายหรือเยื่อผิวของช่องปากหรือจมูกมนุษย์ เพื่อฆ่าจุลินทรีย์ หรือเพื่อยับยั้งหรือป้องกันการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ด้วยจุดมุ่งหมายเบื้องต้นที่จะจำกัดหรือป้องกันการติดเชื้อ รวมถึง ผลิตภัณฑ์ถูมือเพื่อสุขอนามัยหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (hygienic hand rub or sanitizers) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีจุดมุ่งหมายเบื้องต้นสำหรับการทำหน้าที่เป็นเครื่องสำอาง เช่น วัตถุประสงคในการทำความสะอาด (ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิว ผลิตภัณฑ์ล้างมือ)

ในประเทศสิงคโปร์ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ถูกควบคุมภายใต้กฎหมาย Medicines Act และ Medicines (Advertisement and Sale) Act ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ไม่ต้องได้รับการยอมรับและการอนุญาตจาก Health Sciences Authority (HSA) ในการนำเข้า ผลิต และขายในประเทศสิงคโปร์ แต่ตัวแทนขายสินค้า (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนผู้ค้าส่งและผู้ค้าส่ง) ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนไม่เป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัย และมั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามคำแนะนำและมาตรฐานคุณภาพที่ต้องมีก่อนการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ในประเทศสิงคโปร์

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ควรมีสารออกฤทธิ์ที่เป็นที่ยอมรับที่มีเอกสารสนับสนุนว่าเป็นสารฆ่าเชื้อที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่นานาชาติยอมรับ มีเอกสารอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ที่มีหลักฐานสนับสนุน เช่น คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับสุขอนามัยสำหรับมือในการรักษาพยาบาล Martindale (The Complete Drug Reference), AHFS Drug Information, Pharmaceutical Pharmacopoeias

ตัวอย่างของสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ เช่น Alcohol/Ethanol, Benzalkonium chloride, Benzethonium chloride, Cetrimide, Chlorhexidine, Hydrogen peroxide และ Iodine/Povidone iodine

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ที่ต้องไม่มีส่วนประกอบที่อยู่ในรายการใน Poisons Act และกฎข้อบังคับของกฎหมายนี้ และใน Health Products (Therapeutic Products) Regulation ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีการอ้างสรรพคุณหรืออ้างอิงไปถึงการติดเชื้อ โรค หรือความผิดปกติใด ๆ เป็นการเฉพาะ การอ้างสรรพคุณสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ ต้องไม่เป็นเท็จหรือทำให้เข้าใจผิดในแง่ใด ๆ ด้วยความคลุมเครือ เกินความจริง ละไว้ หรือใด ๆ ที่บ่งบอกถึงส่วนประกอบ คุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือบ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติและประโยชน์นอกเหนือจากวัตถุประสงค์ในการการฆ่าเชื้อโดยทั่วไป การอ้างสรรพคุณทุกอย่างควรได้รับการพิสูจน์ยืนยันโดยการอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ที่มีหลักฐานและเป็นที่ยอมรับของสากล ตัวอย่างของการอ้างสรรพคุณที่ยอมรับได้ เช่น ผลิตภัณฑ์ถูมือเพื่อฆ่าเชื้อ (antiseptic hand rub) ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย

สำหรับมือ (hygienic hand sanitizer) ฆ่าเชื้อโรค ต้านจุลินทรีย์ ทำความสะอาดบาดแผล ฆ่าเชื้อที่บาดแผล เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ต้องได้รับการอนุญาตจาก HSA ก่อนนำเข้าไปขายในสิงคโปร์

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโควิด-19

ในประเทศสิงคโปร์ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ไม่ต้องได้รับการอนุญาตจาก HSA ในการนำเข้าผลิต และขายในประเทศสิงคโปร์ แต่ตัวแทนขายสินค้า (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนผู้ค้าส่งและผู้ค้าส่ง) ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนไม่เป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัย และมั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามคำแนะนำและมาตรฐานคุณภาพที่ต้องมีก่อนการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ในประเทศสิงคโปร์

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แนะนำ

ไม่พบคำแนะนำ

การดำเนินการของประเทศไทย

จากบทที่ 2 กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ให้คำแนะนำว่า ในกรณีรีบด่วน ไม่สะดวกในการล้างมือด้วยน้ำ และมือไม่ปนเปื้อนสิ่งสกปรกหรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย ให้ทำความสะอาดมือด้วยแอลกอฮอล์เจล (Alcohol gel) ประมาณ 10 มิลลิลิตร ใช้เวลาประมาณ 15-25 วินาที ไม่ต้องล้างมือซ้ำด้วยน้ำ และไม่ต้องเช็ดด้วยผ้าเช็ดมือ) และมีการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

การควบคุมตามกฎหมาย

ในประเทศไทย เดิมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่ต้องจดแจ้งเครื่องสำอางก่อนการผลิตหรือนำเข้าต่อกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ต่อมาในปี พ.ศ.2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีนโยบายและออกเอกสารเผยแพร่ว่า เพื่อเป็นการสนับสนุนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทย และส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่นิยมใช้ในสถานพยาบาลและประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมอบหมายให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นหน่วยงานกำกับดูแลตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 เมื่อวันที่ 13 กันยายน 2562 และมีผลบังคับใช้หลัง 180 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (มีผลบังคับใช้วันที่ 19 มีนาคม 2563)

โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ผลิตภัณฑ์ต้องมีมาตรฐานตามสหภาพยุโรปว่าด้วย มาตรฐานสารเคมีฆ่าเชื้อบนพื้นผิวและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยไม่ใช้น้ำ (EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics-Hygienic hand rub) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ผลการทดสอบ ความคงสภาพ (stability) เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product หรือ มาตรฐานของ The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH) หัวข้อ Stability (Q1A-Q1F) หรือมาตรฐานองค์การระหว่าง ประเทศว่าด้วยการมาตรฐานการทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ISO/TR 18811: 2018 Cosmetics-Guidelines on the Stability testing of cosmetic products) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า แสดงฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือ หีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายใน ประเทศ และมีข้อความตามที่กำหนด

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

เมื่อเกิดสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ตั้งแต่ต้นปีพ.ศ. 2563 สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาได้ออกคำชี้แจงทางเว็บไซต์ของหน่วยงานว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 ซึ่งมีประเด็นสำคัญ คือ การเปลี่ยนสถานะจากเครื่องสำอางเป็นเครื่องมือแพทย์ และกระบวนการในการ เปลี่ยนผ่านจากเครื่องสำอางเป็นเครื่องมือแพทย์มีขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาจดทะเบียนสถานที่ และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ประกอบกับสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อาจทำให้เกิดภาวะขาดแคลน เนื่องจากเป็นที่ต้องการของประชาชน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา ไม่ต้องการให้ประชาชนเกิดความตระหนกกรณีการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หรือแอลกอฮอล์เจล ในท้องตลาด จึงดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยของ มือ พ.ศ. 2562 เพื่อให้แอลกอฮอล์เจลยังคงสถานะเป็นเครื่องสำอางเหมือนเดิมต่อไป โดยไม่ต้องมาดำเนินการ ปรับเปลี่ยนสถานะเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ปัจจุบันจัดเป็น เครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งก่อนการผลิตและ นำเข้า และประกาศให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น- โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียวหรือผสม รวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือ ขาย

นอกจากนี้เพื่อให้ผู้ประกอบการที่ไม่ได้เป็นผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางอยู่แต่เดิม แต่เป็นสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตเป็นสถานผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ และมีความประสงค์ที่จะทำการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เพื่อเพิ่มการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้เป็นที่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในช่วงการระบาดของโรคโควิด-19 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ฉบับ เพื่อให้สถานประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ สามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้ โดยสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP) จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐาน PIC/S ได้เป็นระยะเวลา 6 เดือน และต่ออายุได้คราวละ 6 เดือน และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต หรือได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ จากกองยา ได้เป็นระยะเวลา 1 ปี และต่ออายุได้คราวละ 1 ปี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จัดแจ้งต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 65% โดยน้ำหนัก (%w/w) ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค หรือ ฆ่าเชื้อโรค หรือ Anti-bacteria, Anti-bacterial, Anti-virus หรือชื่อโรค และไม่ให้ใช้ชื่อที่เป็นการแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร วิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ต้องระบุชัดเจนว่าใช้ทำความสะอาดมือเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ฝาผนัง อุปกรณ์ต่าง ๆ การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์สามารถแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ที่ฉลากได้ตามข้อเท็จจริง โดยให้แสดงในรูปแบบ % โดยปริมาตร (v/v) เท่านั้น การแสดงสรรพคุณที่ฉลาก สามารถแสดงข้อความ “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย ลดปริมาณเชื้อ/ Anti-bacteria, Antibacterial” ได้ หากผู้จัดแจ้งมีหลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 ทั้งนี้ ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อโรคหรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-19, Coronavirus, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ฆ่า/kill และ ปลอดภัย/safe เป็นต้น

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศเพื่อช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าจากต่างประเทศมาเพื่อหน่วยงานของรัฐหรือเพื่อการบริจาคมในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 สามารถดำเนินการได้ที่ด่านอาหารและยาขณะนำเข้าและให้การตรวจสอบทันที

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แนะนำ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ต้องประกอบด้วยเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิล

แอลกอฮอล์หรือเอิน-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) รวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) ขึ้นไป

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แนะนำสูตรการทำเจลที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์อย่างง่ายเพื่อใช้เอง 4 สูตร คือ

สูตรที่ 1 จากสูตรขององค์การอนามัยโลก (Ethyl alcohol 80% v/v)

สูตรที่ 2 จากสูตรขององค์การอนามัยโลก (Isopropyl alcohol 75% v/v)

สูตรที่ 3 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สูตรที่ 4 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Ethyl alcohol 71% v/v)

อภิปรายผล

สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ประเทศต่าง ๆ ให้คำแนะนำนั้น จะพบว่า ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา และออสเตรเลีย ต่างแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในการใช้เป็นผลิตภัณฑ์ในการรักษาสุขอนามัยของมือในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำในการทำความสะอาดมือและมองไม่เห็นว่ามีสกปรก ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้

1. ถูกควบคุมแตกต่างกันภายใต้กฎหมายที่แตกต่างกัน และมีการจัดการเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอรหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ด้วยมาตรการผ่อนปรนทางกฎหมายที่แตกต่างกัน กล่าวคือ

1.1. ประเทศสหรัฐอเมริกาควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดโดยไม่มีใบสั่งแพทย์ ภายใต้ Food, Drug and Cosmetic Act ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 มีการจัดการโดยหน่วยงาน U.S.FDA ผู้ควบคุม ได้ออกเป็นคำแนะนำชั่วคราวที่ยืดหยุ่น โดยกรณีแรก ทำให้สถานประกอบการที่ไม่ได้เป็นสถานที่ผลิตยามาก่อน สามารถทำการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบตามสูตรตำรับและรายละเอียดการผลิตที่กำหนดได้ โดยมีขั้นตอนการขึ้นทะเบียนสถานที่และลงรายการใน Drug Registration and Listing System (DRLS) และระบบจะให้การยืนยันแบบอัตโนมัติทางอิเล็กทรอนิกส์ ไม่ต้องรอการตอบจาก U.S.FDA และกรณีที่สอง ทำให้เภสัชกรหรือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือผู้ที่ถูกควบคุมโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตสามารถปรุงผสมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบตามสูตรตำรับและรายละเอียดการผลิตที่กำหนดโดยไม่มีใบสั่งแพทย์เพื่อปรุงผสมให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะรายได้ ซึ่ง U.S.FDA ยังคงเฝ้าระวังด้านความปลอดภัยด้านต่าง ๆ และการเรียกคืนเหมือนที่ปฏิบัติตามปกติ โดยใช้ข้อมูลการขึ้นทะเบียนและการลงรายการผลิตภัณฑ์ตามที่แจ้งไว้

1.2. สหภาพยุโรปควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต ซึ่งสารออกฤทธิ์ที่ใช้ต้องผ่านการประเมินจากหน่วยงาน ECHA ของสหภาพยุโรป และการอนุญาตการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เป็นหน้าที่ของแต่ละประเทศในสหภาพยุโรปในการประเมินเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและปลอดภัยเพียงพอจากการนำมาใช้ ในกรณีที่สารออกฤทธิ์ เช่น ethanol ยังไม่ผ่านการประเมินของ ECHA ตามโครงการทบทวนของสหภาพยุโรป (EU review programme) แต่ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ตามอำนาจที่กำหนดไว้ในกฎหมาย ทำให้หน่วยงานผู้มีส่วนเกี่ยวข้องของแต่ละประเทศในสหภาพยุโรปสามารถพิจารณาการอนุญาตหรือออกใบอนุญาตฉุกเฉินให้วางตลาดผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์ที่ยังไม่ผ่านการประเมินได้

1.3. ประเทศแคนาดาควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ ต้องปฏิบัติตาม Natural Health Products Regulations (NHPR) ภายใต้กฎหมาย Food and Drug Act ที่ต้องมีใบอนุญาตสถานที่สำหรับการผลิต บรรจุ และ/หรือติดฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติสำเร็จรูป แต่ไม่ต้องมีใบอนุญาตสำหรับการผลิตวัตถุดิบ และต้องมีใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่แสดงเลขที่ของผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ (Natural Product Number, NPN) จากหน่วยงาน Health Canada สำหรับการกระจายผลิตภัณฑ์ทั้งการจำหน่ายและการบริจาด ทั้งนี้ ในการผลิตจะต้องมีมาตรฐานกรรมวิธีการผลิตที่ดี ตาม Part 3 ของ NHPR ด้วย ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 Health Canada มีการจัดการเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือให้เพียงพอต่อความต้องการด้วยมาตรการผ่อนปรนทางกฎหมาย โดยถ้าเป็นการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตาม Health Canada's Antiseptic Skin Cleansers (Personal Domestic Use) monograph จะได้รับการเร่งรัดการออกใบอนุญาตสถานที่และใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ โดยเป็นการยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ และออกใบอนุญาตภายใน 24 ชั่วโมง นอกจากนี้ Health Canada ยังมีมาตรการผ่อนปรนในเรื่องการแสดงผลฉลากของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดตามกฎหมายทั้งหมดเกี่ยวกับการแสดงผลฉลากที่มีเพียงภาษาอังกฤษอย่างเดียว การมีภาชนะบรรจุที่ไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจากประเทศอื่นที่มีระบบการควบคุมที่ใกล้เคียงกัน และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตสำหรับการใช้ส่วนบุคคลนี้สามารถกระจายให้โรงพยาบาลและคลินิกได้แต่ต้องแจ้งให้ Health Canada ทราบก่อน

1.4. ประเทศออสเตรเลียควบคุมเป็นยาที่จำหน่ายโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ภายใต้กฎหมาย Therapeutic Goods Act 1989 โดยหน่วยงาน TGA เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องขึ้นทะเบียน และต้องบรรจุไว้ใน Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) และสถานที่ผลิตต้องปฏิบัติตามหลักการของกรรมวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโควิด-19 ได้มีการจัดการโดยมีการดำเนินการออกกฎระเบียบ Therapeutic Goods (Excluded Goods – Hand Sanitizers) Determination 2020 (Exclusion Determination) เป็นผลให้มีการตัดผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีสูตรตำรับตามที่กำหนดและการผลิตเป็นไปตามข้อกำหนด ออกจากการควบคุมของ TGA ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ต้องได้รับการอนุญาตจาก TGA ไม่ถูกรวมใน ARTG สามารถใช้ได้โดยผู้บริโภคทั่วไปและในสถานพยาบาล และกลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายทั่วไปสำหรับผู้บริโภค ภายใต้การควบคุมตาม Australian Consumer Law แทน

1.5. ประเทศสิงคโปร์ ไม่พบข้อมูลการออกมาตรการใดเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จัดเป็นสารฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ (topical antiseptic) ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 อาจ

เป็นเพราะผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ไม่ต้องได้รับการยอมรับและการอนุญาตจาก Health Sciences Authority (HSA) ในการนำเข้า ผลิต และขายในประเทศสิงคโปร์ เพียงแต่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย Medicines Act และ Medicines (Advertisement and Sale) Act ตัวแทนขายสินค้า (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนผู้ค้าส่งและผู้ค้าส่ง) ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนไม่เป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัย และมั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามคำแนะนำและมาตรฐานคุณภาพที่ต้องมีก่อนการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ในประเทศสิงคโปร์ และ ผลิตภัณฑ์ควรมีสารออกฤทธิ์ที่เป็นที่ยอมรับที่มีเอกสารสนับสนุนว่าเป็นสารฆ่าเชื้อที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่นานาชาติยอมรับ มีเอกสารอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ที่มีหลักฐานสนับสนุน

2. มีการกำหนดสูตรตำรับที่แนะนำหรือที่ได้รับมาตรการผ่อนปรน

2.1. ประเทศสหรัฐอเมริกาแนะนำสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่ได้รับมาตรการผ่อนปรน 2 สูตรตำรับ คือ ethanol 80% v/v และ isopropyl alcohol 75% v/v ซึ่งสอดคล้องกับสูตรตำรับที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก

2.2. สหภาพยุโรปไม่มีสูตรตำรับที่แนะนำเป็นการเฉพาะ เป็นการพิจารณาตามความเหมาะสมของแต่ละประเทศในสหภาพยุโรป

2.3. ประเทศแคนาดา กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่แนะนำและได้รับมาตรการผ่อนปรน ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามเอกสาร monograph สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อผิวหนัง (การใช้ส่วนบุคคล) (Health Canada's Antiseptic Skin Cleansers (Personal Domestic Use) monograph) ที่มีความเข้มข้นสุดท้ายของ ethanol ที่ 60-80% และของ isopropanol ที่ 60-75% ซึ่งการปฏิบัติตามเอกสาร monograph จะเป็นการสนับสนุนถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผู้ยื่นคำขอสามารถเลือกใช้มาตรฐาน GMP อื่นที่กำหนด นอกเหนือจากมาตรฐานตาม Part 3 ของ NHPR ได้ และได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องมีการทดสอบความคงตัว ไม่ต้องมีรายงานการประกันคุณภาพหรือหลักฐานรูปแบบอื่นที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการด้านมาตรฐาน และสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์มากกว่า 50% ไม่ต้องมีการทดสอบการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

2.4. ประเทศออสเตรเลีย มีสูตรตำรับที่แนะนำที่ได้รับมาตรการผ่อนปรนเช่นเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก

2.5. ประเทศสิงคโปร์ ไม่พบสูตรตำรับที่แนะนำ

3. มีเงื่อนไขสำหรับการจัดการตามมาตรการผ่อนปรน

3.1. ประเทศสหรัฐอเมริกา มีเงื่อนไขสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่อยู่ในมาตรการผ่อนปรน คือ ต้องมีสูตรส่วนประกอบตามที่กำหนดไว้ในเอกสารคำแนะนำเตรียมโดยใช้สารเกรดตามเภสัชตำรับ USP หรือเกรดอาหารตาม Food Chemical Codex ตามที่ระบุไว้เท่านั้น ไม่มีการเติมสารออกฤทธิ์หรือสารไม่ออกฤทธิ์อื่น ในการผลิตมีการตรวจสอบการใช้สารออกฤทธิ์ที่ถูกต้อง และใช้ในปริมาณที่ถูกต้อง มีการบันทึกขั้นตอนและการควบคุมที่สำคัญ ๆ มีการเตรียมผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะที่ถูกสุขลักษณะ และเครื่องมือที่ใช้ได้รับการบำรุงรักษาและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ มีการ

วิเคราะห์ที่ตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณแอลกอฮอล์ในตัวอย่างของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก่อนการปล่อยสินค้าเพื่อการจำหน่ายแต่ละครั้งการผลิต และมีการติดตามผลิตภัณฑ์ตามตัวอย่างที่กำหนด และเฉพาะสูตรตำรับเหล่านี้เท่านั้นจึงจะได้รับมาตรการผ่อนปรนตามกฎหมาย ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารออกฤทธิ์ที่ต่างออกไป ผลิตภัณฑ์ที่มีความแรงมากกว่าหรือต่ำกว่าสูตรตำรับตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายโดยอ้างสรรพคุณที่ไม่เป็นไปตาม “Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products” และผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ภูมิแพ้สำหรับการผ่าตัด หรือ ที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือทำให้เข้าใจผิดในเรื่องใด ๆ

3.2. สหภาพยุโรป การอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีสารออกฤทธิ์ที่ยังไม่ผ่านการประเมิน จำหน่ายในประเทศผู้อนุญาตได้จนกว่าการประเมินตามโครงการทบทวนของสหภาพยุโรปจะเสร็จสิ้น

3.3. ประเทศแคนาดา การผลิตสูตรตำรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามเอกสาร monograph ที่ระบุ จะต้องมีการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตและการบรรจุ บุคคลด้านการประกันคุณภาพยังต้องมีความรับผิดชอบในการประกันว่าแต่ละผลิตภัณฑ์มีความเหมาะสมในการขาย ต้องมั่นใจว่าได้มีการทำการทดสอบที่จำเป็นและเกี่ยวข้อง และผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกปล่อยออกมาจำหน่ายจนกว่าผลิตภัณฑ์จะได้คุณภาพเป็นที่น่าพอใจตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดทุกประการ

3.4. ประเทศออสเตรเลีย มีเงื่อนไขเช่นเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกา และการโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่อ้างสรรพคุณเกี่ยวกับโคโรนาไวรัสเป็นสิ่งผิดกฎหมาย จะไม่สามารถอ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อไวรัส (เช่น “ฆ่าโคโรนาไวรัส”) หรือสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ระบุชัดเจนหรือบอกเป็นนัยว่าป้องกันหรือรักษาโรคโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ที่มีการอ้างสรรพคุณเหล่านี้จะทำให้ไม่เข้าข่าย Exclusion Determination และจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา ซึ่งจะรวมถึงการต้องถูกรวมเข้าไว้ใน ARTG

3.5. ประเทศสิงคโปร์ ไม่พบมาตรการผ่อนปรนและเงื่อนไข

4. มีการกำหนดระยะเวลาสิ้นสุดของมาตรการผ่อนปรน

4.1. ประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อถึงเวลาสิ้นสุดของภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขที่จะประกาศต่อไปโดย Department of Health and Human Services (HHS) หน่วยงาน U.S.FDA ก็จะหยุดนโยบายนี้และยกเลิกคำแนะนำ

4.2. สหภาพยุโรป ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีสารออกฤทธิ์ที่ยังไม่ผ่านการประเมินตามโครงการทบทวนของสหภาพยุโรปได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศต่าง ๆ ในสหภาพยุโรปตามความฉุกเฉินและการพิจารณาความจำเป็นของแต่ละประเทศ จนกว่าการประเมินตามโครงการทบทวนจะเสร็จสิ้น

4.3. ประเทศแคนาดา มาตรการผ่อนปรนโดยวิธีการจัดการชั่วคราว จะมีผลจนถึง 31 มีนาคม ค.ศ. 2021 หรือจนกว่าจะมีประกาศที่ออกโดยหน่วยงาน Health Canada ไปถึงผู้ถือใบอนุญาต (แล้วแต่ว่าถึง

วันใดก่อน) เมื่อวิธีการนี้ได้สิ้นสุดลงแล้ว การผลิตต้องหยุดถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์คงคลังที่มีอยู่จะสามารถระบายออกให้หมดได้ และหลังจากช่วงเวลาดังกล่าว ถ้าผู้ถือใบอนุญาตต้องการที่จะรักษาใบอนุญาตสถานที่ให้ใช้ได้อยู่เพื่อที่จะผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติ หลักฐานสนับสนุนที่ได้รับการยกเว้นไว้ในช่วงที่ใช้มาตรการวิธีการจัดการชั่วคราว (เช่น รายงานการประกันคุณภาพ การทดสอบความคงตัว การทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) จะต้องมิให้แก่ Health Canada และสถานที่ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน GMP ตาม NHPR

4.4. ประเทศออสเตรเลีย ไม่พบระยะเวลาสิ้นสุดของการใช้ Therapeutic Goods (Excluded Goods – Hand Sanitizers) Determination 2020 (Exclusion Determination)

4.5. ประเทศสิงคโปร์ ไม่พบมาตรการผ่อนปรน

สำหรับประเทศไทยนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ให้คำแนะนำว่า ในกรณีรีบด่วน ไม่สะดวกในการล้างมือด้วยน้ำ และมือไม่ปนเปื้อนสิ่งสกปรกหรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย ให้ทำความสะอาดมือด้วยแอลกอฮอล์เจล (Alcohol gel) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และในช่วงสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 มีการดำเนินการในประเด็นที่เกี่ยวข้องเช่นเดียวกัน ดังนี้

1. มีการควบคุมตามกฎหมาย และมีการจัดการเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ด้วยมาตรการผ่อนปรนทางกฎหมาย คือ

แต่เดิมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ต่อมาด้วยเหตุผลของนโยบายสนับสนุนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการต่อต้านจุลชีพของประเทศไทย และส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่นิยมใช้ในสถานพยาบาลและประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมอบหมายให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นหน่วยงานกำกับดูแลตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 เมื่อวันที่ 13 กันยายน 2562 และมีผลบังคับใช้หลัง 180 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (มีผลบังคับใช้วันที่ 19 มีนาคม 2563) แต่เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข มีการระบาดของโรคโควิด-19 มีความจำเป็นในการจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบให้เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนและบุคลากรทางสาธารณสุข เพื่อใช้ในการรักษาสุขอนามัยของมือตามคำแนะนำของภาครัฐ แต่การเปลี่ยนสถานะจากเครื่องสำอางเป็นเครื่องมือแพทย์จะมีกระบวนการในการเปลี่ยนผ่านที่มีขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาจดทะเบียนสถานที่และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ต้องการให้ประชาชนเกิดความตระหนกกรณีการขาดแคลนผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ หรือแอลกอฮอล์เจล ในท้องตลาด จึงดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ.

2562 เพื่อให้แอลกอฮอล์เจलयังคงสถานะเป็นเครื่องสำอางเหมือนเดิมต่อไป ไม่ต้องมาดำเนินการปรับเปลี่ยนสถานะเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งในการดำเนินการจัดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง จะเป็นการรับจัดแจ้งด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ หากการแจ้งครบถ้วนสมบูรณ์ ระบบจะรับจัดแจ้งโดยอัตโนมัติ และใบรับจัดแจ้งของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีอายุ 3 ปี ทั้งนี้ ก่อนการแจ้ง ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต ผู้นำเข้า จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ด้วย

นอกจากนี้เพื่อให้ผู้ประกอบการที่ไม่ได้เป็นผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางอยู่แต่เดิม แต่เป็นสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตเป็นสถานประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ และมีความประสงค์ที่จะทำการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ เพื่อเพิ่มการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้เป็นที่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในช่วงการระบาดของโรคโควิด-19 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศให้สถานประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ สามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือได้โดยอนุโลม

และเพื่อช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าจากต่างประเทศมาเพื่อหน่วยงานของรัฐหรือเพื่อการบริจาคมในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 โดยได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อให้มีการตรวจสอบการนำเข้าที่ด่านอาหารและยาได้ทันที

2. มีการกำหนดสูตรตำรับที่แนะนำที่ได้รับมาตรการผ่อนปรน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 โดยมีนัยของสาระสำคัญ คือ กำหนดให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ต้องมีความเข้มข้นของ ethanol หรือ isopropyl alcohol หรือ n-propyl alcohol เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ไม่ต่ำกว่า 70% v/v ถ้ามีความเข้มข้นต่ำกว่านี้จะเป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

3. มีเงื่อนไขสำหรับการจัดการตามมาตรการผ่อนปรน

ในการพิจารณารับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือเป็นเครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ที่จัดแจ้งต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 65% โดยน้ำหนัก (%w/w) ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค หรือ ฆ่าเชื้อโรค หรือ Anti-bacteria, Anti-bacterial, Anti-virus หรือชื่อโรค และไม่ให้ใช้ชื่อที่เป็นการแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร

วิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ต้องระบุชัดเจนว่าใช้ทำความสะอาดมือเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ผาผนัง อุปกรณ์ต่าง ๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นการชั่วคราวเป็นเวลา 6 เดือนนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต ในกรณีจำเป็นอาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน 6 เดือน และจะอนุญาตให้ผลิตในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นการชั่วคราวเป็นเวลา 1 ปีนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต ในกรณีจำเป็นอาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน 1 ปี และผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณต้องดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในบริเวณการผลิตยาสำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น และต้องดำเนินการแบบแยกเวลาผลิต (Campaign basis) และต้องตระหนักถึงการรักษาความสะอาดและการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในสถานที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยา โดยให้ดำเนินการตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด เช่น การทำความสะอาดบริเวณการผลิต การทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาด (cleaning validation)

4. มีการกำหนดระยะเวลาสิ้นสุดของมาตรการผ่อนปรน

ยังไม่มีนโยบายการเปลี่ยนแปลงวิธีการควบคุม ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบจดทะเบียนจะมีอายุ 3 ปี และต่ออายุได้คราวละ 3 ปี

การควบคุมตามกฎหมายและการจัดการของประเทศต่าง ๆ ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ สามารถสรุปเปรียบเทียบได้เป็นดังนี้

เมื่อเทียบเคียงกับการดำเนินการของต่างประเทศ จะพบว่าการดำเนินการของประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ มีการจัดการด้วยมาตรการทางกฎหมายเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอต่อความต้องการในช่วงสภาวะการระบาดของโควิด-19 ที่มีบางประเด็นที่มีความแตกต่างกัน กล่าวคือ

ทุกประเทศที่ศึกษารวมทั้งประเทศไทย มีกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือถึงแม้ประเทศสิงคโปร์ไม่ต้องมีการขออนุญาตก็ตาม แต่ก็มีข้อกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และเมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขในกรณีการระบาดของโควิด-19 ประเทศที่ปกติการควบคุมต้องมีขั้นตอนในการควบคุมตามกฎหมาย ก็จะออกมาตรการทางกฎหมายเพิ่มเติมเพื่อผ่อนคลายความเข้มงวดในการควบคุม และ/หรือเร่งรัดกระบวนการต่าง ๆ ให้รวดเร็ว เพื่อจัดการให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอสำหรับการใช้ในประเทศ

ประเทศสหรัฐอเมริกาที่ควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นผลิตภัณฑ์ยา ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ได้มีมาตรการผ่อนปรนให้กับผู้ประกอบการเพื่อจะได้เข้ามามีส่วนร่วมในการผลิตได้ พร้อมกับเร่งรัดการดำเนินการให้รวดเร็วทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ แต่ให้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ 2 สูตรตำรับที่กำหนด คือ ethanol 80% v/v และ isopropyl alcohol 75% v/v ซึ่งมีรายละเอียดสอดคล้องกับสูตรตำรับที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ทั้งส่วนประกอบ ความเข้มข้น เกรดของวัตถุดิบ และการแสดงฉลาก และผลิตภัณฑ์ต้องไม่ใส่สารออกฤทธิ์และไม่ออกฤทธิ์หรือสารเติมแต่งอื่น ในการผลิตมีการตรวจสอบการใช้สารออกฤทธิ์ที่ถูกต้อง และใช้ในปริมาณที่ถูกต้อง มีการบันทึกขั้นตอนและการควบคุมที่สำคัญ ๆ มีการเตรียมผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะที่ถูกสุขลักษณะ และเครื่องมือที่ใช้ได้รับการบำรุงรักษาและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ มีการวิเคราะห์ที่ตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณแอลกอฮอล์ในตัวอย่างของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก่อนการปล่อยสินค้าออกจำหน่ายในแต่ละครั้งการผลิต และมีการติดตามผลิตภัณฑ์ตามตัวอย่างที่กำหนด เช่นเดียวกับประเทศออสเตรเลีย ส่วนประเทศแคนาดาถึงแม้ควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติและไม่ได้กำหนดสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเช่นเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย และองค์การอนามัยโลก แต่ก็กำหนดว่าสูตรตำรับต้องเป็นไปตามเอกสาร monograph สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อผิวหนัง (การใช้ส่วนบุคคล) ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีสูตรส่วนประกอบและการอ้างสรรพคุณเกินกว่าที่กำหนด จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถโฆษณาพิเศษเหล่านี้ได้

ดังนั้น สำหรับประเทศไทย เมื่อมีการประกาศกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแล้ว จากข้อมูลที่ได้จากการศึกษา มีข้อพิจารณาเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางยังคงมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

เนื่องจากมีประกาศที่กำหนดเพียงชนิดของแอลกอฮอล์ คือ ethanol, isopropyl alcohol และ n-propanol และความเข้มข้น (%) ของแอลกอฮอล์ที่ต่ำกว่า 70% v/v ที่ห้ามใช้ ไม่ได้กำหนดให้ใช้ได้เฉพาะ ethanol 80% v/v และ isopropyl alcohol 75% v/v ไม่ได้กำหนดชนิดและปริมาณของส่วนประกอบอื่น

ในสูตรตำรับ รูปแบบของสูตรตำรับ (เช่น สารละลาย เจล แผ่นเช็ด) เกรดของวัตถุดิบที่นำมาใช้ รวมทั้งข้อความบนฉลากที่จำเพาะกับผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ แต่ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่จัดแจ้งต้องไม่มีส่วนผสมที่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามที่ได้มีการประกาศ⁽⁶⁵⁻⁶⁸⁾ ไว้ ทำให้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่ได้รับการจัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางมีในหลากหลายความเข้มข้น หลากหลายสูตรและส่วนประกอบในแต่ละรูปแบบของผลิตภัณฑ์ มีการแสดงข้อความบนฉลากได้หลากหลาย ซึ่งปัจจัยองค์ประกอบต่าง ๆ เหล่านี้ล้วนเป็นสิ่งที่จะมีผลต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น

ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง หากผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพ เป้าประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อใช้เป็นมาตรการหนึ่งในการช่วยป้องกันและลดการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 ก็อาจไม่ได้รับตามที่คาดหวัง อีกส่วนหนึ่งอาจทำให้ผู้ใช้เกิดความประมาทไม่ระมัดระวังจากการเข้าใจว่าสามารถใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่มีประสิทธิภาพแล้ว อนึ่ง เนื่องด้วยผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในประเทศไทยจัดเป็นเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่มีนิยามว่าเป็นวัตถุที่มีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการฆ่าเชื้อโรค จึงไม่สามารถกำหนดให้มีการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคได้ ยกเว้นกรณีที่บนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่จัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางมีการแสดงข้อความถึงประสิทธิภาพการลดเชื้อเพื่อสุขอนามัย ที่ผู้ประกอบการจะต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพเก็บไว้เป็นหลักฐานในเอกสาร Product Information File (PIF) ซึ่งต่างจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 ที่เคยประกาศให้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดและต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดด้านชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่เป็นส่วนประกอบ มาตรฐานด้านประสิทธิภาพ และข้อกำหนดด้านการแสดงข้อความบนฉลากของผลิตภัณฑ์ ซึ่งต่อมาประกาศนี้ได้ถูกยกเลิกไปนั้น ตามประกาศฉบับที่ถูกยกเลิกนี้มีการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต้องมีมาตรฐานตามมาตรฐานสหภาพยุโรปว่าด้วยมาตรฐานสารเคมีฆ่าเชื้อบนพื้นผิวและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยไม่ใช้น้ำ (EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics-hygienic hand rub) หรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับการทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น หากไม่สามารถกำหนดให้มีการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์ที่จัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางได้ สิ่งหนึ่งที่สามารถทำได้แต่อาจไม่สามารถทดแทนได้ทั้งหมด คือ การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปสารละลายอาจดำเนินการได้ไม่ยากนักในการวิเคราะห์ แต่สำหรับกรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบอื่น โดยเฉพาะในรูปแบบเจลที่มีความข้นหนืด อาจเป็นอุปสรรคในวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์ รวมถึงความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์จะไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับสูตรส่วนประกอบในแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่จะส่งผลต่อการคำนวณปริมาณของแอลกอฮอล์ในหน่วย v/v ผู้ประกอบการเจ้าของสูตรตำรับจะต้องเป็นผู้ทราบความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ของตนเอง หรือ

มิเช่นนั้น หน่วยตรวจวิเคราะห์ต้องมีการวิเคราะห์หรือคำนวณหาความหนาแน่นที่เหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ และนอกจากนี้ การมีสูตรส่วนประกอบในรูปแบบเจล องค์การอนามัยโลกยังกล่าวว่า ไม่พบมีข้อมูลที่ประเมินความเหมาะสมของการเติมสารที่ทำให้เป็นเจลในสูตรตำรับของเหลวที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และการกระทำดังกล่าวอาจมีแนวโน้มที่จะเพิ่มทั้งความยุ่งยากในการผลิตและค่าใช้จ่าย และอาจรบกวนประสิทธิภาพการต้านจุลินทรีย์ได้ สำหรับการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ในขณะนี้เป็นการตรวจวิเคราะห์แบบเฝ้าระวังหลังจากมีการรับจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางแล้วเท่านั้น ยังไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ขอจดแจ้งต้องมีผลวิเคราะห์ประกอบการจดแจ้ง ประกอบกับการเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นและมีความต้องการสูงในช่วงที่มีการระบาดของโควิด-19 จึงทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่จดแจ้งในปริมาณที่สูงมาก การส่งตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์ในการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดจึงอาจทำได้ไม่ครอบคลุมและไม่ทันต่อสถานการณ์ การขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ส่งตรวจวิเคราะห์เองเพื่อเป็นการยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของตน อาจเป็นวิธีการหนึ่งที่ทำได้ก่อนที่จะหามาตรการทางกฎหมายอื่นมารองรับต่อไป

ส่วนในด้านความปลอดภัยนั้น เนื่องจากการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเป็นเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2558 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 ไม่ได้มีการกำหนดส่วนประกอบอื่นที่ห้ามใส่ในสูตรตำรับ ยกเว้นต้องไม่มีส่วนผสมที่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามที่ได้มีการประกาศไว้เท่านั้น ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่ได้จดแจ้งไว้จึงสามารถมีส่วนประกอบที่หลากหลาย ประกอบกับองค์การอนามัยโลกไม่แนะนำให้เติมสารอย่างอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในสูตรตำรับที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และในกรณีที่มีการเติมสารอื่น จะต้องให้เหตุผลทั้งหมดพร้อมกับเอกสารความปลอดภัยของสารเติมแต่นั้น รวมทั้งความเข้ากันได้กับส่วนประกอบอื่น และควรแสดงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดบนฉลากของผลิตภัณฑ์ และไม่แนะนำให้เติมน้ำหอมเนื่องจากความเสี่ยงของการเกิดปฏิกิริยาการแพ้ ดังนั้น ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จึงต้องมีปรากฏอยู่ใน PIF ที่ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องจัดเก็บไว้ตามที่กำหนดไว้ในประกาศ การตรวจเฝ้าระวังหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเกี่ยวกับการแสดงฉลาก การโฆษณา และการติดตามรายงานการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์จึงเป็นมาตรการที่สำคัญอย่างยิ่งในการที่จะให้ความคุ้มครองด้านความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคจากการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

อีกประการหนึ่ง เนื่องจากการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทย ต้องปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ซึ่งเป็นข้อกำหนดกลางสำหรับการแสดงฉลากของเครื่องสำอางทุกชนิด ประกอบด้วย

- ชื่อเครื่องสำอาง

- ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
- ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- วิธีใช้
- ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต
- ปริมาณสุทธิ
- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต
- เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ
- คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคลตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)
- เลขที่ใบรับจดแจ้ง

โดยเป็นการกำหนดหัวข้อของข้อความสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั่วไป ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใด จำเป็นต้องมีคำเตือนหรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคใดเป็นการเฉพาะ จะมีการออกเป็นประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางที่กำหนดข้อความเฉพาะแยกต่างหาก ซึ่งสำหรับการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบขณะนี้ยังเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ยังไม่มีประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางกำหนดข้อความเฉพาะ

ซึ่งจากการศึกษาคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกและประเทศที่มีข้อกำหนดการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในมาตรการผ่อนปรนสำหรับสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 คือ สหรัฐอเมริกาและออสเตรเลีย จะมีการกำหนดข้อความบนฉลากของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีส่วนที่สอดคล้องกัน คือ

- ชื่อสารออกฤทธิ์และความเข้มข้น จุดประสงค์ และชื่อสารไม่ออกฤทธิ์
- ข้อความ สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น หลีกเลี่ยงการสัมผัสดวงตา เก็บให้พ้นมือเด็ก ติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ
- ข้อความวิธีใช้ เทผลิตภัณฑ์ลงบนมือให้พอสำหรับท่วมมือ ถูมือเข้าด้วยกันจนกว่าจะแห้ง

ประเทศสหรัฐอเมริกามีการกำหนดข้อความบนฉลากเพิ่มเติม คือ

- ข้อความประโยชน์ “ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อช่วยลดแบคทีเรียที่อาจทำให้เกิดโรค ใช้ในกรณีที่ไม่มีสบู่และน้ำ”
- ข้อความวิธีใช้ “ดูแลการใช้ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี เพื่อไม่ให้กลืนกินผลิตภัณฑ์”
- ข้อความห้ามใช้ “ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือน” “ห้ามใช้ บนผิวหนังที่มีแผลเปิด” “ขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ให้ออกห่างจากตา หู และปาก ในกรณีที่สัมผัสโดนตา ให้ล้างตาให้ทั่วด้วยน้ำ หยดใช้และไปพบแพทย์ถ้ามีอาการระคายเคืองหรือเป็นผื่น อาจเป็น

สัญญาณของสภาวะที่รุนแรง เก็บให้ห่างจากเด็ก ถ้ากลืนกินเข้าไป ให้รีบไปพบแพทย์ หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที”

- ข้อความ “เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส หลีกเลี่ยงการแช่แข็งหรือความร้อนเกิน 40 องศาเซลเซียส”

ประเทศออสเตรเลียมีการกำหนดข้อความบนฉลากเพิ่มเติม คือ

- ข้อความประโยชน์ “ผลิตภัณฑ์มือนี้ออกมาเพื่อใช้ใช้ในกรณีที่ไม่มียาและน้ำ
- ข้อความคำเตือน “ใช้ให้ห่างดวงตา หู หรือปาก หยุดใช้ถ้ามีอาการระคายเคืองผิวหนังหรือมีผื่นขึ้น
- ข้อความ “เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส”

เมื่อพิจารณาจากข้อความบนฉลากที่องค์การอนามัยโลกแนะนำและข้อกำหนดของประเทศสหรัฐอเมริกาและออสเตรเลียแล้ว จะเห็นว่า ข้อความที่กำหนดดังกล่าวเป็นข้อความเกี่ยวกับ ประโยชน์ วิธีใช้ คำเตือน และวิธีเก็บรักษา เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจจุดประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ วิธีการใช้ที่ถูกต้องเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการรักษาสุขอนามัยและปลอดภัยต่อผู้บริโภค และการเก็บรักษาที่ปลอดภัย ที่ล้วนแต่เป็นข้อความเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีความสำคัญและจำเป็นที่ควรจะมีบนฉลากของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ จึงน่าจะได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นข้อความที่ต้องมีบนฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่จัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางในประเทศไทยเพื่อช่วยให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้อย่างปลอดภัยมากขึ้นด้วย โดยใช้อำนาจตามมาตรา 22 ของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่ให้การแสดงข้อความบนฉลากเครื่องสำอางและการระบุข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภคเป็นไปตามที่คณะกรรมการเครื่องสำอางกำหนด

นอกเหนือจากเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แล้ว คุณภาพของผลิตภัณฑ์ก็เป็นสิ่งสำคัญ ในการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ได้แนะนำเรื่องการควบคุมคุณภาพด้วยว่า ควรทำการวิเคราะห์ก่อนการผลิตในทุกครั้งที่ไม่มีหนังสือรับรองผลวิเคราะห์รับรองปริมาณของแอลกอฮอล์ ตรวจสอบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ด้วย alcoholmeter และปรับปริมาตรในสูตรตำรับที่เตรียมตามความจำเป็นเพื่อให้ได้ความเข้มข้นสุดท้ายที่แนะนำ และต้องมีการวิเคราะห์หลังการผลิต ไม่ว่าจะใช้ ethanol หรือสารละลาย isopropanol ใช้ alcoholmeter เพื่อควบคุมความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในสารละลายสุดท้ายที่ใช้ ค่าที่ยอมรับได้ควรอยู่ที่ $\pm 5\%$ ของความเข้มข้นเป้าหมาย ซึ่งประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา และออสเตรเลีย ก็มีข้อกำหนดในการผลิตเช่นเดียวกัน สำหรับประเทศไทย ตามที่ได้มีการประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต และผู้นำเข้าเครื่องสำอางจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศฉบับดังกล่าว ซึ่งจะเป็นข้อกำหนดให้มั่นใจว่าการผลิตที่จะส่งผลถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์

เป็นส่วนประกอบมีมาตรฐานตามกฎหมายในระดับที่ยอมรับได้ แต่ทั้งนี้ จะพบว่า ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบของหลายประเทศที่ศึกษา ทั้งในสภาวะปกติและสภาวะที่ใช้มาตรการผ่อนปรน ด้านสถานที่ผลิตก็ยังมีข้อกำหนดที่ต้องมีมาตรฐานกรรมวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ซึ่งในประเทศไทย การใช้มาตรฐานแนวทางวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางยังเป็นไปตามความสมัครใจ ไม่ใช่มาตรฐานบังคับ ดังนั้น เนื่องจากขณะนี้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง จะได้รับใบจดแจ้งที่มีอายุ 3 ปี และต่ออายุได้ครั้ง 3 ปี เหมือนเครื่องสำอางชนิดอื่นทั่วไป ไม่ได้เป็นใบรับจดแจ้งชั่วคราวหรือใบรับจดแจ้งเฉพาะมาตรการช่วงสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 จึงควรต้องมีการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ผลิตยังคงปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายอยู่ ขณะเดียวกัน ถ้าเป็นไปได้ก็ควรส่งเสริมให้ผู้ประกอบการยกระดับมาตรฐานการผลิตของตนเองและเข้าสู่การขอรับรองตามมาตรฐานแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนต่อไป

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว

ประเทศสหรัฐอเมริกา

พันธกิจหนึ่งของ Centre for Disease Control (CDC) ในส่วนที่เป็น Coordinating Center for Infectious Diseases คือ การให้คำแนะนำต่อสาธารณะในวิธีการป้องกันและตอบโต้กับโรคติดเชื้อในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อทั้งในสถานพยาบาลและที่บ้าน บทบาทหนึ่งของ CDC คือ การบอกต่อสาธารณะ (ในกรณีนี้ คือ บุคลากรทางสาธารณสุข) ถึงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ให้ความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และคำแนะนำเกี่ยวกับสารเคมีที่อาจเหมาะสมหรือมีประสิทธิภาพที่สุดสำหรับจุลินทรีย์และสถานที่จำเพาะนั้น ๆ

CDC กล่าวว่า การกระจายของไวรัสจากคนสู่คนนี้เกิดขึ้นบ่อยมากที่สุดในกลุ่มที่มีการสัมผัสใกล้ชิดกัน รูปแบบการแพร่แบบนี้เกิดขึ้นผ่านทางละอองฝอยจากทางเดินหายใจ ส่วนการแพร่ของโคโรนาไวรัสตัวใหม่จากพื้นผิวที่ปนเปื้อนด้วยไวรัสสู่คนยังไม่มีกรณีรายงานไว้ที่ใด แต่ก็มีการศึกษาที่ระบุว่า เป็นไปได้ที่ประชาชนผู้ติดเชื้อแต่ไม่มีอาการอาจจะมีการกระจายของโควิด-19 ด้วย และหลักฐานในปัจจุบันแนะนำว่า SARS-CoV-2 อาจยังคงมีชีวิตเป็นเวลาหลายชั่วโมงจนถึงหลายวันบนพื้นผิวที่ทำจากวัสดุหลากหลายชนิด การทำความสะอาดพื้นผิวที่เห็นว่าสกปรกตามด้วยการฆ่าเชื้อจึงเป็นมาตรการการปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับการป้องกันโควิด-19 รวมทั้งการเจ็บป่วยเกี่ยวกับทางเดินหายใจที่เกิดขึ้นจากไวรัสอื่น ๆ ในบ้านเรือนและสถานที่ชุมชนต่าง ๆ ด้วย

- การทำความสะอาด (cleaning) หมายถึง การเอาเชื้อโรค สิ่งสกปรก และสิ่งปนเปื้อนออกไปจากพื้นผิว ไม่ได้เป็นการฆ่าเชื้อโรค แต่เป็นการเอาเชื้อโรคออกไป เป็นการทำให้จำนวนเชื้อโรคและความเสี่ยงในการกระจายการติดเชื้อลดน้อยลง
- การฆ่าเชื้อ (disinfecting) หมายถึง การใช้สารเคมี ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ United States Environmental Protection Agency (U.S.EPA) เพื่อที่จะฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิว กระบวนการนี้ไม่ได้เป็นการทำความสะอาดพื้นผิวที่สกปรกหรือเอาเชื้อโรคออกไป แต่เป็นการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิวหลังการทำความสะอาดแล้ว ซึ่งจะเป็นผลให้ลดความเสี่ยงของการกระจายการติดเชื้อให้น้อยลงได้

คำแนะนำทั่วไปสำหรับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเป็นประจำในบ้านเรือน

สมาชิกในชุมชนสามารถทำความสะอาดพื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ (ตัวอย่างเช่น โต๊ะ ลูกบิด ประตู สวิตช์ไฟ มือจับ เก้าอี้พนักแข็ง โทรศัพท์ แท็บเล็ต จอสัมผัส รีโมทคอนโทรล แป้นพิมพ์ มือจับ สุขภัณฑ์ ล้างมือ หัวก๊อกน้ำ อ่างล้างมือ และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์) เป็นประจำ ด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือนและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA ที่เหมาะสมกับพื้นผิว ในการฆ่าไวรัส พื้นผิวจะต้องเปียกตลอดช่วงเวลาที่กำหนดบนฉลาก ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออาจใช้ไม่ได้กับทุกพื้นผิว ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดจะใช้ได้เฉพาะที่ตามที่ฉลากระบุไว้ให้ใช้ได้ จึงต้องใช้ตามคำแนะนำบนฉลาก

วิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

พื้นผิวแข็ง (ไม่มีรูพรุน)

สำหรับการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ในบ้านเรือนที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA ที่ใช้กันอยู่ควรใช้ได้ผล นอกจากนี้ สารละลายฟอกขาวเจือจางที่ใช้ในบ้านเรือน (โซเดียมไฮโปคลอไรต์ อย่างน้อยที่สุด 1000 พีพีเอ็ม) สามารถใช้ได้ถ้ามีความเหมาะสมกับพื้นผิว โดยทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต สำหรับการนำมาใช้ ต้องมั่นใจว่ามีระยะเวลาทิ้งให้สัมผัสอย่างน้อย 1 นาที และปล่อยให้มีการระบายอากาศที่เหมาะสมระหว่างและหลังการใช้ ควรตรวจสอบให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ไม่หมดอายุ อย่าผสมผลิตภัณฑ์ฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือนกับแอมโมเนียหรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอื่น ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวที่ใช้ในบ้านเรือนที่ยังไม่หมดอายุจะมีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัสเมื่อมีการเจือจางอย่างเหมาะสม

พื้นผิวอ่อน (มีรูพรุน)

สำหรับพื้นผิวอ่อน (มีรูพรุน) เช่น พื้นที่ทำปูพรม พรม และผ้าปูโต๊ะ ถ้ามีการปนเปื้อนที่มองเห็นได้ให้เอาออกและทำความสะอาดด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เหมาะสมที่ระบุไว้ใช้ได้สำหรับพื้นผิวเหล่านี้ ชักสิ่งต่าง ๆ ตามความเหมาะสมตามคำแนะนำของผู้ผลิต ถ้าเป็นไปได้ ชักด้วยเครื่องซักผ้าที่ตั้งอุณหภูมิ น้ำให้อุ่นที่สุดที่เหมาะสมสำหรับสิ่งนั้น และทำให้แห้งสนิท หรือไม่เช่นนั้น ก็ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA สำหรับการใช้กับไวรัสที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 ที่เหมาะกับพื้นผิวที่มีรูพรุน

การควบคุมตามกฎหมาย

Antimicrobial Pesticides คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์ในการที่จะฆ่าเชื้อ (disinfect) ทำให้มีสุขอนามัย (sanitize) หรือทำให้การเจริญเติบโตหรือการพัฒนาการของสิ่งมีชีวิตที่เป็นจุลินทรีย์ลด (reduce) หรือทุเลาลง (mitigate) หรือเพื่อปกป้องวัตถุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต กระบวนการหรือระบบทางอุตสาหกรรม พื้นผิวน้ำ หรือสารเคมีอื่น ๆ จากการปนเปื้อน การเน่าเหม็น หรือการเสื่อมสภาพที่เกิดจากแบคทีเรีย ไวรัส รา โปรโตซัว และสาหร่าย

ในประเทศสหรัฐอเมริกา สารเคมีฆ่าเชื้อที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย (sanitizer) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) หรือผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilant) ถูกควบคุมในการค้าระหว่างรัฐโดย Antimicrobials Division, Office of Pesticides Program, U.S.EPA ภายใต้กฎหมาย Federal Insecticide Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) ภายใต้กฎหมายนี้ สารหรือของผสมของสารที่มีจุดมุ่งหมายในการป้องกัน ทำลาย ไล่ หรือบรรเทาศัตรูศัตรูพืชและสัตว์ต่าง ๆ (รวมถึง จุลินทรีย์ แต่ไม่รวมถึงที่อยู่ในหรือบนมนุษย์หรือสัตว์ที่มีชีวิต) ต้องขึ้นทะเบียนก่อนการขายหรือการกระจายสินค้า เพื่อให้ได้รับการขึ้นทะเบียน ผู้ผลิตต้องยื่นข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลที่จำเพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น U.S.EPA กำหนดให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์เคมีที่ทำให้ปราศจากเชื้อ ต้องทดสอบสูตรตำรับนั้น ๆ เกี่ยวกับฤทธิ์ทางจุลชีววิทยา ความคงตัว และความเป็นพิษต่อสัตว์และมนุษย์ ด้วยวิธีการที่เป็นที่ยอมรับ ผู้ผลิตจะต้องยื่นข้อมูลเหล่านี้ให้ U.S.EPA พร้อมกับฉลากที่ต้องการ ถ้า U.S.EPA สรุปว่าสามารถใช้ผลิตภัณฑ์นั้นได้โดยไม่น่าจะก่อให้เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์แล้ว ผลิตภัณฑ์และการแสดงฉลากนั้นจะได้รับการขึ้นทะเบียน ผู้ผลิตจะสามารถขายและกระจายผลิตภัณฑ์นั้นในสหรัฐอเมริกาได้

U.S.EPA และ CDC ใช้ Spaulding Classification model เป็นโมเดลในการจัดลำดับชั้นของจุลินทรีย์ โดยไวรัสจะถูกแบ่งเป็น 3 กลุ่มย่อย คือ ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก (small non-enveloped) ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่ (large non-enveloped) และมีปลอกหุ้ม (enveloped) โดยเรียงลำดับตามความต้านทานต่อการทำให้หมดฤทธิ์ของสารฆ่าเชื้อเมื่อนำมาเปรียบเทียบกัน และเมื่อดูตามการจัดลำดับชั้นนี้ ถ้าผลิตภัณฑ์ด้านจุลินทรีย์ชนิดหนึ่งสามารถฆ่าไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็กได้ จะสามารถฆ่าไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่หรือไวรัสที่มีปลอกหุ้มใด ๆ ได้ ทำนองเดียวกัน ผลิตภัณฑ์ชนิดหนึ่งสามารถฆ่าไวรัสที่ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่ ก็ควรจะสามารถฆ่าไวรัสที่มีปลอกหุ้มได้ ซึ่งการจัดระบบตามลำดับชั้นดังกล่าวจะถูกนำมาใช้ในการตัดสินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่คาดการณ์สำหรับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

U.S.EPA กล่าวว่า เนื่องจากการปรากฏของเชื้อไวรัสอุบัติใหม่พบได้น้อยกว่าและคาดการณ์ได้น้อยกว่าเชื้อโรคที่รู้จักกันดีอยู่แล้ว ดังนั้น ฉลากของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA ถ้ามีก็น้อยมากที่จะระบุการใช้กับกลุ่มของเชื้อโรคอุบัติใหม่กลุ่มนี้ นอกจากนี้ มักไม่มีเชื้อโรคเหล่านี้ในทางการค้าและยังไม่มีการพัฒนาวิธีการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานด้วย ดังนั้น จึงเป็นการยากที่จะประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA ต่อเชื้อโรคอุบัติใหม่แต่ละชนิดได้ทันเวลาและเพิ่มเชื้อไวรัส

เหล่านี้เข้าไปในการขึ้นทะเบียนที่มีอยู่ เพราะต้องยื่นข้อมูลประสิทธิภาพให้ U.S.EPA ทบทวน ด้วยเหตุนี้ สิ่งที่เกิดขึ้น คือ U.S.EPA ได้จัดให้มีกระบวนการ 2 ระยะ ตามความสมัครใจ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA บางผลิตภัณฑ์สามารถใช้กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่ไม่ได้ระบุอยู่บนฉลากผลิตภัณฑ์ได้ กระบวนการดังกล่าว คือ

1. ระยะที่ 1 ซึ่งอาจดำเนินการก่อนที่จะมีการระบาดใด ๆ ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด อาจยื่นคำร้องต่อ U.S.EPA โดยการขอแก้ไขฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หรือระหว่างการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อที่จะเพิ่มข้อความบ่งชี้ (designated statement) ในการควบคุมเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ชนิดหนึ่งชนิดใดโดยเฉพาะ ถ้าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์คุณสมบัติที่กำหนดไว้ (เป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อได้รับการขึ้นทะเบียนจาก U.S.EPA ใช้ในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล หรือออกฤทธิ์กว้าง (broad spectrum) ที่มีวิธีการใช้สำหรับพื้นผิวแข็ง มีรูพรุนหรือไม่รูพรุน ฉลากของผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตในปัจจุบันมีการอ้างประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้ออย่างน้อยที่สุดหนึ่งกลุ่มในกลุ่มเชื้อไวรัสตามระบบการจัดกลุ่ม Spaulding Classification model) U.S.EPA ก็มักจะยอมรับการขอเพิ่มข้อความนั้น โดยการยอมรับจะรวมถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับวิธีการที่จะเผยแพร่หรือสื่อสารข้อความบ่งชี้ดังกล่าวที่จะเพิ่มเติมเข้าไปในการขึ้นทะเบียนด้วย

2. ระยะที่ 2 ของกระบวนการเกิดขึ้นระหว่างการระบาดของโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ ในระยะนี้ ผู้ขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีการแก้ไขฉลากตามที่ได้ดำเนินการในระยะที่ 1 พร้อมเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียน จะได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อความบ่งชี้ที่ได้นอกเหนือจากฉลากปกติในการที่จะสื่อสารเพื่อบอกชุมชน/สาธารณะผู้เป็นผู้ใช้ว่า อาจใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของตนนั้นกับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ได้ ข้อความที่นอกเหนือฉลากเหล่านี้สามารถบอกต่อสาธารณะเกี่ยวกับประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เหล่านั้นต่อเชื้ออุบัติใหม่ได้ในลักษณะที่รวดเร็วที่สุด และสามารถเอาข้อความนี้ออกได้ง่ายกว่าข้อความอื่นบนฉลากเมื่อสิ้นสุดการระบาด

คุณสมบัติด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้กระบวนการนี้ในการอ้างสรรพคุณต่อเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ คือ

- ผลิตภัณฑ์ควรได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA ในการทำให้ไวรัสที่ไม่มีเปลือกหุ้มขนาดใหญ่ หรือไม่มีเปลือกหุ้มขนาดเล็กอย่างน้อยหนึ่งชนิดหมดฤทธิ์ เพื่อที่จะมีคุณสมบัติสำหรับการใช้กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่มีเปลือกหุ้ม
- ผลิตภัณฑ์ควรได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA ในการทำให้ไวรัสที่ไม่มีเปลือกหุ้มขนาดเล็กอย่างน้อยหนึ่งชนิดหมดฤทธิ์ เพื่อที่จะมีคุณสมบัติสำหรับการใช้กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ไม่มีเปลือกหุ้มขนาดใหญ่
- ผลิตภัณฑ์ควรได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA ในการทำให้ไวรัสที่ไม่มีเปลือกหุ้มขนาดเล็กอย่างน้อยสองชนิดที่มาจากไวรัสคนละตระกูลหมดฤทธิ์ เพื่อที่จะมีคุณสมบัติสำหรับการใช้กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ที่มีเปลือกหุ้มขนาดเล็ก

สำหรับผู้ขอขึ้นทะเบียนซึ่งต้องการที่จะใช้กระบวนการนี้สำหรับการอ้างสรรพคุณต่อเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ U.S.EPA แนะนำให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนยื่นขอแก้ไขฉลากทาง FQPA (fast-track, non PRIA) หรือ PRIA โดยอธิบายว่าทำไมผลิตภัณฑ์จึงเข้าหลักเกณฑ์สำหรับการใช้กับกลุ่มของเชื้อไวรัส (มีปลอก/ ไม่มีปลอกขนาดใหญ่/ ไม่มีปลอกขนาดเล็ก) หนึ่งกลุ่มหรือมากกว่าหนึ่งกลุ่มตามที่กล่าวข้างต้น

การยื่นคำขอสามารถยื่นได้ตลอดเวลา ถ้าได้รับอนุญาต ผู้ขอขึ้นทะเบียนจะได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อความตามที่กำหนด ซึ่งจะถูกนำเข้าไปรวมในเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียน โดยจะเป็นการระบุข้อความที่อนุญาตให้ใช้ ช่องทาง (ร้านค้า ตลาด outlet) ที่สามารถสื่อสารข้อความเกี่ยวกับประโยชน์ และช่วงเวลาที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับประโยชน์กระทำได้

ผู้ขอขึ้นทะเบียนจะเริ่มการสื่อสารข้อความเหล่านี้ได้เมื่อมีการประกาศในเว็บไซต์ของ CDC หรือ World Organization for Animal Health (OIE) ถึงการระบาดของเชื้อไวรัส (ไม่มีปลอกหุ้มขนาดเล็ก ไม่มีปลอกหุ้มขนาดใหญ่ และ/หรือมีปลอกหุ้ม) ที่อุบัติใหม่ และผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องหยุดและเอาการสื่อสารทุกอย่างที่ไม่ได้เป็นฉลากตามปกติออกไม่เกิน 24 เดือนหลังจากประกาศการระบาดครั้งแรกในเว็บไซต์ของ CDC หรือ OIE นอกเสียจากว่า U.S.EPA จะมีคำแนะนำเป็นอย่างอื่น

ทั้งนี้ ในช่วงสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 U.S.EPA ได้มีการเร่งรัดการตรวจสอบคำขอของผู้ประกอบการในการขอเพิ่มเติมการอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ในฉลากสำหรับการฆ่าเชื้อพื้นผิวที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ในหลาย ๆ กรณี U.S.EPA สามารถที่จะอนุญาตการอ้างสรรพคุณดังกล่าวได้ภายใน 14 วัน เปรียบเทียบกับระยะเวลาปกติที่กำหนดไว้ 90 วัน

นอกจากนี้ U.S.EPA ยังเพิ่มความยืดหยุ่นให้แก่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) เพื่อช่วยให้ชาวอเมริกันมีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต่อสู้กับโคโรนาไวรัสชนิดใหม่มากขึ้น หลังจากที่ได้มีการประชุมร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและถกกันเกี่ยวกับความท้าทายต่อห่วงโซ่อุปทานที่เกิดจากการระบาดใหญ่ครั้งนี้ U.S.EPA ได้ยอมให้ผู้ผลิตใช้สารไม่ออกฤทธิ์ที่ใช้กันทั่วไปบางตัว เช่น โซเดียมคลอไรด์ หรือกลูโคส จากผู้จัดจำหน่ายที่แตกต่างออกไปจากที่ขึ้นทะเบียนไว้ได้ โดยไม่ต้องตรวจสอบการอนุญาตจาก U.S.EPA ก่อน

ผู้บริหารของ U.S.EPA กล่าวว่า U.S.EPA สัญญาว่าจะทำหน้าที่ในการช่วยให้ครอบครัวชาวอเมริกัน ชุมชน ธุรกิจ และโรงพยาบาล ได้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีประสิทธิภาพให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

สารไม่ออกฤทธิ์ที่เป็นสารที่ใช้กันทั่วไปมีประมาณ 280 ชนิด ที่สามารถหาได้จากผู้ผลิตที่ต่างกัน โดยส่วนประกอบไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนหรือขอแก้ไขทะเบียนสามารถใช้สารไม่ออกฤทธิ์ที่เป็นสารที่ใช้กันทั่วไปจากแหล่งจำหน่ายต่าง ๆ ได้โดยไม่ต้องแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้จัดจำหน่ายให้ U.S.EPA ทราบ แต่เฉพาะสารไม่ออกฤทธิ์ที่ถูกระบุว่าเป็นสารไม่ออกฤทธิ์ที่เป็นสารที่ใช้กันทั่วไปเท่านั้นจึงจะสามารถใช้กับกรณีนี้ได้

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่แนะนำ

รายการผลิตภัณฑ์ต้านจุลชีพ (Antimicrobial Products List)

ในขณะนี้ ยังไม่มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA (EPA-registered disinfectants) ที่ระบุดังไวรัส SARS-CoV-2 ไว้เป็นการเฉพาะบนฉลากผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมเชื้อไวรัส U.S.EPA ให้อ้างถึงรายชื่อของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA ที่ใช้สำหรับไวรัสที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 ซึ่งดูได้จากเว็บไซต์ของ U.S.EPA ในหัวข้อ List N : Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2 และให้ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทุกชนิดเกี่ยวกับความเข้มข้น วิธีการใช้ และระยะเวลาที่สัมผัส (contact time) เป็นต้น และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ในบ้านเรือนที่ขึ้นทะเบียนกับ U.S.EPA ที่ใช้กันอยู่ ควรใช้ฆ่าเชื้ออย่างได้ผล

นอกจากนี้ สารละลายฟอกขาวเจือจางที่ใช้ในบ้านเรือน (โซเดียมไฮโปคลอไรต์ อย่างน้อยที่สุด 1000 พีพีเอ็ม) สามารถใช้ได้ถ้ามีความเหมาะสมกับพื้นผิว โดยทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต

สหภาพยุโรป

พื้นที่ในสถานพยาบาล (ห้องผู้ป่วย บริเวณพักรอ ห้องเตรียมการ ห้องกู้ชีพ) ที่ซึ่งผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อ หรือผู้ที่ได้รับการยืนยันว่าติดเชื้อโควิด-19 ได้เข้ารับการตรวจประเมินหรือเข้ารับการรักษา ควรได้รับการทำความสะอาดอย่างระมัดระวังด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เป็นกลาง ตามด้วยการเอาสิ่งปนเปื้อนที่พื้นผิวออกโดยใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัส

ผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่มีฤทธิ์ฆ่าไวรัสได้รับอนุญาตในตลาดแต่ละประเทศและสามารถใช้ได้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต หรืออีกทางเลือกหนึ่ง แนะนำให้ใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (NaClO) 0.05% แต่ถ้าพื้นผิวสามารถถูกทำลายด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรต์ ก็สามารถใชผลิตภัณฑ์ที่มี ethanol (อย่างน้อย 70%) ในการขจัดสิ่งปนเปื้อนหลังจากที่มีการทำความสะอาดด้วยสารทำความสะอาดที่เป็นกลางแล้วได้ สำหรับการทำความสะอาดสะอาดสูงๆ อ่างในห้องน้ำ และอุปกรณ์เพื่อสุขอนามัยต่าง ๆ ต้องทำด้วยความระมัดระวัง และหลีกเลี่ยงการกระเด็น การฆ่าเชื้อควรทำหลังการทำความสะอาดปกติ โดยใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพฆ่าไวรัสหรือใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1%

สำหรับการทำความสะอาดสถานที่ทุกลักษณะระหว่างการระบาดใหญ่ของโควิด-19 พื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อยควรทำความสะอาดให้บ่อยเท่าที่จะเป็นไปได้ ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เป็นกลางสำหรับการทำความสะอาดในสถานที่ทั่ว ๆ ไป การทำความสะอาดสุขาสาธารณะ อ่างในห้องน้ำและสิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อสุขอนามัยที่ใช้โดยคนหลาย ๆ คน (เช่น ในศูนย์การค้า สนามบิน เป็นต้น) ควรกระทำด้วยความระมัดระวัง พิจารณาการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัส เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1% หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัสอื่นที่ได้รับอนุญาตตามคำแนะนำการใช้ของผู้ผลิต

การควบคุมตามกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อถูกจัดเป็นกลุ่ม biocidal products และควบคุมโดยกฎระเบียบ Biocidal Products Regulation (BPR) (EU) No 528/2012 เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการประเมินความเสี่ยงอย่างเหมาะสมก่อนที่จะมีการวางจำหน่ายในตลาดใน EU/EEA

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (Biocidal products) ใช้เพื่อควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์หรือสุขภาพของสัตว์หรือต่อสิ่งแวดล้อม หรือทำให้เกิดความเสียหายต่อกิจกรรมต่าง ๆ ของมนุษย์ สิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตรายเหล่านี้ รวมถึงสัตว์ศัตรูพืชและสัตว์ (เช่น แมลง หนู) และจุลินทรีย์ (เช่น แบคทีเรีย ไวรัส รา)

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากคุณสมบัติที่มีอยู่ ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตสามารถทำให้เกิดความเสี่ยงต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อมได้ เป็นผลให้สหภาพยุโรปได้ตั้งกฎเกณฑ์และกระบวนการที่เข้มงวดในการลดความเสี่ยงนี้ให้เหลือน้อยที่สุด

สหภาพยุโรปได้จัดให้มีกรอบการทำงานที่ใช้กับทั่วทั้งสหภาพยุโรป และบูรณาการกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ในระหว่างกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการประเมินความเสี่ยงอย่างเหมาะสมก่อนที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในท้องตลาด หน่วยงาน European Chemicals Agency (ECHA) เป็นผู้จัดหาความช่วยเหลือทางวิชาการและวิทยาศาสตร์ในการสนับสนุนช่วยเหลือคณะกรรมการยุโรปและประเทศต่าง ๆ ในสหภาพยุโรปในการดำเนินการกระบวนการต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในกฎระเบียบ

สารออกฤทธิ์ (active substances)

ก่อนที่สารออกฤทธิ์จะสามารถนำมาใช้ได้ ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต จำเป็นต้องได้รับการประเมินและการยอมรับในระดับของสหภาพยุโรปสำหรับการใช้แต่ละอย่าง

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต (biocidal product)

กฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตกำหนดให้ทุกผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการอนุญาตโดยผู้มีอำนาจก่อนที่จะวางจำหน่ายในตลาด ผู้มีอำนาจสามารถอนุญาตได้เฉพาะเมื่อการประเมินได้แสดงให้เห็นว่าการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยต่อมนุษย์และสุขภาพของสัตว์และสิ่งแวดล้อม และผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพสำหรับประโยชน์การใช้ที่ต้องการ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตจะได้รับอนุญาตโดยผ่านขั้นตอน 2 ขั้นตอน คือ

- สารออกฤทธิ์ (ที่มีผลในการฆ่าสิ่งมีชีวิต) ต้องได้รับการยอมรับในระดับของสหภาพยุโรป โดยมีการประเมินคุณสมบัติของสารที่เป็นอันตรายและความเสี่ยงที่อาจเป็นไปได้ต่อมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม

- ทุกผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์นั้นต้องได้รับอนุญาตสำหรับเฉพาะแต่ละสูตรตำรับ (เช่น ของเหลว สเปรย์ เป็นต้น) แต่ละวัตถุประสงค์การใช้ (เช่น การควบคุมเห็บ หรือยุง) และแต่ละประเภทของผู้ใช้ (เช่น ผู้ใช้ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ใช้ที่เป็นประชาชนทั่วไป)

ตามปกติ ประเทศในสหภาพยุโรปที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตในตลาด จะรับผิดชอบในการอนุญาตผลิตภัณฑ์นั้น ในกระบวนการที่เรียกว่า การอนุญาตในระดับประเทศ (national authorization) กระบวนการยอมรับซึ่งกันและกัน (mutual recognition process) มีอยู่ระหว่างประเทศต่างๆ ในสหภาพยุโรป เพื่อที่ว่าผู้ประกอบการสามารถได้รับการอนุญาตผลิตภัณฑ์ในหลาย ๆ ประเทศพร้อม ๆ กัน (mutual recognition in parallel) หรือหลังจากที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตในประเทศหนึ่งในสหภาพยุโรป แล้ว (mutual recognition in sequence) กระบวนการนี้จะทำให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงตลาดได้เร็วขึ้นและทำให้มั่นใจถึงการบูรณาการภายในสหภาพยุโรป

บางผลิตภัณฑ์สามารถได้รับอนุญาตในระดับสหภาพยุโรป ทำให้ผู้ประกอบการสามารถวางจำหน่ายได้ในตลาดทั่วสหภาพยุโรป ในกรณีเหล่านี้ คณะกรรมาธิการยุโรปจะเป็นผู้ให้การอนุญาต ซึ่งกระบวนการนี้จะเรียกว่า การอนุญาตในระดับสหภาพ (Union authorization)

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

ปัจจุบันนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่ที่มีในตลาดของสหภาพยุโรปสำหรับการฆ่าเชื้อ SARS-CoV-2 นั้น ได้มีการนำมาตราการสำหรับช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อของ BPR มาใช้ โดยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่ที่ถูกวางจำหน่ายในท้องตลาด จะขึ้นอยู่กับกฎระเบียบของแต่ละประเทศได้จนกว่าการประเมินสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์จะเสร็จสิ้นตามโปรแกรมการทบทวนของสหภาพยุโรป (EU review programme)

โดยทั่วไป ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์ (ethanol, propan-2-ol, propan1-ol) ได้รับการแสดงให้เห็นว่าลดการติดเชื้อของไวรัสที่มีเปลือกหุ้ม เช่น SARS-CoV-2 ได้อย่างมีนัยสำคัญ ในความเข้มข้น 70-80% กับระยะเวลาการสัมผัส 1 นาที อย่างไรก็ตาม ethanol ยังไม่ได้รับการยอมรับภายใต้ BPR ดังนั้น biocidal products ที่ประกอบด้วย ethanol ยังไม่ได้รับการอนุญาตภายใต้ BPR แต่ใช้ได้ตามมาตรการสำหรับช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อ แต่อย่างไรก็ดี ประเทศสมาชิกส่วนใหญ่ไม่มีอำนาจหรือระบบการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ภายใต้มาตรการชั่วคราวดังกล่าว ดังนั้น จึงไม่มีภาพรวมที่ชัดเจนสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อยู่ในท้องตลาด

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่แนะนำ

ไม่พบสูตรตำรับที่แนะนำ

แต่กล่าวว่าผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสและได้รับอนุญาตภายใต้ BPR จะมีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส SARS-CoV-2 ซึ่งจะมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสที่จำกัดหรือมีฤทธิ์กับเฉพาะไวรัสที่มีเปลือกหุ้มเท่านั้น อีกทางเลือกหนึ่ง แนะนำให้ใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (NaClO) 0.05% แต่ถ้าพื้นผิวสามารถถูกทำลายด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรต์ ก็สามารถใช้องค์ประกอบที่มี ethanol (อย่างน้อย 70%) ในการขจัดสิ่งปนเปื้อน

หลังจากที่มีการทำความสะอาดด้วยสารทำความสะอาดที่เป็นกลางแล้วได้ สำหรับการทำความสะอาดสุขา อ่าง ในห้องน้ำ และอุปกรณ์เพื่อสุขอนามัยต่าง ๆ การฆ่าเชื้อควรทำหลังการทำความสะอาดปกติ โดยใช้ผลิตภัณฑ์ ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพฆ่าไวรัสหรือใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1%

ประเทศแคนาดา

Health Canada พิจารณาว่า โควิด-19 เป็นไวรัสที่มีเปลือกหุ้ม ซึ่งเป็นหนึ่งในไวรัสชนิดที่ฆ่าได้ง่าย ที่สุดด้วยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เหมาะสมเมื่อใช้ตามวิธีใช้บนฉลาก Health Canada ได้เผยแพร่รายชื่อของ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวแข็งที่น่าจะมีประสิทธิภาพสำหรับการใช้ต่อโควิด-19 และจะมีการทำ รายชื่อให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ

ถึงแม้ว่าจะไม่ได้อ้างว่าฆ่าไวรัส เช่น โควิด-19 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดก็สามารถมีบทบาทในการ ช่วยจำกัดการส่งต่อจุลชีพได้ สำหรับพื้นผิวที่มีการสัมผัสสูง เช่น ที่จับประตู ของเล่น และโทรศัพท์ Health Canada แนะนำให้ทำความสะอาดบ่อย ๆ ด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือนตามปกติ หรือ ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวเจือจางที่เตรียมตามคำแนะนำบนฉลาก หรือสารละลายโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1%

การควบคุมตามกฎหมาย

ในประเทศแคนาดา ผลิตภัณฑ์เคมีที่ใช้กับพื้นผิวในสิ่งแวดล้อมและวัตถุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต (เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (cleaner) ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย (sanitizer) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant)) จะถูกควบคุมตามประโยชน์หรือวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ไม่ได้ขึ้นกับส่วนประกอบของ ผลิตภัณฑ์ (นั่นคือ การมีหรือความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์ต้านจุลชีพสารหนึ่งที่อยู่ในสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ ไม่ได้บ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกควบคุมอย่างไร) ผลที่เกิดขึ้นก็คือ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้อาจถูกควบคุมภายใต้ กรอบการทำงานที่แตกต่างกันหลายแบบได้

โดยทั่วไป ปัจจัยหลักสองปัจจัยที่จะตัดสินว่าจะใช้ขอบข่ายการทำงานใดในการควบคุม คือ

- วัตถุประสงค์การใช้ ที่แสดงหรือกล่าวอ้างบนฉลาก และ
- ชนิดของพื้นผิวหรือวัตถุที่จะนำผลิตภัณฑ์ไปใช้

ดังนั้น ผลิตภัณฑ์เคมีที่อ้างสรรพคุณมีฤทธิ์ต้านจุลชีพบนฉลาก จะถูกควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อ สุขอนามัยหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อขึ้นอยู่กับระดับการออกฤทธิ์ต้านจุลชีพที่ระบุ ขณะที่ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์เคมีอย่าง เดียวกันที่ไม่มีการอ้างสรรพคุณต้านจุลชีพบนฉลาก จะถูกควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

ผลิตภัณฑ์เคมีส่วนใหญ่ที่ใช้ในประเทศแคนาดาเพื่อการฆ่าเชื้อ (disinfectant) บนพื้นผิวใน สิ่งแวดล้อมและวัตถุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต หรือเพื่อใช้ในกระบวนการของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่จุดวิกฤต จะถูก ควบคุมเป็นยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (non-prescription drug) ภายใต้กฎหมาย Food and Drug Act เนื่องจากมีประโยชน์การใช้ในการทำให้บรรเทาหรือป้องกันการแพร่ของโรคในมนุษย์หรือสัตว์ หรือเนื่องจากมี

ประโยชน์การใช้ในสถานที่ผลิต เตรีียม หรือเก็บรักษาอาหาร หน่วยงาน Natural and Non-prescription Health Products Directorate เป็นหน่วยงานควบคุมที่อยู่ภายใต้ Health Canada ทำหน้าที่ประเมินคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ประโยชน์เป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) สำหรับใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่จุดวิกฤติ (non-critical medical devices) และพื้นผิวแข็งในสิ่งแวดล้อมที่ไม่มีรูพรุน (hard non-porous environmental surfaces) หรือวัตถุสิ่งของที่ไม่มีชีวิตในบ้านเรือน อุตสาหกรรม/สถาบัน โรงพยาบาล สถานที่ผลิตและ/หรือโรงเก็บอาหาร ซึ่งเรียกว่าเป็น “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวแข็ง” และอาจจะบุนผลากเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับพื้นผิวแข็งที่ไม่มีรูพรุนที่สัมผัสและไม่สัมผัสกับอาหาร (hard non-porous food and non-food contact surface sanitizer) และเรียกเป็น “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ-ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย” (disinfectant-sanitizers)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อต้องได้รับการประเมินก่อนออกวางตลาด และได้รับ drug identification number (DIN) ก่อนที่จะขายได้ในประเทศแคนาดา ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นข้อมูลที่เพียงพอให้แก่ Health Canada ในการสนับสนุนความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเมื่อใช้ตามสภาวะการใช้ที่แนะนำบุนผลาก พร้อมกับร่างตัวอย่างฉลากตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย Food and Drug Act ก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้วางตลาด ขอบเขตการประเมินก่อนออกวางตลาดขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความรู้เกี่ยวกับสารออกฤทธิ์และวัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

Health Canada โดย Natural and Non-prescription Health Products Directorate ต้องประเมินข้อมูลเหล่านี้และพิจารณาว่าจะออกเลข DIN ให้หรือไม่ จะมีการออกเลข DIN ให้เมื่อเห็นว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับวัตถุประสงค์การใช้นั้น

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

Health Canada ได้มีมาตรการชั่วคราวเพื่อดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสามารถจำหน่ายได้ในแคนาดาโดยไม่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายทั้งหมด แต่ต้องไม่มีผลต่อความปลอดภัยของชาวแคนาดา เช่น ผลิตภัณฑ์อาจมีฉลากเฉพาะภาษาอังกฤษ หรือภาษาชนบรจุที่แตกต่างจากที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในแคนาดา หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศอื่นที่ซึ่งมีขอบเขตการควบคุมและการประกันคุณภาพที่คล้ายคลึงกัน โดยผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ Health Canada ทั้งหมด จะต้องแจ้ง Health Canada ก่อนการนำเข้าหรือการผลิต และเก็บบันทึกในกรณีที่มีการเรียกคืนสินค้า

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่แนะนำ

Health Canada ได้เผยแพร่รายชื่อของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวแข็งที่ได้รับการยอมรับสำหรับการใช้กับโควิด-19 ที่เป็นปัจจุบัน

และสำหรับพื้นผิวที่มีการสัมผัสสูง Health Canada แนะนำให้ทำความสะอาดบ่อย ๆ ด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือนตามปกติ หรือผลิตภัณฑ์ฟอกขาวเจือจางที่เตรียมตามคำแนะนำบนฉลาก หรือสารละลายไฮโปคลอไรต์ 0.1%

ประเทศออสเตรเลีย

การทำความสะอาดเป็นส่วนสำคัญของการฆ่าเชื้อ สารอินทรีย์สามารถหยุดฤทธิ์ของสารฆ่าเชื้อหลายชนิด การทำความสะอาดจะลดปริมาณสิ่งสกปรก ช่วยให้สารฆ่าเชื้อออกฤทธิ์ได้ การเอาเชื้อโรค เช่น ไวรัสที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 ออก ต้องการการทำความสะอาดอย่างทั่วถึงและตามด้วยการฆ่าเชื้อ

ระยะเวลาที่ SARS-CoV-2 มีชีวิตอยู่ได้บนพื้นผิวของสิ่งไม่มีชีวิตจะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ โควิดไวรัสสามารถมีชีวิตอยู่บนพื้นผิวได้หลายชั่วโมง แต่จะหมดฤทธิ์ได้ง่ายโดยการทำทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ การใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตอ้างว่ามีฤทธิ์ต้านเชื้อไวรัส เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีส่วนผสมของคลอรีนที่มีการใช้กันทั่วไป และสามารถฆ่าเชื้อไวรัสหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เจือจางแล้วที่อยู่ในรายการการขึ้นทะเบียนของ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ที่มีสรรพคุณฆ่าเชื้อไวรัสได้

การควบคุมตามกฎหมาย

ในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilant) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (disinfectant) ถูกควบคุมได้หลายวิธี ขึ้นกับวัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ซึ่งดูได้จากคำอธิบายสรรพคุณที่อยู่ในคำแนะนำการใช้ การแสดงฉลาก และการส่งเสริมการขาย

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวแข็งที่ถูกควบคุมโดย Therapeutic Goods Administration (TGA) ภายใต้กฎหมาย Therapeutic Goods Act 1989 จะแสดงฉลากเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในโรงพยาบาลหรือในบ้านเรือน/เชิงพาณิชย์ ขึ้นอยู่กับว่าต้องการที่จะนำไปใช้ที่ไหน หรือระดับที่ผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่แสดงฉลากเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ในบ้านเรือน มีสารออกฤทธิ์เดียวกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงฉลากเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ในโรงพยาบาล

การอ้างสรรพคุณว่าผลิตภัณฑ์ฆ่าหรือออกฤทธิ์ต่อไวรัส สปอร์ เชื้อวัณโรค เชื้อโมโนแบคทีเรีย หรือเชื้อรา เป็นการอ้างสรรพคุณเฉพาะ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อ้างสรรพคุณเหล่านี้ (Listed disinfectants) ต้องอยู่ในรายการ ARTG ก่อนที่จะมีการจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ไม่ได้อ้างสรรพคุณเฉพาะไม่ต้องเข้าไปอยู่ในรายการ ARTG ก่อนการจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย แต่ยังคงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ได้รับการยกเว้น (Exempt disinfectants)

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดทั่วไปและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่ไม่มีการอ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อ (ยกเว้นที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์) ไม่ถูกควบคุมโดย TGA

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ได้รับการยกเว้น (Exempt disinfectants)

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ถูกกำหนดให้รวมอยู่ใน ARTG ก่อนที่จะนำเข้าสู่ตลาด แต่ยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในโรงพยาบาลหรือในบ้านเรือน/เชิงพาณิชย์ รูปแบบของเหลว สเปรย์ แผ่นเช็ด ฟองน้ำ และฉีดพ่นอัดก๊าซ ที่ไม่มีการระบุสรรพคุณเฉพาะ และไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้ภายในหรือบนผิวหนัง ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้กับเครื่องมือแพทย์ มีจุดประสงค์สำหรับการใช้กับวัสดุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต เช่น พื้นผิวแข็งและพื้นผิวอ่อน (เช่น ผ้าปูที่นอน พื้น ผนัง โตะ เฟอร์นิเจอร์ และพรม)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อยู่ในรายการ (Listed disinfectants)

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกกำหนดให้รวมอยู่ใน ARTG ก่อนที่จะนำเข้าสู่ตลาด และจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในโรงพยาบาลหรือในบ้านเรือน/เชิงพาณิชย์ รูปแบบของเหลว สเปรย์ แผ่นเช็ด ฟองน้ำ และฉีดพ่นอัดก๊าซ ที่ระบุสรรพคุณเฉพาะในการฆ่าจุลินทรีย์ และไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้ภายในหรือบนผิวหนัง ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้กับเครื่องมือแพทย์ มีจุดประสงค์สำหรับการใช้กับวัสดุสิ่งของที่ไม่มีชีวิต เช่น พื้นผิวแข็งและพื้นผิวอ่อน (เช่น ผ้าปูที่นอน พื้น ผนัง โตะ เฟอร์นิเจอร์ และพรม)

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

เมื่อจะมีการอ้างสรรพคุณใหม่บนฉลากต่อจุลินทรีย์ รวมทั้งโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื่อนั้นต้องปฏิบัติตาม Therapeutic Goods (Standard for Disinfectants and Sanitary Products) (TGO 104) Order 2019 และ TGA instructions for disinfectant testing และเนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 คำขอของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการอ้างสรรพคุณต่อโควิด-19 จะถูกเร่งรัดโดยจัดลำดับเป็นสิ่งที่จะต้องดำเนินการก่อน

สูตรตำรับตามมาตรการผ่อนปรนหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่แนะนำ

TGA แนะนำว่า ควรใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ผู้ผลิตอ้างว่ามีฤทธิ์ต้านเชื้อไวรัส เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีส่วนประกอบของคลอรีนที่มีการใช้กันทั่วไป และหรือใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เจือจางแล้วที่อยู่ในรายการการขึ้นทะเบียนของ ARTG ที่มีสรรพคุณฆ่าเชื้อไวรัสได้

คลอรีน (สารฟอกขาว) สามารถฆ่าเชื้อไวรัสได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่การจับถืออาจเป็นอันตรายต่อมนุษย์ได้ หากเป็นไปได้ ใช้ตัวเลือกที่มีความปลอดภัยกว่า และทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตเสมอ การเตรียมสารละลายฟอกขาวควรเตรียมใช้ในแต่ละวัน และหลัก ๆ ใช้กับพื้นผิวแข็งที่ไม่มีรูพรุน และต้องใช้เวลาที่เพียงพอในการฆ่าไวรัส ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต

ประเทศสิงคโปร์

หน่วยงานด้านสิ่งแวดล้อมแห่งประเทศสิงคโปร์ National Environment Agency (NEA) แนะนำให้ เช็ดถูพื้นและบริเวณที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ ทั้งหมด (เช่น มือจับ ลูกบิดประตู ที่วางแขน พนักเก้าอี้ โต๊ะ แป้นพิมพ์ เมาส์ สวิตช์ ม่านบังตา หน้าต่าง ผ้าม่าน เป็นต้น) และพื้นผิวในห้องสุขา ด้วยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ โดยเตรียมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิต หรือสารละลายฟอกขาว (สำหรับผลิตภัณฑ์ฟอกขาว เจือจาง ให้ได้ 1000 พีพีเอ็ม หรือโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1%) สามารถใช้แอลกอฮอล์สำหรับฆ่าเชื้อพื้นผิวได้ในกรณีที่ใช้สารฟอกขาวไม่เหมาะสม หลีกเลี่ยงการใช้กระป๋องสำหรับฉีดพ่น (spray pack) สำหรับใส่ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ เพราะอาจทำให้เกิดกระเด็นซึ่งจะทำให้เกิดการกระจายของไวรัสต่อไปอีก ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเป็นสารที่ติดไฟได้ ห้ามฉีดเข้าไปในอากาศ และตระหนักว่าสารออกฤทธิ์ต่างกันต้องการระยะเวลาการสัมผัสที่จะให้ประสิทธิภาพที่ต่างกัน

สำหรับการทำความสะอาดทั่วไปที่ต้องทำด้วยความระมัดระวัง ใช้เพียงผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และน้ำก็เป็นเพียงพอแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนทั่วไปหลายชนิดมีความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์ที่เหมาะสมสำหรับการฆ่าเชื้อบริเวณที่มีความเป็นไปได้อย่างจะมีการปนเปื้อนด้วยไวรัสโควิด-19 สำหรับการฆ่าเชื้อพื้นผิวหรือวัตถุที่มีการปนเปื้อนสูง หลีกเลี่ยงการใช้สเปรย์ฉีดพ่น และช่วงเวลาที่เหมาะสมที่ต้องใช้สำหรับการฆ่าเชื้อ (ดูตามคำแนะนำของผลิตภัณฑ์)

การควบคุมตามกฎหมาย

ไม่พบข้อมูล

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

หน่วยงาน NEA มีการออกรายการสารออกฤทธิ์และความเข้มข้นที่มีประสิทธิภาพที่ได้รับการแสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส ทั้งนี้ NEA กล่าวว่า เนื่องจากไวรัสโควิด-19 เป็นสิ่งใหม่ จึงยังไม่มีการศึกษาโดยตรงกับไวรัสชนิดนี้ที่ถูกตีพิมพ์ออกมา ดังนั้น การประเมินประสิทธิภาพของรายการสารออกฤทธิ์ข้างต้น จึงเป็นการอ้างอิงจากการศึกษาทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับกับโคโรนาไวรัสที่มีการเผยแพร่แล้ว ซึ่งไวรัสโควิด-19 อยู่ในกลุ่มของไวรัสชนิดนี้

สูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่แนะนำ

สารออกฤทธิ์และความเข้มข้นขณะใช้ที่มีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัสที่ NEA ออกคำแนะนำจากการอ้างอิงจากการศึกษาทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับโคโรนาไวรัสที่มีการเผยแพร่ ได้แก่

1. Accelerated hydrogen peroxide (0.5%)
2. Benzalkonium chloride (0.05%)
3. Chloroxylenol (0.12%)
4. Ethyl alcohol (70%)

5. Iodine in iodophor (50 ppm)
6. Isopropanol (50%)
7. Povidone-iodine (1% iodine)
8. Sodium hypochlorite (0.05-0.5%)
9. Sodium chlorite (0.23%)

การดำเนินการของประเทศไทย

จากบทที่ 2 กรมควบคุมโรคแนะนำให้ทำความสะอาดบริเวณบ้านที่พักที่มีผู้ถูกกักกันหรือคุมไว้สังเกตอาการของโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 อาศัยอยู่ ด้วยน้ำยาฟอกขาว 5% (น้ำยาฟอกขาว 1 ส่วน ต่อน้ำสะอาด 99 ส่วน) หรืออาจเช็ดพื้นผิวสัมผัสด้วยแอลกอฮอล์ 70% พร้อมสวมอุปกรณ์ป้องกันตนเอง เช่น ถุงมือ หน้ากาก แวนตาขนาดใหญ่

ส่วนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กล่าวในข่าวประชาสัมพันธ์ของหน่วยงานว่า ในสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด-19 การป้องกันตนเองและคนรอบข้างสามารถทำได้ด้วยการ “กินร้อน ช้อนกลาง ล้างมือ” และสวมหน้ากากอนามัยเมื่อไปแหล่งชุมชน นอกจากนี้ สิ่งสำคัญที่ไม่ควรมองข้าม คือ การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิววัสดุต่าง ๆ ที่ต้องสัมผัสอยู่เป็นประจำ หรือบริเวณที่มีผู้สัมผัสเป็นจำนวนมาก เช่น โต๊ะ เก้าอี้ ราวบันได ลูกบิดประตู แผงกดลิฟต์ คีย์บอร์ด คอมพิวเตอร์ โทรศัพท์ เป็นต้น จะช่วยลดโอกาสการได้รับสัมผัสเชื้อและการแพร่กระจายของเชื้อได้ ซึ่งผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพโดยสังเกต 3 จุดสำคัญ ได้แก่ 1. มีข้อความระบุว่าสามารถ “ฆ่าเชื้อโรค” “ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย” หรือ “ฆ่าเชื้อไวรัส” 2. มีสารสำคัญเป็นสารฆ่าเชื้อ เช่น เอทิลแอลกอฮอล์ ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ คลอโรไซลีนอล อัลคิลไดเมทิลเบนซิล แอมโมเนียมคลอไรด์ (หรือเบนซิลโคเนียมคลอไรด์) 3. มีเลขทะเบียนวัตถุอันตรายในกรอบเครื่องหมาย อย. วอส. เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ผู้บริโภคควรปฏิบัติตามวิธีใช้บนฉลากอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะอัตราส่วนการผสมและระยะเวลาที่ให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสพื้นผิวเพื่อประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ กรณีพื้นผิวสกปรกมาก ควรขจัดสิ่งสกปรกออกก่อนแล้วจึงใช้ผลิตภัณฑ์ เนื่องจากความสกปรกจะลดประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ ที่สำคัญควรฆ่าเชื้อบริเวณพื้นผิวและวัสดุต่าง ๆ เป็นประจำ โดยเฉพาะบริเวณที่มีการสัมผัสบ่อย ทั้งนี้ ห้ามนำมาใช้เช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อบนผิวหนัง และห้ามนำผลิตภัณฑ์หลายชนิดมาผสมรวมกันเพราะอาจเกิดอันตรายหรืออาจลดประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อได้

การควบคุมตามกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวจัดเป็น “ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ หรือวัสดุอื่น ๆ” ซึ่งเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 (ขึ้นกับชนิดของสารออกฤทธิ์ที่ใช้) ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่ต้องขอขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จะดำเนินการผลิต นำเข้า หรือส่งออก กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว จะต้องผ่านการประเมินด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยสำหรับประโยชน์การใช้ ความเข้มข้นขณะใช้ วิธีใช้ และการแสดงฉลากที่ต้องการ โดยจะต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพตามวิธีการทดสอบประสิทธิภาพที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด และส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารออกฤทธิ์ที่อยู่ในสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ในกรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เมื่อได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว จะต้องแจ้งการดำเนินการก่อนการผลิต นำเข้า หรือส่งออกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เมื่อได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว จะต้องขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก โดยในการขออนุญาตของผู้ประกอบการรายใหม่จะต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ที่ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

มาตรการระหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกมาตรการอำนวยความสะดวก (Fast Track) สำหรับผู้ประกอบการที่ต้องการจะผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีสารสำคัญตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ คือ มี ethyl alcohol 70% โดยปริมาตร และ sodium hypochlorite 0.5% เพื่อรองรับความต้องการผลิตภัณฑ์เป็นจำนวนมากในสถานการณ์การระบาดของโรคไวรัสโควิด-19 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดย

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่จะนำเข้าจากต่างประเทศมาใช้ในหน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย ในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ให้หน่วยงานที่นำเข้าหรือผู้นำเข้าเพื่อส่งต่อให้หน่วยงานดังกล่าวยื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ต่อด่านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะตรวจสอบทันที

และในกรณีผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือขออนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามแต่กรณี พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค แต่ต้องมีอัตราการใช้ตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนด ผลวิเคราะห์ปริมาณสารออกฤทธิ์ ใช้ Certificate of analysis ของบริษัท แทนได้ และฉลากต้องเป็นไปตาม template ที่กำหนด โดยลดระยะเวลาการพิจารณาแล้วเสร็จเหลือเพียง 5 วัน ทั้งนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มี ethyl alcohol เป็นสารออกฤทธิ์ สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนต้องได้รับความเห็นชอบจากกรมสรรพสามิตก่อน ดังตารางสรุปการดำเนินการเป็นดังนี้

ผลิตภัณฑ์	ชนิด วัตถุ อันตราย	ระยะเวลาการพิจารณา	
		เดิม	Fast Track ช่วงการระบาด COVID-19
Ethyl alcohol 70% v/v	ชนิดที่ 2	ทะเบียน 60 วันทำการ ใบแจ้งดำเนินการผลิต/นำเข้า 2 วันทำการ	5 วัน ทะเบียน + ใบแจ้ง ดำเนินการ
Sodium hypochlorite 0.5% (5000 พีพีเอ็ม)	ชนิดที่ 3	ทะเบียน 60 วันทำการ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า - สถานที่เดิม 2 วันทำการ - สถานที่ใหม่ ผลิต 19 วันทำการ นำเข้า 14 วันทำการ	5 วัน ทะเบียน + ใบอนุญาต

สูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่แนะนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนะนำว่า ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพโดยสังเกต 3 จุดสำคัญ ได้แก่ 1. มีข้อความระบุว่าสามารถ “ฆ่าเชื้อโรค” “ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย” หรือ “ฆ่าเชื้อไวรัส” 2. มีสารสำคัญเป็นสารฆ่าเชื้อ เช่น เอทิลแอลกอฮอล์ ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ คลอโรไซลีนอล อัลคิลไดเมทิลเบนซิล แอมโมเนียมคลอไรด์ (หรือเบนซิลโคเนียมคลอไรด์) 3. มีเลขทะเบียนวัตถุอันตรายในกรอบเครื่องหมาย อย. วอส.

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรการผ่อนปรนเพื่อช่วยการเร่งจัดทำให้แก่ประชาชน คือ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ประกอบด้วย Ethyl alcohol 70% v/v และ Sodium hypochlorite 0.5% (5000 พีพีเอ็ม)

อภิปรายผล

ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยอีกประเภทหนึ่งที่องค์การอนามัยโลกให้คำแนะนำ และประเทศต่าง ๆ ก็เห็นพ้องกันว่ามีความจำเป็น ซึ่งได้ออกคำแนะนำการนำมาใช้พร้อมมาตรการการจัดการทางกฎหมายเพื่อให้สามารถจัดทำให้เพียงพอตามความต้องการสำหรับการใช้ในประเทศในช่วงที่มีการแพร่ระบาดของโควิด-19 คือ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อโรคที่พื้นผิวต่าง ๆ ในสิ่งแวดล้อมทั้งในสถานที่ที่เป็นสถานพยาบาล บ้านเรือน และสถานที่ที่อยู่ในชุมชนที่มีการใช้หรือสัมผัสบ่อย ๆ ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้

1. ถูกควบคุมแตกต่างกันภายใต้กฎหมายที่แตกต่างกัน และมีการจัดการเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอรหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ด้วยมาตรการผ่อนปรนทางกฎหมายที่แตกต่างกัน กล่าวคือ

1.1. ประเทศสหรัฐอเมริกา จัดผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวเป็น antimicrobial pesticide ถูกควบคุมโดย U.S.EPA ภายใต้กฎหมาย FIFRA ซึ่งผู้ประกอบการที่ต้องการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องยื่นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยในแต่ละการใช้พร้อมฉลากของผลิตภัณฑ์ให้ U.S.EPA ประเมินก่อนการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน และเนื่องจากเชื้อโรคอุบัติใหม่เป็นเชื้อโรคที่คาดการณ์ได้ยากและยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ แต่เมื่อเกิดการระบาดของเชื้อโรคอุบัติใหม่ แน่แน่นอนว่าต้องมีความจำเป็นที่จะต้องมีการจัดหาผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่สามารถใช้ได้กับเชื้อโรคอุบัติใหม่ ดังนั้น ทั้งในช่วงเวลาปกติและช่วงที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อโรคอุบัติใหม่ U.S.EPA จึงมีวิธีการรองรับสำหรับการอนุญาตให้มีการแสดงฉลากแสดงสรรพคุณต่อเชื้อโรคตามการเทียบเคียงกับผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ที่คาดว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะมีประสิทธิภาพต่อเชื้อโรคอุบัติใหม่ วิธีการดังกล่าวเป็นกระบวนการการขอแก้ไขฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้วหรือระหว่างการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ที่สามารถดำเนินการได้ในช่วงเวลาปกติและช่วงที่มีการแพร่ระบาดของโรค เพื่อเป็นการขอเพิ่มข้อความบ่งชี้ (designated statement) สำหรับการใช้กับเชื้อโรคอุบัติใหม่ ซึ่งหากได้รับอนุญาต การอนุญาตดังกล่าวจะถูกรวมเข้าไว้ในเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ซึ่งเมื่อเกิดการระบาดของเชื้อโรคอุบัติใหม่ที่มีการประกาศอย่างเป็นทางการโดย CDC หรือ OIE พร้อมกับมีการแนะนำให้ฆ่าเชื้อพื้นผิวของสิ่งแวดล้อมเพื่อลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตที่มีการอ้างสรรพคุณเข้ากันได้เชื้อโรคอุบัติใหม่ ก็จะสามารถแสดงข้อความบ่งชี้เพิ่มเติมนอกเหนือจากฉลากปกติได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด และในการเกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 ที่มีความเร่งด่วนที่จะต้องจัดให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวให้พอแก่ความต้องการนี้ U.S.EPA ยังได้มีมาตรการเพิ่มเติมโดยเป็นการพิจารณาจัดลำดับความสำคัญและเร่งรัดการดำเนินการสำหรับคำขอแก้ไขฉลากดังกล่าว จากระยะการดำเนินการจาก 90 วัน เป็น 14 วัน และยืดหยุ่นให้ผู้ประกอบการสามารถใช้สารไม่ออกฤทธิ์ที่ใช้กันทั่วไปจากแหล่งที่ต่างจากที่แจ้งไว้กับ U.S.EPA ได้โดยไม่ต้องรอการตรวจสอบจาก U.S.EPA

1.2. สหภาพยุโรป มีการควบคุมเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต ที่สารออกฤทธิ์ต้องผ่านการประเมินในระดับสหภาพและตามกฎหมาย Biocidal Product Regulation (BPR) มีมาตรการจัดการชั่วคราวที่ทำให้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตที่สารออกฤทธิ์ยังไม่ได้รับการยอมรับในระดับสหภาพ แต่ละประเทศในสหภาพยุโรปสามารถพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศของตนได้

1.3. ประเทศแคนาดา ควบคุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวเป็นยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (non-prescription drug) ตาม Food and Drug Act ที่ก่อนจะจำหน่ายผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านการประเมินด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัย เพื่อให้ได้ Drug Identification Number (DIN) จาก Health Canada ก่อน และในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 Health Canada ได้มีมาตรการผ่อนปรนให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวไม่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายทั้งหมด เช่น การแสดงฉลากเฉพาะภาษาอังกฤษจากที่ต้องแสดงสองภาษาตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรืออาจมีภาษาชนะบรรจุที่แตกต่างจากที่ได้รับ

อนุญาต หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจากประเทศอื่นที่มีขอบเขตการควบคุมและการควบคุมคุณภาพใกล้เคียงกับประเทศแคนาดา

1.4. ประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวถูกควบคุมโดย TGA ตาม Therapeutic Goods Act ในกรณีที่มีการอ้างสรรพคุณที่จำเพาะต่อเชื้อจะถูกจัดเป็น Listed disinfectant และต้องรวมอยู่ใน ARTG การอ้างสรรพคุณใหม่บนฉลากต่อจุลินทรีย์ รวมทั้งโควิด-19 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื่อนั้นต้องปฏิบัติตาม Therapeutic Goods (Standard for Disinfectants and Sanitary Products) (TGO 104) Order 2019 และ TGA instructions for disinfectant testing และในกรณีฉุกเฉินของการระบาดของโควิด-19 TGA จะจัดลำดับความสำคัญเป็นการพิจารณาอย่างเร่งด่วน

1.5. ประเทศสิงคโปร์ ไม่พบข้อมูลการควบคุมทางกฎหมาย

2. มีการกำหนดสูตรตำรับที่แนะนำหรือที่ได้รับมาตรการผ่อนปรน

2.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา U.S.EPA ให้ดูรายชื่อของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก U.S.EPA ที่ใช้สำหรับไวรัสที่เป็นสาเหตุของโควิด-19 จากเว็บไซต์ของ U.S.EPA ในหัวข้อ List N : Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2 และสามารถใส่สารละลายฟอกขาวเจือจางที่ใช้ในบ้านเรือน (โซเดียมไฮโปคลอไรต์ อย่างน้อยที่สุด 1000 พีพีเอ็ม) ได้ถ้ามีความเหมาะสมกับพื้นผิว โดยทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต (ไม่ถูกควบคุมโดย U.S.EPA)

2.2 สหภาพยุโรป กล่าวว่าผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิตที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสและได้รับอนุญาตภายใต้ BPR จะมีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส SARS-CoV-2 และอีกทางเลือกหนึ่ง แนะนำให้ใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (NaClO) 0.05% แต่ถ้าพื้นผิวสามารถถูกทำลายด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรต์ ก็สามารถใช้องค์ประกอบที่มี ethanol (อย่างน้อย 70%) สำหรับการทำความสะอาด อ่างในห้องน้ำ และอุปกรณ์เพื่อสุขอนามัยต่าง ๆ ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพฆ่าไวรัสหรือใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1%

2.3 ประเทศแคนาดา ได้เผยแพร่รายชื่อของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวแข็งที่ได้รับการยอมรับสำหรับการใช้กับโควิด-19 ที่เป็นปัจจุบัน และสำหรับพื้นผิวที่มีการสัมผัสสูง Health Canada แนะนำให้ทำความสะอาดบ่อย ๆ ด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือนตามปกติ หรือผลิตภัณฑ์ฟอกขาวเจือจางที่เตรียมตามคำแนะนำบนฉลาก หรือสารละลายโซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.1%

2.4 ประเทศออสเตรเลีย TGA แนะนำว่า ควรใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ผู้ผลิตอ้างว่ามีฤทธิ์ต้านเชื้อไวรัส เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีส่วนประกอบของคลอรีนที่มีการใช้กันทั่วไป หรือใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกขาวหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เจือจางแล้วที่อยู่ในรายการการขึ้นทะเบียนของ ARTG ที่มีสรรพคุณฆ่าเชื้อไวรัสได้

2.5 ประเทศสิงคโปร์ หน่วยงาน NEA มีการออกรายการสารออกฤทธิ์และความเข้มข้นที่มีประสิทธิภาพที่ได้รับการแสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิภาพต่อโคโรนาไวรัส โดยเป็นการอ้างอิงจากการศึกษาทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับกับโคโรนาไวรัสชนิดอื่นที่มีการเผยแพร่แล้ว

3. มีเงื่อนไขสำหรับการจัดการตามมาตรการผ่อนปรน

3.1. ประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดว่าผลิตภัณฑ์ที่สามารถเข้าสู่กระบวนการขอใช้ข้อความบ่งชี้สำหรับเชื้ออุบัติใหม่ได้ ต้องมีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ (เป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก U.S.EPA ใช้ในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล หรือออกฤทธิ์กว้าง (broad spectrum) ที่มีวิธีการใช้สำหรับพื้นผิวแข็ง มีรูปทรงหรือไม่มีรูปทรง ฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตในปัจจุบันมีการอ้างประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้ออย่างน้อยที่สุดหนึ่งหรือสองกลุ่มในกลุ่มเชื้อไวรัสตามระบบการจัดกลุ่ม Spaulding Classification model)

3.2. สหภาพยุโรป ไม่พบเงื่อนไขจากมาตรการผ่อนปรน

3.3. ประเทศแคนาดา ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการผ่อนปรนไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายทั้งหมดก่อนการจำหน่ายต้องแจ้งให้ Health Canada ทราบก่อน

3.4. ประเทศออสเตรเลีย ไม่พบเงื่อนไขจากมาตรการผ่อนปรน

3.5. ประเทศสิงคโปร์ ไม่พบข้อมูลการควบคุมทางกฎหมาย

4. มีการกำหนดระยะเวลาสิ้นสุดของมาตรการผ่อนปรน

4.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดให้การแสดงฉลากที่อนุญาตให้ใช้ใน ช่วงสถานการณ์การระบาดของเชื้อโรคอุบัติใหม่สิ้นสุดภายใน 24 เดือนหลังจากที่มีการประกาศการระบาดครั้งแรกหรือตามที่ U.S.EPA กำหนด และการอนุญาตการแสดงฉลากดังกล่าวจะเป็นโมฆะทันทีถ้ามีการสั่งพักใช้หรือยกเลิกการขึ้นทะเบียนสำหรับการใช้ต่อเชื้อโรคที่นำมาอ้างอิงหรือมีหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพต่อเชื้อโรคในกลุ่มที่มีความต้านทานน้อยกว่า

4.2 สหภาพยุโรป จะอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีสารออกฤทธิ์ที่ยังไม่ผ่านการประเมินจากสหภาพยุโรป จำหน่ายในประเทศผู้อนุญาตได้จนกว่าการประเมินตามโครงการทบทวนของสหภาพยุโรปจะเสร็จสิ้น

4.3 ประเทศแคนาดา ไม่พบข้อมูล

4.4 ประเทศออสเตรเลีย ไม่พบข้อมูล

4.5 ประเทศสิงคโปร์ ไม่พบข้อมูลการควบคุมทางกฎหมาย

สำหรับประเทศไทยนั้น กรมควบคุมโรค แนะนำให้ทำความสะอาดบริเวณบ้านที่พักที่มีผู้ถูกกักกัน หรือคุมไว้สังเกตอาการของโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 อาศัยอยู่ด้วยน้ำยาฟอกขาว 5% (น้ำยาฟอกขาว 1 ส่วนต่อน้ำสะอาด 99 ส่วน) หรืออาจเช็ดพื้นผิวสัมผัสด้วยแอลกอฮอล์ 70% พร้อมสวมอุปกรณ์ป้องกันตนเอง และในช่วงสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 มีการดำเนินการที่นำมาพิจารณาตามประเด็นเดียวกับข้างต้น ได้ดังนี้

1. การควบคุมแตกต่างกันภายใต้กฎหมายที่แตกต่างกัน และมีการจัดการเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอรหว่างสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ด้วยมาตรการผ่อนปรนทางกฎหมายที่แตกต่างกัน กล่าวคือ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวเป็นผลิตภัณฑ์วัตถุดิบรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ต้องขึ้นทะเบียนโดยต้องผ่านการประเมินด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และต้องแจ้งการดำเนินการหรือขออนุญาตในการผลิตและนำเข้า (แล้วแต่กรณี) ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกมาตรการผ่อนปรน โดยออกมาตรการอำนวยความสะดวก (Fast Track) สำหรับผู้ประกอบการที่ต้องการจะผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีสารออกฤทธิ์ตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ คือ มี ethyl alcohol 70% โดยปริมาตร ที่เป็นวัตถุดิบรายชนิดที่ 2 และ sodium hypochlorite 0.5% ที่เป็นวัตถุดิบรายชนิดที่ 3 ให้ไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค สามารถส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารออกฤทธิ์โดยใช้ Certificate of analysis ของผู้ประกอบการแทนผลวิเคราะห์จากหน่วยราชการหรือหน่วยงานเอกชนตามที่ประกาศกำหนดได้ และสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนและแจ้งการดำเนินการหรือคำขออนุญาตได้พร้อมกัน และลดระยะเวลาการพิจารณาทั้งหมดแล้วเสร็จภายใน 5 วัน

2. มีการกำหนดสูตรตำรับที่แนะนำหรือที่ได้รับมาตรการผ่อนปรน

เฉพาะผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีสารสำคัญตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ คือ มี ethyl alcohol 70% โดยปริมาตร และ sodium hypochlorite 0.5%

3. มีเงื่อนไขสำหรับการจัดการตามมาตรการผ่อนปรน

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่อยู่ในมาตรการผ่อนปรนต้องมีอัตราการใช้ตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และฉลากต้องเป็นไปตาม template ที่กำหนด และสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มี ethyl alcohol เป็นสารสำคัญ สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนต้องได้รับความเห็นชอบจากกรมสรรพสามิตก่อน

4. มีการกำหนดระยะเวลาสิ้นสุดของมาตรการผ่อนปรน

ยังไม่มีกำหนด

การควบคุมตามกฎหมายและการจัดการของประเทศต่าง ๆ ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว สามารถสรุปเปรียบเทียบได้เป็นดังนี้

จากข้อมูลที่ได้จากการศึกษา จะพบว่า องค์การอนามัยโลกและทุกประเทศนอกจากให้ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำแล้ว ก็จะมีแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่แต่ละประเทศอนุญาต โดยเน้นให้ใช้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต ซึ่งแต่ละประเทศก็มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีความเข้มข้นใกล้เคียงกัน ที่ก่อนจะมีการผลิตหรือนำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศ ต้องผ่านกระบวนการพิจารณาทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินแล้วบนฉลากจะต้องมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับชนิดของพื้นผิวที่ใช้ได้ เชื้อจุลินทรีย์เป้าหมาย ความเข้มข้นที่ใช้ใช้ระยะเวลาการทิ้งให้สัมผัส และข้อควรระวังในการใช้ ซึ่งล้วนแต่เป็นข้อมูลสำคัญที่ผู้ใช้ควรต้องปฏิบัติตามเพื่อเกิดประโยชน์สูงสุดจากการใช้และไม่ก่อให้เกิดอันตรายจากการใช้ตามคำแนะนำ ทั้งนี้ ยกเว้นประเทศสิงคโปร์ที่ไม่พบข้อมูลการควบคุมตามกฎหมาย

เมื่อพิจารณาการดำเนินการของประเทศต่าง ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวในช่วงสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 จะพบว่า การจัดการเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่ใช้ในการลดการปนเปื้อนของเชื้อในสิ่งแวดล้อมให้เพียงพอต่อความต้องการภายในประเทศ มีทั้งการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาให้รวดเร็ว กว่าปกติและการผ่อนปรนการปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดบางอย่าง ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาให้รวดเร็ว ประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการย่นระยะเวลาการพิจารณาคำขอที่เกี่ยวข้องกับการอ้างสรรพคุณที่เกี่ยวกับเชื้อโควิด-19 จาก 90 วัน เป็น 14 วัน ประเทศออสเตรเลียก็จะจัดลำดับความสำคัญให้เป็นสิ่งที่ต้องพิจารณาก่อน เช่นเดียวกับประเทศไทย ที่มีการประกาศลดระยะเวลาการพิจารณาทั้งการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และการออกใบรับแจ้งการดำเนินการหรือใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายใน 5 วัน การผ่อนปรนการปฏิบัติตามกฎหมายสหภาพยุโรปก็มีมาตรการชั่วคราวที่ให้ประเทศที่ผลิตภัณฑ์ต้องการวางจำหน่าย สามารถพิจารณาการอนุญาตตามปกติและการออกใบอนุญาตแบบฉุกเฉินที่อนุญาตได้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์ที่ยังไม่ผ่านการประเมินของสหภาพยุโรปได้ ประเทศแคนาดาก็ให้ผลิตภัณฑ์ที่จะจำหน่ายสามารถแสดงฉลากที่มีแต่ภาษาอังกฤษอย่างเดียวหรือมีภาษาชนบรจุที่แตกต่างจากที่ได้รับอนุญาตได้ ประเทศไทยก็ผ่อนปรนให้แก่ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีความเข้มข้นในการใช้ตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ คือ ผลิตภัณฑ์ที่มี ethyl alcohol 70% v/v และผลิตภัณฑ์โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 0.5% w/w ให้ได้รับการยกเว้นการส่งเอกสารผลการทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ เนื่องจากเป็นความเข้มข้นตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และให้ใช้เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ของตนเองแทนผลการวิเคราะห์จากหน่วยงานตามที่กฎหมายกำหนด โดยให้แสดงฉลากตามรูปแบบที่กำหนด ทำให้ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอขึ้นทะเบียนและดำเนินการผลิตหรือนำเข้าได้อย่างรวดเร็ว โดยไม่ต้องเสียเวลารอผลที่ส่งผลิตภัณฑ์ไปทดสอบผลทดสอบหรือวิเคราะห์ตามการทดสอบและเกณฑ์การตัดสินที่ประกาศไว้

ดังนั้นจะเห็นว่า แต่ละประเทศมีการจัดการสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่ยังมีการควบคุมให้ผลิตภัณฑ์ยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวของประเทศไทย เนื่องจากมีการลดข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารผลการทดสอบประสิทธิภาพและผลการวิเคราะห์ปริมาณสารออกฤทธิ์ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและประสิทธิภาพในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวตามมาตรการผ่อนปรนที่มีจำหน่ายในท้องตลาด อาจต้องมีการเฝ้าระวังเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อ

จำหน่าย ส่งตรวจหาปริมาณสารสารออกฤทธิ์และส่งทดสอบประสิทธิภาพเป็นกรณีพิเศษเพิ่มเติมจากแผนการเก็บตัวอย่างประจำปีที่วางแผนไว้แล้ว

อนึ่ง มีการดำเนินการของต่างประเทศที่น่าสนใจเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว ที่มีการปฏิบัติในเวลาปกติเพื่อรองรับกรณีเกิดสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคติดต่ออุบัติใหม่ นั่นคือ การดำเนินการของประเทศสหรัฐอเมริกา ที่เปิดโอกาสให้มีการขอล่วงหน้าสำหรับข้อความบ่งชี้ที่ใช้กับเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ในเวลาที่เกิดการระบาดที่คาดการณ์ว่าผลิตภัณฑ์ของตนจะมีประสิทธิภาพ เพิ่มเติมจากการแสดงผลตามที่ขึ้นทะเบียนปกติ ที่เรียกว่าเป็นกระบวนการ 2 ระยะ ที่สามารถดำเนินการทั้งก่อนที่จะมีการระบาดและระหว่างที่มีการระบาดได้ นั้น เป็นวิธีการที่ทำให้เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค จะทำให้สามารถมีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีความจำเป็นต้องใช้ในการระบาดนั้นได้ทันเวลา บนพื้นฐานการพิจารณาอย่างมีเหตุมีผลจากข้อมูลของผลการทดสอบความต้านทานของกลุ่มของเชื้อไวรัสที่มีต่อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว ซึ่งประเทศสหรัฐอเมริกาใช้ Spaulding Classification model เป็นโมเดลในการจัดลำดับชั้นของไวรัส ซึ่งหากประเทศไทยโดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เป็นหน่วยงานในการพิจารณาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวเหล่านี้ นำหลักการและแนวทางการการขึ้นทะเบียนของ U.S.EPA ประเทศสหรัฐอเมริกา ในกรณีนี้มาเป็นแนวทางในการดำเนินการต่อไปสำหรับการเตรียมการรองรับหากมีการเกิดการระบาดของเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ในอนาคตเหมือนกับที่เกิดการระบาดของโควิด-19 น่าจะทำให้ประเทศไทยมีความพร้อมในระดับหนึ่งสำหรับการควบคุมและการจัดหาผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวให้เพียงพอและทันต่อความต้องการ

ข้อเสนอแนะ

การเกิดการระบาดของโรคติดต่ออุบัติใหม่โควิด-19 ที่กระจายไปทั่วโลก เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องมีการจัดการอย่างรวดเร็วและเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหนึ่งของกระทรวงสาธารณสุขที่มีส่วนสำคัญต่อการจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบที่มีความจำเป็นและมีความสำคัญต่อการต่อสู้กับสถานการณ์การระบาดครั้งนี้ ให้มีเพียงพอและทันต่อความต้องการในการใช้ของประชาชนทั่วประเทศ และผลิตภัณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกและหน่วยงานของประเทศต่าง ๆ ที่มีการสาธารณสุขก้าวหน้า อย่างเช่น 5 ประเทศที่ศึกษานี้ ได้ให้ความสำคัญและให้คำแนะนำที่สอดคล้องกันเพื่อใช้ในการรักษาสุขอนามัยของประชาชนและสิ่งแวดล้อมทั้งในสถานพยาบาลและในสถานที่ที่มีโอกาสปนเปื้อนของเชื้อโควิด-19 จากละอองฝอยและสารคัดหลั่งของผู้ติดเชื้อ ก็คือ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว ซึ่งทั้งสองผลิตภัณฑ์นี้อยู่ในความดูแลรับผิดชอบของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ตามลำดับ

ถึงแม้เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินในการระบาดของโรคที่ต้องดำเนินการเพื่อจัดทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอแก่ความต้องการ ไม่เกิดการขาดแคลน เรื่องประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยังเป็นสิ่งที่ต้องคำนึงถึง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการฆ่าเชื้อหรือลดจำนวนเชื้อ ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อหรือลดเชื้อต้องได้ตามเป้าประสงค์ เพราะหากฆ่าเชื้อหรือลดเชื้อไม่ได้ นอกจากเป็นการเสียค่าใช้จ่ายแล้ว ยังอาจทำให้เกิดความเสี่ยงหรือโอกาสการแพร่กระจายของเชื้อเพิ่มขึ้นจากการที่ผู้ใช้เข้าใจว่าเชื้อได้ถูกทำให้หมดฤทธิ์โดยผลิตภัณฑ์เหล่านี้แล้ว เรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก็เป็นสิ่งสำคัญเช่นกันในการที่จะต้องรักษาให้อยู่ในมาตรฐานที่จำเป็นต้องมีในผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ซึ่งเมื่อศึกษาจากคำแนะนำและมาตรการผ่อนปรนการควบคุมตามกฎหมายที่ต่างประเทศนำมาใช้จัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉินครั้งนี้ มีข้อเสนอแนะสำหรับการจัดการของประเทศไทยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่จัดเป็นเครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่จัดเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้มาตรการการจัดการดังกล่าวนี้ยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ดังนี้

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

1. เนื่องจากผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่ได้รับการจัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางมีในหลากหลายความเข้มข้น หลากหลายสูตรและส่วนประกอบในแต่ละรูปแบบของผลิตภัณฑ์ มีการแสดงข้อความบนฉลากได้หลากหลาย และไม่มีข้อกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่จัดแจ้งต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้นกรณีที่ผู้ประกอบการมีการอ้างสรรพคุณการลดเชื้อบนฉลากของผลิตภัณฑ์ จึงต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพแนบอยู่ในเอกสาร PIF ดังนั้น อย่างน้อยที่สุดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเพิ่มการตรวจเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดโดยการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เหล่านี้ให้มากขึ้นเพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ เพราะถ้าพบปริมาณแอลกอฮอล์ที่ตรวจวิเคราะห์ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ นอกจากจะแสดงถึงการมีมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ยังอาจพออนุมานได้ว่าผลิตภัณฑ์น่าจะมีประสิทธิภาพเพียงพอสำหรับการรักษาสุขอนามัยได้ ขณะเดียวกัน ต้องคอยติดตามรายงานและเฝ้าระวังการเกิดผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจัดแจ้ง เนื่องจากมีโอกาสที่อาจเกิดผลไม่พึงประสงค์ด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับ ชนิดและความเข้มข้นของส่วนประกอบไม่ออกฤทธิ์ในสูตรตำรับ เกรดของวัตถุดิบที่ใช้ที่อาจมีการปนเปื้อนของสารที่เป็นอันตราย เช่น เมทานอล การระคายเคืองต่อดวงตาหรือผิวหนัง การติดไฟของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนการตีหรือรับประทานผลิตภัณฑ์โดยอุบัติเหตุหรือโดยจงใจ เพื่อนำข้อมูลมาใช้ทบทวนปัญหาและหามาตรการในการแก้ไขปรับปรุงต่อไป

2. เนื่องจากองค์การอนามัยโลกกล่าวว่า ไม่พบมีข้อมูลที่ประเมินความเหมาะสมของการเติมสารที่ทำให้เป็นเจลในสูตรตำรับของเหลวที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และการกระทำได้กล่าวว่ามีแนวโน้มที่จะเพิ่มทั้งความยุ่งยากในการผลิตและค่าใช้จ่าย และอาจรบกวนประสิทธิภาพการต้านจุลินทรีย์ได้ ดังนั้น ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในการตรวจเฝ้าระวังเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่อยู่ในรูปแบบเจล เพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์

และหากผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เป็นไปตามที่จัดแจ้งไว้จำนวนมาก อาจต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน และหากมีสาเหตุที่ไม่สามารถปรับปรุงหรือควบคุมได้ อาจต้องพิจารณาทบทวนการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่อยู่ในรูปแบบเจล และหากเป็นไปได้ อาจให้มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ด้วยเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจในการดำเนินการต่อไป

3. เนื่องจากในขณะนี้การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เป็นเพียงการตรวจวิเคราะห์แบบเฝ้าระวังหลังจากมีการรับจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางแล้วเท่านั้น ยังไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ขอจดแจ้งต้องมีผลวิเคราะห์ประกอบการจดแจ้ง ประกอบกับการเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นและมีความต้องการสูงในช่วงที่มีการระบาดของโควิด-19 จึงทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่จัดแจ้งในปริมาณที่สูงมาก การส่งตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์ในการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดจึงอาจทำได้ไม่ครอบคลุมและไม่ทันต่อสถานการณ์ การขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ส่งตรวจวิเคราะห์เองเพื่อเป็นการยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของตน อาจเป็นวิธีการหนึ่งที่จะทำได้ก่อนที่จะหามาตรการทางกฎหมายอื่นมารองรับต่อไป

4. เมื่อพิจารณาจากข้อความบนฉลากที่องค์การอนามัยโลกแนะนำและข้อกำหนดของต่างประเทศแล้ว จะเห็นว่า มีการกำหนดข้อความเกี่ยวกับ ประโยชน์ วิธีใช้ คำเตือน และวิธีเก็บรักษา เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจจุดประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ วิธีการใช้ที่ถูกต้องเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการรักษา สุขอนามัยและปลอดภัยต่อผู้บริโภค และการเก็บรักษาที่ปลอดภัย ที่ล้วนแต่เป็นข้อความที่มีความสำคัญและจำเป็นที่ควรจะมีบนฉลากของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ แต่ขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการกำหนดข้อความเฉพาะที่จำเป็นดังกล่าวสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงควรที่จะได้มีการประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดข้อความที่ต้องมีบนฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่จัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางในประเทศไทยเพื่อช่วยให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้อย่างปลอดภัยมากขึ้น

5. ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบของหลายประเทศที่ศึกษา ทั้งในสภาวะปกติและสภาวะที่ใช้มาตรการผ่อนปรน ด้านสถานที่ผลิตก็ยังมีข้อกำหนดที่ต้องมีมาตรฐานกรรมวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ซึ่งในประเทศไทย การใช้มาตรฐานแนวทางวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางยังเป็นไปตามความสมัครใจ ไม่ใช่มาตรฐานบังคับ มีเพียงการที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ดังนั้น จึงควรต้องมีการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ผลิตยังคงปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายอยู่ ขณะเดียวกัน ถ้าเป็นไปได้ก็ควรส่งเสริมให้ผู้ประกอบการยกระดับมาตรฐานการผลิตของตนเองและเข้าสู่การขอรับรองตามมาตรฐานแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนต่อไป

6. หากผลการเฝ้าระวังติดตามคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบที่วางจำหน่ายในตลาดโดยการควบคุมเป็นเครื่องสำอาง

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พบการกระทำผิดจำนวนมากหรือมีความเสี่ยงสูงต่อความปลอดภัยในการใช้เป็นจำนวนมากและการใช้มาตรการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฯ ยังไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสมในการดำเนินการให้เกิดความมั่นใจต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ อาจพิจารณาการนำพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กลับมาใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยเฉพาะเมื่อสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ในประเทศไทยได้คลี่คลายหรือไม่มีการระบาดแล้ว

สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิว

1. การออกมาตรการผ่อนปรนให้คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวในสูตรตำรับที่มีสารออกฤทธิ์ตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ คือ มี ethyl alcohol 70% โดยปริมาตร และ sodium hypochlorite 0.5% ให้ได้รับการยกเว้นด้านเอกสารผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และใช้ผลวิเคราะห์ปริมาณสารออกฤทธิ์ของตนเองได้ เป็นการช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถได้รับการขึ้นทะเบียนได้อย่างรวดเร็ว สามารถผลิตหรือนำเข้ามาเพื่อจำหน่ายได้ทันต่อความต้องการในการใช้ แต่อย่างไรก็ดี เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและประสิทธิภาพในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวเหล่านี้ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด อาจต้องมีการเฝ้าระวังเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายส่งตรวจหาปริมาณสารออกฤทธิ์และส่งทดสอบประสิทธิภาพเป็นกรณีพิเศษเพิ่มเติมจากแผนการเก็บตัวอย่างประจำปีที่วางแผนไว้แล้ว

2. เพื่อเป็นการพัฒนาวิธีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย มีการเตรียมการขณะที่อยู่ในสภาวะปกติและได้ใช้ประโยชน์ในกรณีที่มีสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรคติดต่ออุบัติใหม่ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตที่แนะนำให้มีการฆ่าเชื้อพื้นผิวในสิ่งแวดล้อม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณานำหลักการและแนวทางการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวของ U.S.EPA ประเทศสหรัฐอเมริกา ของกระบวนการ 2 ระยะ ที่คาดการณ์ประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัสอุบัติใหม่จากประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่ขึ้นทะเบียนที่มีต่อเชื้อไวรัสกลุ่มที่มีความต้านทานต่อการฆ่าเชื้อที่สูงกว่าเชื้อไวรัสอุบัติใหม่ ทำให้เมื่อเกิดการระบาดของโรคแล้ว จะสามารถมีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อพื้นผิวที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพใช้ได้ทันที

ตารางที่ 5 ตารางเปรียบเทียบการควบคุมตามกฎหมายและการจัดการของประเทศต่าง ๆ ในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19
ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
ผลิตภัณฑ์ที่แนะนำ ให้ใช้	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์ (หมายถึง ethanol หรือ ethyl alcohol) ผสม อย่างน้อย 60%	ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ ชนิดสารละลาย เจล หรือ ทิชชูที่มีแอลกอฮอล์เป็น ส่วนประกอบ	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ	ผลิตภัณฑ์ภูมิที่มี แอลกอฮอล์เป็น ส่วนประกอบ	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย ของมือ	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ
ข้อความที่ใช้เรียก	alcohol-based hand sanitizer	Alcohol-based solutions, gel hand disinfectant	alcohol-based hand sanitizer	alcohol-based hand rub	Hand Sanitizers	ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบเพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือ (alcohol-based hand sanitizer)
กลุ่มผลิตภัณฑ์	Anti-microbial drug (Over-the-counter consumer antiseptic ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับ ผู้บริโภคที่จำหน่ายได้โดย ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์)	Hand disinfectant (ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ) Biocidal product (ผลิตภัณฑ์ฆ่าสิ่งมีชีวิต)	Natural Health Products (NHPs) (ผลิตภัณฑ์เพื่อ สุขภาพจากธรรมชาติ)	เป็นได้ทั้ง 1. ผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค ทั่วไป (เครื่องสำอาง Cosmetics) หรือ 2. ผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา (Therapeutic goods) โดยเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนที่ ขายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่ง	ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้ เฉพาะที่ (Topical antiseptic)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (cosmetic product)

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ต่อ)				แพทย์ (registered over-the-counter (OTC) medicines) ขึ้นอยู่กับส่วนประกอบ ประโยชน์ วิธีใช้		
หน่วยงานควบคุม	U.S.FDA	1. ECHA 2. หน่วยงานผู้มีอำนาจของแต่ละประเทศในสหภาพยุโรป	Health Canada	1. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) ควบคุมสารเคมีทางอุตสาหกรรมรวมทั้งส่วนประกอบที่ใช้ในเครื่องสำอาง 2. Australian Competition and Consumer Commission (ACCC) จะควบคุมการแสดงฉลากและความรับผิดชอบต่อข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียหายของเครื่องสำอาง	Health Sciences Authority (HSA)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
หน่วยงานควบคุม (ต่อ)				3. Therapeutic Goods Administration (TGA) ควบคุมสารเคมีสำหรับการใช้ในการรักษาโรคในมนุษย์		
กฎหมายควบคุม	Food, Drug and Cosmetic Act ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อดังกล่าวจะต้องเป็นสถานประกอบการที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานผลิตยาที่จำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Over-the-Counter (OTC)) และมีการลงรายการผลิตภัณฑ์ในระบบ U.S.FDA Drug Registration and Listing System (DRLS)	Biocidal Products Regulation (BPR) (EU) No 528/2012 1. ECHA เป็นผู้ประเมินสารออกฤทธิ์ที่จะมีการใช้ในสหภาพยุโรป และจัดหาความช่วยเหลือทางวิชาการและวิทยาศาสตร์ในการสนับสนุนช่วยเหลือและประเทศต่าง ๆ ในสหภาพยุโรป และในการอนุญาตสูตรตำรับในระดับสหภาพ (Union authorization) 2. หน่วยงานผู้มีอำนาจในแต่ละประเทศในสหภาพอนุญาตสำหรับเฉพาะแต่	Food and Drug Act 1. ต้องมีใบอนุญาตสถานที่ (Site License) สำหรับการผลิต บรรจุ และ/หรือ ติดฉลากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 2. ต้องมีใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ (Product License) ที่แสดงเลขที่ของผลิตภัณฑ์ (Natural Product Number, NPN) สำหรับการกระจายผลิตภัณฑ์ (เช่น บริจาค จำหน่าย) 3. การผลิตต้องมี GMP ตาม Part 3 ของ NHPR 4. การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ที่จะวางตลาด	1. Industrial Chemicals Notification and Assessment Act 1989 (ICNA Act) ผู้นำเข้าและ/หรือผู้ผลิตเครื่องสำอางในเชิงพาณิชย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ถูกบรรจุและสารเคมีที่ใช้ในสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตาม ICNA Act ทั้งนี้ การผลิตเครื่องสำอางโดยการผสมส่วนประกอบต่าง ๆ ในประเทศออสเตรเลีย ไม่จำเป็นต้องจดทะเบียนการทำธุรกิจนี้กับ NICNAS	1. Medicines Act (Chapter 176) 2. Medicines (advertisement and Sale) Act (Chapter 177) - ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ไม่ต้องได้รับการอนุญาตจาก HSA ในการนำเข้า ผลิต และขายในประเทศสิงคโปร์ แต่ตัวแทนขายสินค้า (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนผู้ค้าส่งและผู้ค้าส่ง) ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนไม่เป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัย และมั่นใจว่าได้ปฏิบัติตาม	พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้รับจ้างผลิต ต้องจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่สถานที่ผลิต/นำเข้าได้ผ่านการพิจารณาแล้ว

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
กฎหมายควบคุม (ต่อ)		<p>ละสูตรตำรับที่จะวางจำหน่ายในประเทศ (national authorization)</p> <p>3. ผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในตลาดหรือนำมาใช้ได้ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ที่ได้รับอนุญาตและเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว</p>	<p>ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดตามกฎระเบียบของ NHPR</p>	<p>2. Competition and Consumer Act 2010 อนุญาตให้มีการดำเนินการตามกฎหมายต่อผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียหาย</p> <p>3. Therapeutic Goods Act 1989 ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพสำหรับมือที่ควบคุมโดย TGA ต้องถูกรวมไว้ใน Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) และผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตจาก TGA ที่ปฏิบัติตามหลักการของกรรมวิธีการผลิตที่ดี (GMP) หรือผลิตในต่างประเทศที่ผู้ประกัน (sponsor) ได้รับ GMP Clearance</p>	<p>คำแนะนำและมาตรฐานคุณภาพที่ต้องมีก่อนการจัดให้มีผลิตภัณฑ์เข้าซื้อใช้เฉพาะที่ในประเทศ สิงคโปร์</p> <p>- ผลิตภัณฑ์เข้าซื้อใช้เฉพาะที่ ควรมีสารออกฤทธิ์ที่เป็นที่ยอมรับที่มีเอกสารสนับสนุนว่าเป็นสารเข้าซื้อที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่นานาชาติยอมรับ มีเอกสารอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ที่มีหลักฐานสนับสนุน</p> <p>- ต้องไม่มีส่วนประกอบที่ห้ามใช้</p> <p>- ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีการอ้างสรรพคุณหรืออ้างอิงไปถึงการติดเชื้อโรค หรือความผิดปกติ</p>	

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
กฎหมายควบคุม (ต่อ)					<p>ใด ๆ เป็นการเฉพาะ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การอ้างสรรพคุณสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อใช้เฉพาะที่ ต้องไม่เป็นที่จหรือทำให้เข้าใจผิด - การอ้างสรรพคุณทุกอย่างควรได้รับการพิสูจน์ยืนยันโดยการอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ที่มีหลักฐานและเป็นที่ยอมรับของสากล - ฉลากของผลิตภัณฑ์ควรแสดงเป็นภาษาอังกฤษและพิมพ์ให้อ่านง่ายและชัดเจน ควรประกอบด้วยข้อมูลที่ครบและเป็นความจริง 	
มาตรการผ่อนปรน	1. ให้ความยืดหยุ่นโดย U.S.FDA ออกเอกสารคำแนะนำจะไม่ดำเนินการกับสถานประกอบการหรือผู้ปรุงผสมระหว่างภาวะ	1. ใช้มาตรการตาม Article 89 ของ Biocidal Product Regulation คือ ในกรณีที่สารออกฤทธิ์ยังไม่ผ่านการประเมินและยอมรับในระดับ	มาตรการวิธีการจัดการแบบชั่วคราว 1. ผลิตภัณฑ์ไม่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายทั้งหมด เช่น ฉลากไม่ต้องมีสองภาษา	1. มีการตัดผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษาที่มีสูตรตำรับจำเพาะบางผลิตภัณฑ์ออกจากผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา ทำให้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย	ไม่พบข้อมูล	1. ยกเลิกประกาศที่ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
มาตรการผ่อนปรน (ต่อ)	<p>ฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข หากปฏิบัติตามที่เอกสารคำแนะนำกำหนด</p> <p>2. การออกมาตรการดังกล่าวไม่ได้มีการรับฟังความคิดเห็นของสาธารณะก่อน</p> <p>3. ให้ผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานที่และลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ในระบบ FDA Drug Registration and Listing System ซึ่งจะได้รับที่ยืนยันอัตโนมัติจาก U.S.FDA และดำเนินการได้เลยโดยไม่ต้องรอการตอบกลับจาก U.S.FDA</p> <p>4. มาตรการสิ้นสุดเมื่อ Department of Health and Human Services ประกาศ</p>	<p>สหภาพยุโรป แต่ผลิตภัณฑ์เข้าซื้อส่วนใหญ่จะสามารถวางจำหน่ายในท้องตลาดได้ โดยขึ้นอยู่กับกฎระเบียบของแต่ละประเทศ จนกว่าการประเมินสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์นั้นจะเสร็จสิ้นตามโปรแกรมการทบทวนของ EU (The EU review programme)</p> <p>2. ethanol ยังไม่ได้รับการยอมรับภายใต้ BPR ดังนั้น ผลิตภัณฑ์เข้าซื้อที่มีชีวิตที่ประกอบด้วย ethanol จึงยังไม่ได้รับการอนุญาตภายใต้ BPR ในระดับสหภาพ แต่จะใช้ได้ในประเทศตามที่มาตราการดังกล่าวถูกนำมาใช้</p>	<p>ใช้ภาชนะบรรจุที่แตกต่างจากที่ได้รับอนุญาต หรือได้รับอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศอื่นที่มีการควบคุมคล้ายคลึงกัน</p> <p>2. ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตาม monograph ที่กำหนดจะได้รับใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ตามมาตรการนี้ (ใช้ monograph สนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยได้)</p> <p>3. สามารถเลือกใช้มาตรฐาน GMP อื่นแทน GMP ของ Part 3 ของ NHPR ได้</p> <p>4. ไม่ต้องมีการทดสอบความคงตัว ไม่ต้องมีรายงานการประกันคุณภาพ และผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์มากกว่า 50% ไม่ต้องมีการ</p>	<p>สำหรับมือแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ</p> <p>1.1 ผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคทั่วไป (general consumer products) ที่จัดเป็นเครื่องสำอาง</p> <p>1.2 ผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา (therapeutic goods)</p> <p>1.3 ผลิตภัณฑ์ที่มีหนึ่งหรือสองสูตรตำรับจำเพาะ (ถูกตัดออกจากกฎระเบียบของ TGA สำหรับช่วงของการระบาดใหญ่ของโควิด-19 เมื่อวันที่ 28 มีนาคม ค.ศ. 2020)</p> <p>2. สูตรตำรับจำเพาะนี้จะได้รับการอนุญาตให้ใช้ทั้งสำหรับสถานพยาบาลและสำหรับผู้บริโภค ตามกฎหมาย Therapeutic</p>		<p>ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยให้ยังคงเป็นเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ตามเดิม</p> <p>2. ให้สามารถผลิตได้ในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510) เป็นการชั่วคราวเป็นเวลา 6 เดือน และอนุญาตต่อได้คราวละไม่เกิน 6 เดือน</p> <p>3. ให้สามารถผลิตได้ในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510) เป็นการชั่วคราวเป็นเวลา 1 ปี และอนุญาตต่อได้คราวละไม่เกิน 1 ปี</p>

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
มาตรการผ่อนปรน (ต่อ)	สิ้นสุดภาวะฉุกเฉิน		<p>ทดสอบการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>5. เร่งกระบวนการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์และใบอนุญาตสถานที่ภายใน 24 ชม. ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>6. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามมาตรการนี้เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้ส่วนบุคคล แต่สามารถกระจายให้โรงพยาบาลและคลินิกได้ แต่ต้องแจ้งให้ Health Canada ทราบก่อนทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่ต้องรอการตอบกลับ แต่ต้องแสดงฉลากสำหรับการใช้ส่วนบุคคลเท่านั้น</p> <p>7. ใช้มาตรการนี้จนถึง 31 มี.ค. ค.ศ. 2021 หรือ</p>	<p>Goods (Excluded Goods – Hand Sanitizers)</p> <p>Determination 2020</p> <p>3. ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกควบคุมต่อไปในฐานะสินค้าสำหรับผู้บริโภคภายใต้ Australian Consumer Law</p>		<p>4. สามารถใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน / ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และหนังสือรับรอง GMP จากกองยา หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ในการขออนุมัติสถานที่ผลิตประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง (โดยไม่ต้องมีการตรวจสอบสถานที่ใหม่)</p> <p>5. อำนวยความสะดวกในการนำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ และนำเข้าเพื่อบริจาด โดยด้านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบการนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องทันที</p>

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
มาตรการผ่อนปรน (ต่อ)			จนกว่าหน่วยงานมีหนังสือแจ้ง			
เงื่อนไขตาม มาตรการผ่อนปรน	<p>1. ใช้ได้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันที่แนะนำ (สอดคล้องกับองค์การอนามัยโลก) และต้องมีการติดตามผลผลิตตามตัวอย่างที่กำหนด</p> <p>2. ผลิตภูมิคุ้มกันที่เตรียมโดยใช้สารสกัดตามเภสัชตำรับ USP หรือเกรดอาหารตาม Food Chemical Codex เท่านั้น</p> <p>3. ไม่รวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภูมิคุ้มกันที่ใช้สารออกฤทธิ์ที่ต่างออกไป - ผลิตภูมิคุ้มกันที่มีความแรงมากกว่าหรือต่ำกว่าสูตรตำรับตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก - ผลิตภูมิคุ้มกันที่วาง 	<p>1. ถ้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือนั้นมีสารออกฤทธิ์ที่ยังอยู่ภายใต้ “โครงการทบทวน (review programme)” จะถูกวางจำหน่ายในท้องตลาดในประเทศสมาชิกโดยต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับของประเทศ และอาจเกิดการสิ้นสภาพได้จากการนั้น</p> <p>2. ถ้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือนั้นมีสารออกฤทธิ์ที่ได้รับการยอมรับภายใต้ BPR แล้ว ประเทศสมาชิกจะอนุญาตตามกฎหมายและสามารถให้ใบอนุญาตชั่วคราวได้ด้วย ถ้าประเทศสมาชิกพิจารณาแล้วว่าเป็นสิ่งจำเป็นที่</p>	<p>1. ผลิตภูมิคุ้มกันต้องเป็นไปตาม monograph ที่กำหนดเท่านั้น ถ้าไม่เป็นไปตาม monograph เช่น อ่างสรรพคุณเพิ่ม จะไม่เข้ามาตรการผ่อนปรน</p> <p>2. ยังคงต้องมีการประกันคุณภาพก่อนปล่อยผลิตภูมิคุ้มกันออกจำหน่าย</p> <p>3. ใบอนุญาตสถานที่ที่ออกให้ตามมาตรการนี้ให้ใช้ได้เฉพาะกรณีที่วิธีการจัดการแบบชั่วคราวยังมีผลใช้อยู่ เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าว ต้องหยุดการผลิต ถึงแม้สินค้าคงคลังยังสามารถระบายออกให้หมดได้</p> <p>4. หลังสิ้นสุดเวลาผ่อนปรน หากต้องการคงใบอนุญาตไว้ ต้องส่งเอกสาร</p>	<p>1. สูตรตำรับจำเพาะของผลิตภูมิคุ้มกันเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้ถูกตัดออกจากกฎระเบียบของ TGA ต้องเป็นสูตรตำรับที่ประกอบด้วยส่วนประกอบที่จำเพาะและในปริมาณ (ความเข้มข้น) ที่จำเพาะในสูตรตำรับสุดท้ายที่ได้เท่านั้น และปฏิบัติตามเงื่อนไขในการผลิตและการโฆษณาและการแสดงฉลาก</p> <p>2. ผลิตภูมิคุ้มกันเหล่านี้จะถูกควบคุมต่อไปในฐานะสินค้าสำหรับผู้บริโภคภายใต้ Australian Consumer Law การผลิตผลิตภูมิคุ้มกันเหล่านี้ไม่ถือว่าเป็นการปรุงผสม (compounding)</p>	ไม่พบข้อมูล	<p>1. เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ที่มี ethyl alcohol หรือ isopropyl alcohol หรือ n-propyl alcohol เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้า หรือขาย</p>

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
เงื่อนไขตาม มาตรการผ่อนปรน (ต่อ)	<p>จำหน่ายโดยอ้างสรรพคุณที่ไม่เป็นไปตาม “Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products”</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ภูมิแพ้สำหรับการผ่าตัด - ผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือทำให้เข้าใจผิดในเรื่องใดๆ 	จะต้องอนุญาตผลิตภัณฑ์นั้นให้วางจำหน่ายในท้องตลาดในช่วงของวิกฤติโรคโควิด-19	หลักฐานที่ได้รับการยกเว้นไว้เพิ่มเติม และสถานที่ต้องมี GMP ตาม Part 3 ของ NHPR	3. ผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณเกี่ยวกับโคโรนาไวรัสหรือสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ระบุชัดเจนหรือบอกเป็นนัยว่าป้องกันหรือรักษาโรคโควิด-19 จะทำให้ไม่เข้าข่าย Exclusion Determination และจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษาซึ่งจะรวมถึงการต้องถูกรวมเข้าไว้ใน ARTG ด้วย		
สูตรตำรับตาม มาตรการผ่อนปรน หรือผลิตภัณฑ์ที่ แนะนำ	ผลิตภัณฑ์ภูมิแพ้ที่ผลิตขึ้นตามสูตรตำรับในเอกสารคำแนะนำของ U.S.FDA ที่สอดคล้องกับข้อแนะนำ	ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือที่ได้รับอนุญาตในแต่ละประเทศ	1. ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามเอกสาร Health Canada’s Antiseptic Skin Cleansers	3. สูตรตำรับจำเพาะที่อิงตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกและของ U.S. Food and	ไม่พบข้อมูล	1. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ที่มี

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	แคนาดา	ออสเตรเลีย	สิงคโปร์	ไทย
<p>สูตรตำรับตาม มาตรการผ่อนปรน หรือผลิตภัณฑ์ที่ แนะนำ (ต่อ)</p>	<p>ขององค์การอนามัยโลก (ethanol 80% v/v และ isopropyl alcohol 75% v/v)</p>		<p>(Personal Domestic Use) monograph ที่มี ความเข้มข้นสุดท้ายของ ethanol ที่ 60-80% และ isopropanol ที่ 60-75%</p> <p>2. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือตามรายชื่อที่ ได้รับอนุญาตจาก Health Canada</p>	<p>Drug Administration</p> <p>4. ส่วนประกอบใช้เกรดตาม เภสัชตำรับหรือเกรด มาตรฐานอาหาร</p> <p>5. ไม่มีสารออกฤทธิ์และสาร ไม่ออกฤทธิ์อื่น รวมทั้งสี น้ำหอม หรือสารให้ความ ชุ่มชื้น</p>		<p>ethyl alcohol หรือ isopropyl alcohol หรือ n-propyl alcohol เพียงสาร เดียวหรือผสมรวมกัน อยู่ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร</p> <p>2. สูตรตำรับตาม คำแนะนำของ</p> <ul style="list-style-type: none"> - องค์การอนามัยโลก 2 สูตรที่มี ethyl alcohol 80%v/v และที่มี Isopropyl alcohol 75% v/v - กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ - สำนักงานคณะกรรมการ- การอาหารและยา

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา

โรคติดต่ออุบัติใหม่ (Emerging Infectious Diseases) เป็นโรคติดต่อที่เกิดขึ้นในมนุษย์ในช่วงห้าทศวรรษที่ผ่านมา องค์การอนามัยโลกได้ให้คำนิยามโรคติดต่ออุบัติใหม่ไว้เป็น 5 กลุ่ม⁽¹⁾ คือ

1. โรคติดต่อที่เกิดจากเชื้อใหม่ (New Infectious Diseases) เช่น โรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง หรือโรคเมอร์ส
2. โรคติดต่อที่พบในพื้นที่ใหม่ (New Geographical Areas) เป็นโรคที่มาจากประเทศหนึ่ง และต่อมาเกิดการแพร่ระบาดไปอีกประเทศหนึ่งซึ่งไม่เคยมีโรคนี้อุบัติขึ้นมาก่อน หรือข้ามทวีป เช่น ซาร์ส หรือโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลางหรือโรคเมอร์ส ที่เคยมีการแพร่ระบาดในแถบประเทศตะวันออกกลางในปี พ.ศ. 2555 และต่อมาในปี พ.ศ. 2558 พบมีการระบาดในประเทศเกาหลีใต้ ดังนั้น สำหรับโรคเมอร์สในประเทศเกาหลีใต้ ถือว่าเป็นโรคติดต่ออุบัติใหม่
3. โรคติดต่ออุบัติซ้ำ (Re-Emerging Infectious Diseases) โรคติดต่อที่เคยมีการระบาดในอดีต และสงบไปนานแล้ว แต่กลับมาระบาดอีก เช่น กาฬโรค
4. โรคจากเชื้อก่อโรคที่ดื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistant Organism) เช่น โรควัณโรคที่เกิดจากเชื้อดื้อยา
5. โรคจากเหตุการณ์จงใจกระทำของมนุษย์ด้วยสารชีว (Bioterrorism) โดยใช้เชื้อโรคหลายชนิดผลิตเป็นอาวุธ เช่น เชื้อแอนแทรกซ์ และไซทรพิษ เป็นต้น

เนื่องจากโลกยุคโลกาภิวัตน์ในปัจจุบันมีปัจจัยมากมายที่ส่งเสริมให้เกิดโรคติดต่ออุบัติใหม่ เช่น การเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิตและพฤติกรรม ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี การรบกวนธรรมชาติและระบบนิเวศ การเดินทางที่สะดวกทำให้โรคแพร่กระจายอย่างรวดเร็ว ปัจจัยเหล่านี้ล้วนมีส่วนทำให้เกิดโรคติดต่ออุบัติใหม่ขึ้นมากมายในช่วงที่ผ่านมา เช่น โรคซาร์ส โรคไข้หวัดนก โรคติดเชื้อไวรัสนิปปาห์ โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา โรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ โรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง เป็นต้น ภัยจากโรคติดต่ออุบัติใหม่จัดเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่คุกคามต่อสุขภาพของคน ทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม มีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ การเมือง และทำให้เกิดความโกลาหลของประชาชนในประเทศหรือในบริเวณที่มีการพบผู้ติดเชื้อ หรือมีการแพร่ระบาดของโรคได้เป็นอย่างมาก โรคติดต่ออุบัติใหม่ที่เกิดขึ้นล้วนแล้วแต่มีความซับซ้อน ส่วนใหญ่เป็นโรคที่เกิดจากสัตว์ และมีการติดต่อระหว่างสัตว์สู่คน โดยมีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรค ได้แก่ ความชุกชุมของสัตว์พาหะนำโรค ความสะดวกในการคมนาคมขนส่ง การขาดความรู้ความเข้าใจในการป้องกันตนเอง และการควบคุมโรคของประชาชน รวมถึงปัจจัยจากสภาวะร่างกายของคน เช่น ประชากรกลุ่มเสี่ยงที่มีความต้านทานต่อการติดโรคต่ำ หรือประชากรกลุ่มที่มีโอกาสสัมผัสกับโรคมามาก เป็นต้น

ในช่วงปลายปี พ.ศ. 2562 ที่ผ่านมา เกิดโรคติดต่ออุบัติใหม่จากเชื้อ SARS CoV 2 ซึ่งเป็นไวรัสชนิดใหม่ในกลุ่มโคโรนาไวรัส ทำให้เกิดโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันอย่างรุนแรง ที่เรียกว่าโรคโควิด-19 (COVID-19) ที่เริ่มการแพร่ระบาดจากเมืองหวู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน และการแพร่ระบาดของโรคเป็นไปอย่างรวดเร็วและกว้างขวาง เกิดการเจ็บป่วยและเสียชีวิตของผู้คนจำนวนมาก เกิดผลกระทบรุนแรงต่อระบบสาธารณสุขและเศรษฐกิจของประเทศทั่วโลก จนหลาย ๆ ประเทศรวมทั้งประเทศไทยได้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินด้วย

การระบาดของโรคโควิด-19 ส่งผลต่อความสูญเสียทางด้านเศรษฐกิจรวมทั้งอุตสาหกรรม การท่องเที่ยวและบริการ เกิดการชะงักของการค้าข้ามพรมแดน ผลกระทบต่อภาคการผลิตและการค้าภายในประเทศ ภาคขนส่ง การตงงานของภาคแรงงานจากการเลิกจ้างงานของธุรกิจที่ต้องหยุดกิจการ การขาดแคลนสินค้าที่จำเป็นภายในประเทศ นอกจากนี้ยังเกิดผลกระทบทางสังคม เกิดความตื่นตระหนกและตื่นกลัวของประชาชน ขาดความเชื่อมั่นในการดำรงชีวิตและเกิดความเครียดวิตกกังวลสะสม การสาธารณสุขโรค และการคมนาคมไม่สะดวกเหมือนในสภาวะปกติ อาจเกิดการขาดแคลนเครื่องอุปโภคและบริโภค โรงพยาบาลและอุปกรณ์ทางการแพทย์ไม่เพียงพอต่อจำนวนผู้ป่วย ประชาชนเกิดความไม่มั่นใจในการดำเนินงานของรัฐบาล ผู้บริหารประเทศ หรือบุคลากรที่ต้องปฏิบัติหน้าที่ด้านการรักษาพยาบาลและป้องกันควบคุมโรคที่อาจเกิดความเจ็บป่วยเป็นจำนวนมากและไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ตามปกติ

การจัดการในภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Public Health Emergency Management) ⁽¹⁾ เป็นกระบวนการและขั้นตอนต่าง ๆ ของการจัดการเหตุการณ์การเกิดโรคและภัยคุกคามสุขภาพอย่างรวดเร็วและเป็นระบบ ครอบคลุมทุกระยะตั้งแต่ การดำเนินการป้องกันและลดผลกระทบ (Prevention & Mitigation) การเตรียมความพร้อมรองรับภาวะฉุกเฉิน (Preparedness) การตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน (Response) และการฟื้นฟูหลังเกิดภาวะฉุกเฉิน (Recovery) โดยการดำเนินการป้องกันและลดผลกระทบเป็นระยะที่ต้องดำเนินการกิจกรรมต่าง ๆ ที่ช่วยลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ และลดผลกระทบของโรคและภัยสุขภาพที่เป็นภาวะฉุกเฉินหรือทำให้เหตุการณ์นั้นส่งผลกระทบน้อยลง

ในการดำเนินการป้องกันและลดผลกระทบต่อสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 หน่วยงานที่ดูแลทางด้านการสาธารณสุขในระดับโลก คือ องค์การอนามัยโลก และของประเทศต่าง ๆ ได้ออกคำแนะนำต่าง ๆ เพื่อช่วยในการป้องกันและควบคุมโรคให้มีประสิทธิภาพ สามารถลดการแพร่ระบาดได้อย่างรวดเร็วและทันต่อสถานการณ์ ได้มีการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง คัดกรอง ผู้ที่อยู่ในข่ายสงสัย มีการพัฒนาระบบในการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการระบาด ทั้งในด้านองค์ความรู้ วัสดุอุปกรณ์ รวมทั้งยา เวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็น วิธีการตรวจวินิจฉัยที่แม่นยำ ห้องแยกความดันลบที่มีความพร้อมในการรองรับผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19

แต่เนื่องจากเป็นสถานการณ์ด้านสาธารณสุขที่ฉุกเฉินและมีความรุนแรง แต่ละประเทศที่มีการระบาดของโรค จำเป็นต้องมีมาตรการดำเนินการพิเศษที่เร่งด่วนทั้งในด้านการให้คำแนะนำด้านสาธารณสุขแก่พลเมืองของตนเองตามบริบทที่เป็นอยู่ของแต่ละประเทศและ รวมทั้งด้านการรักษาสุขภาพของสถานพยาบาลและบ้านเรือนหรือสถานที่สาธารณะทั่วไปและการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาสุขภาพให้

เพียงพอ เพื่อให้สามารถควบคุมและป้องกันการติดเชื้อและลดการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19 ได้อย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

กระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทยเองก็ต้องดูแลจัดการควบคุมสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ในครั้งนี้ด้วย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่ดูแลรับผิดชอบผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงมีส่วนในการควบคุมและจัดหาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอและทันต่อความต้องการของประชาชนและประเทศ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายบางรายการ เป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นสำหรับประเทศไทยในการดูแลสุขภาพอนามัยของประชาชนในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ในขณะนี้ ตามบริบทการควบคุมทางกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน และการเป็นสถานการณ์ฉุกเฉิน การดำเนินการจึงเป็นการจัดการโดยมาตรการทางกฎหมายที่เร่งด่วนที่อาจยังไม่เคยมีการดำเนินการมาก่อน ซึ่งอาจมีข้อที่อาจต้องปรับปรุงหรือเพิ่มเติมเพื่อให้พันธกิจในการคุ้มครองผู้บริโภคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย ยังคงอยู่ถึงแม้จะภายใต้สถานการณ์ที่ฉุกเฉิน

ดังนั้น การได้มีการศึกษาคำแนะนำด้านสุขอนามัยเกี่ยวกับวิธีการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายของเชื้อในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ขององค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ และคำแนะนำด้านผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่จำเป็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่องค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ แนะนำให้ใช้ รวมทั้งมาตรการการผ่อนปรนทางกฎหมายที่ประเทศต่าง ๆ นำมาใช้สำหรับการควบคุมและการจัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะทำให้ทราบสถานการณ์และนำมาใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์และเสนอแนะแนวทางในการจัดการที่เหมาะสมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

วัตถุประสงค์ในการศึกษา

1. เพื่อศึกษาคำแนะนำด้านสุขอนามัยขององค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ที่มีการสาธารณสุขที่ก้าวหน้า เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ เกี่ยวกับวิธีการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19
2. เพื่อศึกษาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่องค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ พิจารณาว่าจำเป็นและแนะนำให้ใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. เพื่อศึกษามาตรการการผ่อนปรนทางกฎหมายที่ใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่มีความจำเป็นในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ของประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ เพื่อให้เกิดการจัดหาที่เพียงพอในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ในส่วน

ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เพื่อสรุปและอภิปรายผลการศึกษาเกี่ยวกับการจัดการของประเทศไทยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 และเสนอแนะแนวทางในการจัดการผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้เพียงพอต่อความต้องการ แต่ยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในเชิงเอกสารเชิงพรรณนา (descriptive study) โดยการศึกษารวบรวมข้อมูลการเผยแพร่คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ที่มีการสาธารณสุขที่ก้าวหน้า เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ ทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน เกี่ยวกับคำแนะนำ วิธีการ และผลิตภัณฑ์ที่แนะนำให้ใช้ในการป้องกันการติดเชื้อและการลดการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 มาตรการผ่อนปรนทางกฎหมายเพื่อช่วยอำนวยความสะดวกให้เกิดการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นให้เพียงพอและทันต่อการใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 แต่ยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย พร้อมทั้งสรุปและอภิปรายผลการศึกษาเปรียบเทียบกับผลการดำเนินการของประเทศไทยในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 เพื่อเสนอแนะแนวทางเพิ่มเติมในการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ให้เพียงพอต่อความต้องการในกรณีเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข ให้ยังคงมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้บริโภคและทัดเทียมกับต่างประเทศ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ทราบคำแนะนำด้านสุขอนามัยเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อและการลดการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ที่องค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ที่มีการสาธารณสุขที่ก้าวหน้า มีให้แก่ประชาชนทั่วโลกและประชาชนของแต่ละประเทศ และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อช่วยลดการติดเชื้อและการแพร่กระจายของโรคโควิด-19 ตลอดจนมาตรการการจัดการทางกฎหมายเพื่อให้สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ทันและเพียงพอต่อความต้องการตามความเหมาะสมของแต่ละประเทศ และได้ข้อเสนอนำมาใช้ในการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องให้ยังมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และสามารถคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนในสถานการณ์ที่มีความฉุกเฉินได้

บรรณานุกรม

1. สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่. กรมควบคุมโรค. กระทรวงสาธารณสุข. แผนยุทธศาสตร์เตรียมความพร้อม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่แห่งชาติ (พ.ศ. 2560-2564). [อินเทอร์เน็ต]. 2559. [เข้าถึงเมื่อ 20 เมษายน 2563]. เข้าถึงได้จาก: http://www.harvardasia.co.th/wp-content/uploads/2018/07/eidnationplan60_64.pdf
2. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 86 ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
3. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. (2562). หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2562). นนทบุรี.
4. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน Asean Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice. [อินเทอร์เน็ต]. 2561. [เข้าถึงเมื่อ 10 เมษายน 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/ViewGMP.aspx?IDitem=12>
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
6. คณะกรรมการเครื่องสำอาง. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 172 ง (ลงวันที่ 8 กรกฎาคม 2562).
7. กรมควบคุมโรค. กระทรวงสาธารณสุข. ข้อมูลสำหรับการป้องกันตนเองจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019. [อินเทอร์เน็ต]. 2563. [เข้าถึงเมื่อ 7 เมษายน 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/introduction/introduction01.pdf>
8. กลุ่มสื่อสารองค์กร. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. อย.ย้ำเจลล้างมือยังคงเป็นเครื่องสำอางแต่ปริมาณแอลกอฮอล์ต้องถึง 70% แนะนำสูตรเจลทำเองได้. ข่าวประชาสัมพันธ์. [อินเทอร์เน็ต]. 2563. [เข้าถึงเมื่อ 28 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/Pages/NEWS/COVID19/4.อย.%20แนะนำสูตรเจลล้างมือ.pdf>
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายละเอียดเกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย (alcohol based hand sanitizer). [อินเทอร์เน็ต]. 2562. [เข้าถึงเมื่อ 28 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก: http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Shared%20Documents/สำนัก_กองอื่น/กอง%20พ_ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดล้างมือ/3.%20คำชี้แจง%20alcohol%20gel.pdf

18. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535. [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 28 มีนาคม 2563].
19. กระทรวงอุตสาหกรรม. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 125 ง (ลงวันที่ 27 กันยายน 2556). [อินเทอร์เน็ต]. 2556. [เข้าถึงเมื่อ 17 เมษายน 2563]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/ DATA/PDF/2556/E/125/6.PDF>
20. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2560. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 312 ง (ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2560).
21. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553. [อินเทอร์เน็ต]. 2556. [เข้าถึงเมื่อ 17 เมษายน 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Law/3.%20ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/เรื่อง%20หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน%20พ.ศ.2553.pdf>
22. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128 ตอนพิเศษ 7 ง (ลงวันที่ 19 มกราคม 2554).
23. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128 ตอนพิเศษ 7 ง (ลงวันที่ 19 มกราคม 2554).
24. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2558). สารต้านเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข. นนทบุรี.
25. กลุ่มสื่อสารองค์กร. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคให้ถูก ลดโอกาสรับเชื้อโควิด-19. ข่าวประชาสัมพันธ์. [อินเทอร์เน็ต]. 2563. [เข้าถึงเมื่อ 2 พฤษภาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/Pages/NEWS/COVID19/3.ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคให้ถูก%20ลดโอกาสรับเชื้อโควิด%2019.pdf>
26. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย. มาตรการรองรับการระบาดโรคไวรัสโควิด-19 Fast Track สำหรับผู้ประกอบการ. [อินเทอร์เน็ต]. 2563. [เข้าถึงเมื่อ 2 พฤษภาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/Pages/Document/Fasttrack/เตรียมความพร้อม%20COVID19%20กอง%20วอ%20update.pdf>

27. World Health Organization. Coronavirus. [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
28. World Health Organization. Water, sanitation, hygiene and waste management for the COVID-19 virus: Technical brief. [Internet]. 2020. [cited 2020 April 2]. Available from: <https://www.who.int/publications-detail/water-sanitation-hygiene-and-waste-management-for-covid-19>
29. World Health Organization. Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations. [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf
30. World Health Organization. Clean Care is Safer Care: Alcohol-Based Handrub Risks/Hazards. [Internet]. [cited 2020 April 9]. Available from: <http://www.who.int/gpsc/tools/faqs/abhr2/en/>
31. World Health Organization. Disinfectants and antiseptics. [Internet]. [cited 2020 April 20]. Available from: <http://archives.who.int/eml/wmf/2004/English/Disinfectants%20and%20antiseptics.pdf>
32. World Health Organization. Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19. [Internet]. [cited 2020 May 22]. Available from: <https://www.who.int/publications-detail/cleaning-and-disinfection-of-environmental-surfaces-inthe-context-of-covid-19>
33. Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Interim Recommendations for U.S. Households with Suspected or Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cleaning-disinfection.html>
34. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Control Chemical Disinfectants Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. [Internet]. (2008). [cited 2020 April 12]. Available from: <http://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfectionmethods/chemical.html>
35. Centers for Disease Control and Prevention. Handwashing: Clean Hands Save Lives, When & How to Use Sanitizer. [Internet]. [cited 2020 April 9]. Available from: <https://www.cdc.gov/handwashing/show-me-the-science-hand-sanitizer.html>
36. FDA. Topical Antiseptic Products: Hand sanitizers and Antibacterial Soaps. [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: <http://www.fda.gov/drugs/>

information-drug-class/topical-antiseptic-products-hand-sanitizers-and-antibacterial-soaps

37. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA provides guidance on production of alcohol-based hand sanitizer to help boost supply, protect public health. News release. [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: <http://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-provides-guidance-production-alcohol-based-hand-sanitizer-help-boost>
38. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19) Guidance for Industry. [Internet]. 2020. [cited 2020 April 2]. Available from: <https://www.fda.gov/media/136289/download>
39. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Policy for Temporary Compounding of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency Immediately in Effect Guidance for Industry. [Internet]. (2020). [cited 2020 April 2]. Available from: <https://www.fda.gov/media/136118/download>
40. United States Pharmacopeia. Compounding Alcohol-Based Hand Sanitizer During COVID-19 Pandemic. [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: <http://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/about/public-policy/usp-covid19-handrub.pdf>
41. National Pesticide Information Center. Using disinfectants to control the COVID-19 virus: Topic Fact Sheet. [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: <http://npic.orst.edu/factsheets/covid19.html>
42. Centers for Disease Control and Prevention. Regulatory Framework for Disinfectants and Sterilants: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities [Internet]. (2008). [cited 2020 April 30]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/regulatory-framework.html>
43. United States Environmental Protection Agency. Pesticide Registration: What are Antimicrobial Pesticides?. [Internet]. [cited 2020 April 30]. Available from: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/what-are-antimicrobial-pesticides>
44. United States Environmental Protection Agency. EPA Continues efforts to help Increase the Availability of Disinfectant Products for Use Against the Novel

- Coronavirus. News Releases from Headquarters. Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP). [Internet]. 2020. [cited 2020 April 30]. Available from: <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-continues-efforts-help-increase-availability-disinfectant-products-use-against>
45. United States Environmental Protection Agency. Guidance to Registrants: Process for making claims against emerging viral pathogens not on EPA-registered disinfectant labels. [Internet]. 2016. [cited 2020 April 30]. Available from: https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-09/documents/emerging_viral_pathogen_program_guidance_final_8_19_16_001_0.pdf
 46. European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC Technical Report: Disinfection of environments in healthcare and non-healthcare settings potentially contaminated with SARS-CoV-2. [Internet]. [cited 2020 April 8]. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS-CoV-2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26_0.pdf
 47. European Commission. DocsRoom: Guidance on the applicable legislation for leave-on hand cleaners and hand disinfectants (gel, solution, etc.). [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523>
 48. European Commission. Biocide: Overview. [Internet]. [cited 2020 April 30]. Available from: https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_en
 49. European Commission. Biocide: Regulation. [Internet]. [cited 2020 April 30]. Available from: https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_en
 50. European Commission. Biocide: Biocidal products. [Internet]. [cited 2020 April 30]. Available from: https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en
 51. Government of Canada. Health Canada. Hard surface disinfectants and hand sanitizers (COVID-19). [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/disinfectants/covid-19.html>
 52. Government of Canada. Health Canada. Disinfectants and hand sanitizers accepted under COVID-19 interim measure. [Internet]. [cited 2020 April 2]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/disinfectants/covid-19/products-accepted-under-interim-measure.html>
 53. Government of Canada. Guidance document: Disinfectant drugs. [Internet]. [cited 2020 April 30]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/>

- drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidancedocuments/disinfectants/disinfectant-drugs.html
54. Government of Canada. Guide on Health Canada's interim expedited licensing approach for the production and distribution of alcohol-based hand sanitizers. [Internet]. [cited 2020 April 8]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/covid-19-expedited-licensing-alcohol-hand-sanitizer.html>
 55. Australian Government, Department of Health. Coronavirus disease (COVID-19): Environmental cleaning and disinfection principles for COVID-19. [Internet]. [cited 2020 April 8]. Available from: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/03/environmental-cleaning-and-disinfection-principles-for-covid-19.pdf>
 56. Australian government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Disinfectants, sterilants and sanitary products. [Internet]. [cited 2020 April 30]. Available from: <https://www.tga.gov.au/disinfectants-sterilants-and-sanitary-products>
 57. Australian Government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Hand sanitisers: Information for consumers. [Internet]. [cited 2020 May 16]. Available from: <https://www.tga.gov.au/hand-sanitisers-information-consumers>
 58. Australian Government. Department of Health. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. Hand sanitisers. [Internet]. [cited 2020 April 8]. Available from: <https://www.nicnas.gov.au/cosmetics-and-soaps/hand-sanitisers>
 59. Australian Government. Department of Health. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. Cosmetics and therapeutic goods. [Internet]. [cited 2020 May 15]. Available from: <https://www.nicnas.gov.au/cosmetics-and-soaps/cosmetics-and-therapeutic-goods>
 60. Australian Government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Hand sanitisers: Information for manufacturers, suppliers and advertisers. [Internet]. [cited 2020 May 13]. Available from: <https://www.tga.gov.au/hand-sanitisers-information-manufacturers-suppliers-and-advertisers>
 61. National Environment Agency. Interim Guidelines for Environmental Cleaning and Disinfection of Areas Exposed to Confirmed Case(s) of COVID-19 in Non-Healthcare Premises. [Internet]. [cited 2020 April 6]. Available from: <https://www.nea.gov.sg/our-services/public-cleanliness/environmental-cleaning-guidelines/guidelines/guidelines-for-environmental-cleaning-and-disinfection>

62. National Environment Agency. Interim List of Household Products and Active Ingredients for Disinfection of the COVID-19 Virus. [Internet]. [cited 2020 March 10]. Available from: <https://www.nea.gov.sg/our-services/public-cleanliness/environmental-cleaning-guidelines/guidelines/interim-list-of-household-products-and-active-ingredients-for-disinfection-of-covid-19>
63. Health Sciences Authority. Regulatory overview of topical antiseptics: Understand the requirements to import, manufacture or sell topical antiseptics in Singapore. [Internet]. [cited 2020 March 28]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/topical-antiseptics/overview>
64. Health Sciences Authority. Import of Hand Sanitisers, Masks, Thermometers and Protective Gear. [Internet]. [cited 2020 May 30]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/import-of-hand-sanitisers-masks-thermometers-and-protective-gear>
65. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 114 ง (ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2559).
66. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 114 ง (ลงวันที่ 25 เมษายน 2560).
67. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 263 ง (ลงวันที่ 19 ตุลาคม 2561).
68. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 139 ง (ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2562).

ภาคผนวก

รายชื่อสารเคมีที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรคที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ถูกประกาศเป็นวัตถุอันตรายตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม โดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตราย ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๘ ลงวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๘

(๒) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๓

(๓) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๓

(๔) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๔ ลงวันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

(๕) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๖ ลงวันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๖

(๖) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ ลงวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๘

(๗) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๘) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๙) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒

(๑๐) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

(๑๑) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบอันตราย (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ให้ระบุชื่อวัตถุดิบอันตรายหรือที่มีชื่ออื่น แต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกันและ วัตถุที่มีคุณสมบัติตามที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อวัตถุดิบอันตรายท้ายประกาศนี้ เป็นวัตถุดิบอันตราย ทั้งนี้ ไม่ว่าจะมีความเข้มข้นเพียงใดหรือนำไปใช้เพื่อการใด เว้นแต่จะมีการระบุความเข้มข้นหรือเงื่อนไขไว้เป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ ให้แบ่งวัตถุดิบอันตรายตามข้อ ๒ เป็นวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ ชนิดที่ ๓ และชนิดที่ ๔

ข้อ ๔ ให้หน่วยงานดังต่อไปนี้เป็นหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบอันตราย ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

(๑) กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบอันตรายตามบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้

(๒) กรมประมงรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบอันตรายตามบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

(๓) กรมปศุสัตว์รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบอันตรายตามบัญชี ๓ ท้ายประกาศนี้

(๔) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบอันตรายตามบัญชี ๔ ท้ายประกาศนี้

(๕) กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบอันตรายตามบัญชี ๕ ท้ายประกาศนี้

(๖) กรมธุรกิจพลังงานรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบอันตรายตามบัญชี ๖ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองวัตถุดิบอันตรายตามข้อ ๒ ที่ได้ ดำเนินการโดยชอบด้วยกฎหมายอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ แจ้งการดำเนินการสำหรับ วัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒ หรือยื่นคำขออนุญาตสำหรับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓ ภายในกำหนดสามสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ และถ้าวัตถุดิบอันตรายใดจะต้องขึ้นทะเบียน ก็ให้ยื่นคำขอ ขึ้นทะเบียนภายในกำหนดเวลาดังกล่าวด้วย

ข้อ ๖ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้ง ใบอนุญาต และการดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับ วัตถุดิบอันตรายชนิดเดียวกันนั้น ที่มีอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไป ทั้งนี้ ต้องคำนึงถึงสนธิสัญญาและข้อผูกพันระหว่างประเทศประกอบด้วย

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ประเสริฐ บุญชัยสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
17	กลูตารัลดีไฮด์ (glutaraldehyde)	111-30-8	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรคพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ
18	คริมิดีน (crimidine)	535-89-7	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การกำจัดสัตว์แทะ
19	ครูโฟเมต (crufomate)	299-86-5	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
20	คลอร์ดิเมฟอร์ม (chlordimeform)	6164-98-3	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
21	คลอร์ดีโคน (chlordecone)	143-50-0	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
22	คลอร์เดน (chlordane)	57-74-9	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
23	คลอร์ไทโอฟอส (chlorthiophos)	21923-23-9	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
24	คลอร์ไพริฟอส (chlorpyrifos)	2921-88-2	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีไอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
221	2-ฟีนีลเอทิล 3-ไฮดรอกซีโพรพาโนเอต (2-phenylethyl 3-hydroxy propanoate)	10138-63-3	2	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
222	ไฮดรามเมทิลนอน (hydramethylnon)	67485-29-4	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
223	ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide)	7722-84-1	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่อง สุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ
224	ไฮโดรพรีน (hydroprene)	41096-46-2	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน กำจัดแมลง โดยการควบคุมการ เจริญเติบโตของแมลง

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

บัญชี ๔.๒ รายชื่อกลุ่มสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
1	กรดไดคลอโรไอโซไซยานูริก และเกลือของกรดดังกล่าว (dichloroisocyanuric acid and its salts)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ
2	กรดไตรคลอโรไอโซไซยานูริก และเกลือของกรดดังกล่าว (trichloroisocyanuric acid and its salts)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ
3	กรดฟลูออโรอะซิติก และเกลือของกรดดังกล่าว (fluoroacetic acid and its salts)	-	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การกำจัดสัตว์แทะ
4	กรด (acids)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
5	เกลือของคลอร์เฮกซิดีน (chlorhexidine salts)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
6	เกลือของไซยาไนด์ที่ละลายน้ำได้ (soluble cyanide salts)	-	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข
7	สารกลุ่มคลอโรฟลูออโรคาร์บอน (chlorofluorocarbons)	-	4	เฉพาะที่ใช้เป็นสารขับเคลื่อนในผลิตภัณฑ์สำหรับฉีดหรือพ่น ยกเว้นในผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ผิวหนังเย็น

บัญชี ๔.๒ รายชื่อกลุ่มสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
8	ด่าง หรือ แอลคาไลน์ (alkalis)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และ วัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
9	สารกลุ่มโนนิลฟีนอลเอทอกซีเลต (nonylphenol ethoxylate)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และ วัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
10	สารกลุ่มโพลีอัลคิลีนไกลคอลสเตียเรต (polyalkylene glycol stearate)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้ เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่น
11	สารกลุ่มไพเรทรอยด์ (pyrethroids)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้ เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่น
12	สารควบคุมการเจริญเติบโตของแมลง (insect growth regulators)	-	2	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้ เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน กำจัดแมลง โดยการควบคุม การเจริญเติบโตของแมลง

บัญชี ๔.๒ รายชื่อกลุ่มสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
13	จุลินทรีย์กำจัดตัวอ่อนแมลง (microbial larvicides)	-	2	ในผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญที่ได้มาจากหรือเป็นผลผลิตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับและป้องกันอันตรายแก่บุคคล โดยมุ่งหมายในการกำจัดตัวอ่อนของยุงหรือแมลง
14	สารประกอบของปรอท (mercury compounds)	-	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงกำจัดเชื้อราและสัตว์อื่น
15	สารลดแรงตึงผิวชนิดที่มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (amphoteric surfactants)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
16	สารลดแรงตึงผิวชนิดประจุลบ (anionic surfactants)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ยกเว้นผลิตภัณฑ์ผงซักฟอก
17	สารลดแรงตึงผิวชนิดประจุบวก (cationic surfactants)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล

บัญชี ๔.๒ รายชื่อกลุ่มสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีไอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
18	สารลดแรงตึงผิวชนิดไม่มีประจุ ยกเว้นสารกลุ่มโนนิลฟีนอลเอทอกซีเลต (nonionic surfactants ยกเว้น nonylphenol ethoxylate)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การทำทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ยกเว้นผลิตภัณฑ์ผงซักฟอก
19	สารกลุ่มอัลคิลไซยาโนอะคริเลต (alkyl cyanoacrylate)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการทำให้เกิดการยึดหรือติดกันของพื้นผิวของวัสดุ
20	สารกลุ่มอัลดีไฮด์ (aldehydes)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
21	สารกลุ่มเอทิลเอสเทอร์ของกรดอีพอกซีเมทิลฟีนิลอะคริลิก (ethyl ester of epoxy methylphenyl acrylic acid)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
22	คลอรีน และสารที่ปล่อยคลอรีน (chlorine and chlorine releasing substances)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
23	แคดเมียม และสารประกอบของแคดเมียม (cadmium and cadmium compounds)	-	4	

บัญชี ๔.๒ รายชื่อกลุ่มสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
24	ไดโนเซบ และเกลือของไดโนเซบ (dinoseb and dinoseb salts)	88-85-7	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
25	เพนตะคลอโรฟีนอลและเกลือของเพนตะคลอโรฟีนอล (pentachlorophenol and its salts)	-	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
26	ฟีนอล และสารประกอบฟีนอล (phenols and phenolic compounds)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุต่าง ๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
27	สีย้อม (dyes)	-	4	ในผลิตภัณฑ์อาหารหรือผสมอาหาร
28	อาร์ซีนิก หรือสารหนู และสารประกอบอาร์ซีนิก (arsenic and arsenic compounds)	-	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

บัญชี ๔.๓ รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
1	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การกำจัดสัตว์ทะเล	-	2	
2	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น	-	2	
3	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรคทำความสะอาดพื้น ผ้าม่าน เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล	-	2	
4	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการซักผ้าขาว การฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ	-	2	
5	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการลบหรือแก้คำผิดหรือเพื่อละลายสารเคมีที่ใช้ลบหรือแก้คำผิด หรือซักแห้งผ้าหรือสิ่งทออื่นๆ	-	2	
6	ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญที่ใช้เพื่อขัดขวางระบบการทำงานของร่างกายเป็นการชั่วคราวเพื่อการป้องกันตัวหรือทำร้ายผู้อื่น	-	4	

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓)

พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม โดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตราย ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกรายการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ ดังต่อไปนี้ โดยให้ใช้รายการตามบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศฉบับนี้แทน

๑.๑ บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ บัญชี ๔.๑ รายชื่อสารควบคุม ลำดับที่ ๓ 1,1,2-ไตรคลอโรอีเทน (1,1,2-trichloroethane) และลำดับที่ ๑๕๗ เมทานอล (methanol) หรือ เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol)

๑.๒ บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ บัญชี ๔.๓ รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม ลำดับที่ ๕ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการลบหรือแก้คำผิดหรือเพื่อละลายสารเคมีที่ใช้ลบหรือแก้คำผิด หรือซักแห้งผ้า หรือสิ่งทออื่น ๆ

๑.๓ บัญชี ๕ ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ บัญชี ๕.๔ กลุ่มสารอื่น ๆ ลำดับที่ ๖ สารกลุ่มไฮโดรฟลูออโรคาร์บอน (hydrofluorocarbons)

ข้อ ๒ ให้เพิ่มเติมรายชื่อวัตถุอันตรายตามบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงวันที่ ๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘ สำหรับวัตถุอันตราย ดังต่อไปนี้

๒.๑ บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ บัญชี ๔.๑ รายชื่อสารควบคุม ลำดับที่ ๒๒๕ ฟอรัลดีไฮด์ (formaldehyde) หรือ เมทานัล (methanal)

๒.๒ บัญชี ๕ ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ บัญชี ๕.๑ รายชื่อสารควบคุม ลำดับที่ ๔๘๙ ครีซอล (cresol) หรือ เมทิลฟีนอล (methyl phenol) ลำดับที่ ๔๙๐ เอชเอฟซี-245อีบี (HFC-245eb) ลำดับที่ ๔๙๑ เอชเอฟซี-338เอ็มซีซี (HFC-338mcc) ลำดับที่ ๔๙๒ เอชเอฟซี-388เอ็มอีอี (HFC-388mee) ลำดับที่ ๔๙๓ เอชเอฟซี-356เอฟเอฟเอ (HFC-356ffa) ลำดับที่ ๔๙๔ เอชเอฟโอ-1234 วายเอฟ (HFO-1234yf) ลำดับที่ ๔๙๕ เอชเอฟโอ-1234แซดอี (HFO-1234ze) และลำดับที่ ๔๙๖ เอชเอฟโอ-1336เอ็มแซดแซด-แซด (HFO-1336mzz-Z)

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ตามประกาศฉบับนี้ที่ได้ดำเนินการอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ แจ้งการดำเนินการสำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือยื่นคำขออนุญาตสำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ภายในกำหนดสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ และถ้าวัตถุอันตรายใดจะต้องขึ้นทะเบียน ก็ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนภายในกำหนดเวลาดังกล่าวด้วย

ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ ตามประกาศฉบับนี้ที่ได้ดำเนินการอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

อรรชกา สีบุญเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๙
บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

บัญชี ๔.๑ รายชื่อสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีไอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
3	1,1,2-ไตรคลอโรอีเทน (1,1,2-trichloroethane)	79-00-5	3	ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ประโยชน์ในการซักแห้งผ้าหรือสิ่งทออื่นๆ รวมทั้งการลบหรือแก้คำผิดหรือเพื่อการละลายสารเคมีที่ใช้ในการลบหรือแก้คำผิด ยกเว้นในผลิตภัณฑ์ลบคำผิดที่มีรูปแบบเป็นเทปลบคำผิด หรือรูปแบบเป็นปากกาหรือขวดหัวปากกา
157	เมทานอล (methanol) หรือ เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol)	67-56-1	1	ในผลิตภัณฑ์อุปโภคที่ใช้ในบ้านเรือนที่มีสารนี้เป็นตัวทำละลาย ยกเว้นในผลิตภัณฑ์ลบคำผิดที่มีรูปแบบเป็นเทปลบคำผิด หรือรูปแบบเป็นปากกาหรือขวดหัวปากกา
225	ฟอร์มัลดีไฮด์ (formaldehyde) หรือ เมทานัล (methanal)	50-00-0	4	ที่เป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุต่างๆ