

# เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนาแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ  
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดย

นางสาวทิพย์วิมล จุลหาญกิจ

เพื่อขอประเมินแต่งตั้งขึ้นดำรงตำแหน่ง

เป็น

เภสัชกรชำนาญการ ตำแหน่งเลขที่ 759

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

# เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนาแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ  
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดย

นางสาวทิพย์วิมล จุลหาญกิจ

เพื่อขอประเมินแต่งตั้งขึ้นดำรงตำแหน่ง

เป็น

เภสัชกรชำนาญการ ตำแหน่งเลขที่ 759

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## คำนำ

เอกสารวิชาการ เรื่อง การพัฒนาแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ยังไม่มีแนวทางการกำกับดูแลชัดเจน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ อุปกรณ์หรือเครื่องมือฆ่าเชื้อ อุปกรณ์หรือเครื่องผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ เพื่อเป็นแนวทางในการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ นักวิจัย ผู้นำเข้าในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อซึ่งมีความจำเป็นในช่วงสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในการช่วยลดโอกาสการแพร่กระจายของเชื้อ และหยุดวงจรการติดเชื้อ ที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพได้ทันการณ์ รวมทั้งเพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

นางสาวทิพย์วิมล จุลหาญกิจ

ตุลาคม 2565

## บทสรุปผู้บริหาร

จากการดำเนินงานของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการที่มีภารกิจในการบริการให้คำปรึกษาด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ และด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการวิจัยพัฒนา การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ และพิจารณาผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวที่มีการสอบถามจากผู้ประกอบการ นักวิจัย และประชาชนทั่วไปผ่านระบบ Consultation E – Service ผู้วิจัยพบว่าในช่วงที่มีสถานการณ์การแพร่ระบาดโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีคำขอปรึกษาที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจัดประเภท โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเป็นจำนวนมาก ซึ่งกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมได้ดำเนินการหาแนวทางและพิจารณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวร่วมกับกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง พบว่ามีผลิตภัณฑ์เป็นจำนวนมากที่ไม่เข้าข่ายตามค่านิยามของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำหนดในกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องซึ่งบังคับใช้ในปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงไม่สามารถจัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เช่น อุปกรณ์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่นำมาใช้ฆ่าเชื้อที่ไม่ได้ใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์เหล่านี้ส่วนใหญ่มีการนำไปใช้กับร่างกายมนุษย์ หากนำไปใช้อย่างไม่ถูกต้องเหมาะสมอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้ นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมักมีการส่งเสริมการขายหรือโฆษณาโดยการแสดงข้อความหรือสรรพคุณเป็นเท็จเกินจริงหรือทำให้ผู้ใช้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของสินค้า และอาจทำให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคได้ นอกจากนี้ยังพบว่าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ยังไม่มีแนวทางในการกำกับดูแลที่เหมาะสมและเป็นสากล ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานอเนกประสงค์ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ใช่แอลกอฮอล์ ผ้าหรือแผ่นเช็ดที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ จากข้อบ่งใช้และลักษณะของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความซับซ้อนและความไม่ชัดเจนของการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ อาจก่อให้เกิดช่องว่างในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยจึงเห็นควรกำหนดแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อให้มีความเหมาะสม สอดคล้องกับแนวทางสากล และเพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในการจัดทำข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทเพื่อให้มีแนวทางที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยนั้นจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลการกำกับดูแลจากหลากหลายประเทศ และนำมาทำการวิเคราะห์อย่างรอบคอบรอบด้าน โดยต้องคำนึงถึงข้อจำกัดทางกฎหมาย ระดับการกำกับดูแล ความเสี่ยงต่อผู้บริโภค และบริบทของประเทศไทยซึ่งมีความแตกต่างกับต่างประเทศ ผู้วิจัยจึงเก็บรวบรวมข้อมูลโดยทำการรวบรวมข้อมูลที่มีประเด็นเกี่ยวข้องกับการจัดประเภทและกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อทั้งของประเทศไทย และต่างประเทศ การติดต่อขอความเห็นจากการสัมภาษณ์ผู้แทนกองผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง จากนั้นจึงนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์แนวทางการจัดประเภทที่เป็นไปได้ รวมทั้งวิเคราะห์ผลกระทบหากมีการดำเนินการตามแนวทางต่าง ๆ จากนั้นจึงจัดทำข้อเสนอแนะในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเสนอต่อที่ประชุมกลุ่มย่อยเพื่อรับฟังความคิดเห็น และนำมาปรับปรุงแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อให้มีความเหมาะสม สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทยมากขึ้น

จากการผลการจัดทำข้อเสนอแนะแนวทางในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ ผู้วิจัยมีความเห็นว่าในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการดำเนินการพิจารณาแบบองค์รวม โดยจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์และวิธีใช้ ความเสี่ยง และความเข้มงวดในการกำกับดูแลเป็นสำคัญ พร้อมทั้งคำนึงถึงความสอดคล้องกับมาตรฐาน ข้อกำหนด และหลักเกณฑ์ที่เป็นสากล จึงเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ดังนี้ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ฆ่าเชื้อเฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่ง เห็นควรให้จัดประเภทผลิตภัณฑ์ตามนิยามในแต่ละพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นมีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ฆ่าเชื้ออย่างอเนกประสงค์ ผู้วิจัยมีข้อเสนอว่าควรจัดประเภทตามผลิตภัณฑ์ที่มีการกำกับควบคุมเข้มงวดที่สูงที่สุด ได้แก่ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามลำดับ โดยการกำหนดแนวทางหรือหลักเกณฑ์ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์นี้ ควรมีกลไกในการทำงานแบบบูรณาการร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ผลิตภัณฑ์อเนกประสงค์ได้รับการกำกับดูแลอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับลักษณะและความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ กรณีผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องใช้ เช่นอุโมงค์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ เครื่องผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางกายภาพ หากผลิตภัณฑ์นั้น มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์และ/หรือร่วมกับข้อบ่งใช้อื่น ๆ จะจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ หากมีวัตถุประสงค์อื่น ๆ โดยไม่แสดงวัตถุประสงค์เพื่อใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ จะไม่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่ง ควรแจ้งข้อมูลแนวทางการควบคุมและข้อมูลด้านความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทราบ และพิจารณาแนวทางการควบคุมที่เหมาะสมต่อไป ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยังคงกำกับดูแลน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับอุปกรณ์เครื่องมือ หรือน้ำยาที่ผลิตได้จากเครื่องมือและมีการนำไปบรรจุในภาชนะเพื่อเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวางจำหน่าย

อย่างไรก็ตามแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื่อนี้เป็นเพียงแนวทางในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์เบื้องต้น ในการนำไปใช้เพื่อพัฒนาแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในอนาคตควรมีการเพิ่มเติมข้อมูลการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ย่อยตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปอย่างเหมาะสม และสอดคล้องกับแนวทางสากล สามารถนำส่งผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ซึ่งมีความจำเป็นได้ทันสถานการณ์ ตอบโจทย์ความคาดหวังของประชาชน ผู้ประกอบการ และผู้ประเมิน พร้อมทั้งส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมในประเทศ

## สารบัญ

|  |    |
|--|----|
| คำนำ .....   | ก  |
| บทสรุปผู้บริหาร .....  | ข  |
| สารบัญ .....   | ง  |
| สารบัญตาราง .....  | จ  |
| สารบัญภาพ .....  | ฉ  |
| บทที่ 1. บทนำ .....  | 1  |
| บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม .....   | 5  |
| 2.1 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ .....  | 5  |
| 2.2 แนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในประเทศไทยและการกำกับดูแล .....  | 6  |
| 2.3 แนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในต่างประเทศ .....  | 10 |
| บทที่ 3 วิธีการศึกษา .....   | 27 |
| บทที่ 4 ผลการศึกษา .....   | 28 |
| 4.1 ผลการศึกษาข้อมูลจากเอกสาร .....  | 28 |
| 4.2 ผลการสัมภาษณ์ .....  | 31 |
| 4.3 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของหน่วยงานต่างประเทศ<br>กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Gap analysis) ..... | 36 |
| 4.4 ร่างข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ .....   | 37 |
| 4.5 ผลการประชุมเพื่อรับฟังความเห็น .....   | 40 |
| 4.6 ผลการจัดทำข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ .....   | 43 |
| บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ .....  | 48 |
| บรรณานุกรม .....   | 50 |
| ภาคผนวก .....  | 53 |

## สารบัญตาราง

|   |    |
|---|----|
| ตารางที่ 1 รายการสารสำคัญที่ยังมีข้อมูลไม่เพียงพอในการอนุญาตให้เป็น OTC drug.....   | 12 |
| ตารางที่ 2 เอกสารประกอบการขออนุญาต antimicrobial pesticides ต่อหน่วยงาน EPA.....  | 15 |
| ตารางที่ 3 รายการส่วนประกอบใน Schedule 1.....   | 23 |
| ตารางที่ 4 ตารางเปรียบเทียบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของประเทศต่างๆ.....   | 29 |
| ตารางที่ 5 สรุปลักษณะฆ่าเชื้อ แนวทางการกำกับดูแล และการดำเนินงานในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 ของกองต่างๆ..... | 32 |
| ตารางที่ 6 ตารางเปรียบเทียบความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อาจเกิดขึ้นตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้.....                           | 44 |
| ตารางที่ 7 ตารางเปรียบเทียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ.....  | 45 |

## สารบัญภาพ

|  |    |
|--|----|
| ภาพที่ 1 แนวทางและข้อกำหนดเอกสารในการขออนุญาต Biocidal product.....                            | 16 |
| ภาพที่ 2 แผนผังแสดงข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของน้ำยาฆ่าเชื้อ.....      | 38 |
| ภาพที่ 3 แผนผังแสดงข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นอุปกรณ์หรือเครื่องมือ..... | 40 |
| ภาพที่ 4 แผนผังข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ .....                                | 47 |



## บทที่ 1 บทนำ

### ความเป็นมา

ในปีพ.ศ. 2562 นั้นประเทศไทยและทั่วโลกต่างก็เผชิญกับการแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-COV-2) ซึ่งเป็นไวรัสที่มีเยื่อหุ้ม (enveloped virus) สามารถคงอยู่บนพื้นผิว วัตถุต่างๆ และคงสภาพเป็นละอองลอยในอากาศได้นานโดยเฉพาะในสภาวะที่อุณหภูมิต่ำ จึงสามารถแพร่กระจายการสัมผัสใกล้ชิดและผ่านฝอยละอองขนาดใหญ่ (droplet) จากทางเดินหายใจ ละอองฝอยขนาดเล็ก (aerosol) ในอากาศ และการสัมผัสพื้นผิวทั่วไปที่ปนเปื้อนเชื้อไวรัส ด้วยความตระหนักรู้ถึงข้อมูลดังกล่าวทำให้ประชาชนแสวงหาผลิตภัณฑ์ เครื่องมือ หรือมาตรการที่จะช่วยป้องกันพวกเขาจากไวรัสได้ เช่น หน้ากากอนามัย ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบริเวณต่างๆ หรือบริการพ่นฆ่าเชื้อในบ้าน เป็นต้น ในขณะที่เดียวกันผู้ประกอบการ และนักวิจัยต่างวิจัย พัฒนา และนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ตอบโจทย์ความต้องการดังกล่าวของประชาชน ทำให้ในท้องตลาดมีผลิตภัณฑ์สำหรับป้องกันไวรัสโคโรนา 2019 หลากหลายรูปแบบจำหน่ายต่อผู้บริโภคอย่างแพร่หลาย

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ช่วยทำความสะอาดและกำจัดเชื้อบนร่างกาย มือ พื้นผิวและวัตถุต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ เพื่อลดโอกาสการแพร่กระจายของเชื้อ และหยุดวงจรการติดเชื้อ ส่งผลให้มีการนำเข้า ผลิตภัณฑ์จำหน่ายและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสำหรับใช้ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อโรคบนร่างกายมนุษย์ มือ สิ่งของเครื่องใช้ในบ้านเรือน พื้นผิว หรือเครื่องมือแพทย์ หรือมุ่งหมายนำไปใช้งานแบบเอนกประสงค์ หลากหลายรูปแบบ เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือแบบไม่ล้างออก (hand sanitizers) ทิชชูเปียก (wipes) เครื่องผลิตน้ำอิเล็กโทรไลต์ (electrolyzed water generator) อุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (UV lamp) อูโมงค์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งเป็นองค์กรหลักในการคุ้มครองผู้บริโภค ส่งเสริมพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล พร้อมทั้งส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ตระหนักถึงความสำคัญของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อจึงได้มีมาตรการอำนวยความสะดวกในการขออนุญาตเร่งด่วน (fast track) สำหรับผลิตภัณฑ์เอทิลแอลกอฮอล์และโซเดียมไฮโปคลอไรต์สำหรับฆ่าเชื้อบนพื้นผิว และยังมีมาตรการการกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องสำอาง อย่างไรก็ตามจากการดำเนินงานของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการดำเนินงานให้ปรึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการสอบถามจากผู้ประกอบการ ผู้วิจัย และประชาชนทั่วไปผ่านระบบ Consultation E – Service พบว่ามีคำถามที่ให้พิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่พิจารณาแล้วยังไม่มีแนวทางการจัดประเภทและแนวทางกำกับดูแลที่เหมาะสมจำนวนมาก โดยแบ่งเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีความคาบเกี่ยวในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์อย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มุ่งหมายนำไปใช้งานแบบเอนกประสงค์

(multipurpose) ที่สามารถนำมาใช้ได้ทั้งกับร่างกายมนุษย์ สิ่งของ พื้นผิวหรือเครื่องมือแพทย์ที่ปัจจุบันยังต้องแยกขออนุญาตต่อกองผลิตภัณฑ์ตามข้อบังคับใช้โดยไม่สามารถใช้ฉลากร่วมกันได้จำนวน 35 รายการ ผลิตภัณฑ์ที่กองผลิตภัณฑ์กำกับดูแลไม่ยอมรับคำขออนุญาตเนื่องจากไม่เชื่อถือในประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สำหรับสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ใช่แอลกอฮอล์ (Non-alcohol hand sanitizers) จำนวน 8 รายการ และผ้าหรือแผ่นเช็ดที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ (wipes) จำนวน 12 รายการ ผลิตภัณฑ์ที่ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่เข้าข่ายตามคำนิยามของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำหนดในกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง จึงไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่มีการนำไปใช้กับร่างกายมนุษย์ หรือสถานที่สาธารณะซึ่งอาจทำให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคได้ ได้แก่ อุโมงค์หรืออุปกรณ์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อจำนวน 11 รายการ เครื่องผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อแบบพกพา (portable disinfectant generator) จำนวน 6 รายการ และอุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางกายภาพ (ความร้อน รังสี) จำนวน 9 รายการ (ข้อมูลสถิติจากระบบ Consultation E-service ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2564) นอกจากนี้ยังมีผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการประสงค์นำเข้าหลายรายการที่มีการจัดประเภทที่แตกต่างจากประเทศผู้ผลิตทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถจัดเตรียมเอกสารขออนุญาตตามข้อกำหนดของกองผลิตภัณฑ์ได้ และติดปัญหาเรื่องมาตรฐานการผลิต นอกจากนี้ยังมีผลิตภัณฑ์นวัตกรรมที่ยังไม่มีกลไกการอนุญาตเร่งด่วนที่เหมาะสม ด้วยข้อจำกัดนี้ส่งผลให้ในท้องตลาดมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์เกินกว่าวัตถุประสงค์ที่ได้ขออนุญาต และมีการใช้ผลิตภัณฑ์ผิดจากวัตถุประสงค์ที่แสดงบนฉลาก ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตราย ความไม่ปลอดภัย และความเสียหายต่อผู้ใช้ได้

ด้วยความไม่ชัดเจนของการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อนี้ อาจทำให้เกิดช่องว่างทางกฎหมาย และส่งผลให้ไม่มีแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ดังนั้นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพจึงควรพัฒนาแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และประสานการทำงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อระหว่างหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค และหน่วยงานกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เมื่อมีแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ชัดเจน และสามารถระบุหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสมได้ ก็สามารถส่งต่อหน่วยงานเหล่านั้นให้พัฒนาแนวทาง เครื่องมือ หรือกลไกในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์นั้นๆต่อไป เพื่อให้มีการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยที่เหมาะสมตามประเภทผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีความจำเป็น ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพตามกล่าวอ้าง พร้อมทั้งส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมในประเทศ

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับการจัดประเภทและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศ
2. เพื่อพัฒนาแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## กรอบแนวคิดของการศึกษา

การศึกษาเรื่อง การพัฒนาแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อนี้ ใช้หลักการคิดแบบองค์รวม (Holistic thinking) และการคิดเชิงระบบบูรณาการ (systemic thinking) โดยการพิจารณาสถานการณ์และสภาพปัญหาของการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบบบูรณาการ โดยรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างรอบคอบให้ครบทุกด้าน ตั้งแต่การวิเคราะห์แนวทางปฏิบัติหรือกฎหมายที่ใช้ในปัจจุบัน การรวบรวมข้อมูลทางวิชาการเพื่อพิจารณาความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ ความจำเป็น รวมถึงวิเคราะห์คุณสมบัติทางวิทยาศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของหน่วยงานกำกับดูแลที่มีความเข้มแข็งในต่างประเทศ กลไกการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็น การสนับสนุนงานวิจัยนวัตกรรม เพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในกลุ่มเครื่องผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยรังสียูวี ตู้พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ ผลิตภัณฑ์ผ้าหรือแผ่นเช็ดที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์

## ระยะเวลาการศึกษา

เริ่มดำเนินการตั้งแต่ พฤษภาคม 2562 ถึง ตุลาคม 2564

รวมระยะเวลาที่ดำเนินการ 29 เดือน

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถนำแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไปพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม ครบถ้วนต่อไป
2. เจ้าหน้าที่ เกสัชกร นักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญ สามารถใช้แนวทางนี้ในการให้คำปรึกษาแนะนำด้านกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ และด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแก่ผู้ประกอบการได้อย่างถูกต้องและเป็นมาตรฐานเดียวกัน

## นิยามศัพท์

ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (borderline product) หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถวินิจฉัยได้ทันทีว่าเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใดหรือต้องใช้กฎหมายหรือกฎระเบียบใดกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ หรือสามารถควบคุมด้วยกฎหมาย หรือคาบเกี่ยวกันมากกว่า 2 ชนิดของผลิตภัณฑ์ขึ้นไป โดยอาจเป็นการคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์ยา

อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ ผลิตรภัณฑ์สมุนไพร และรวมถึง  
ผลิตรภัณฑ์ทั่วไป

Combination product หมายถึง ผลิตรภัณฑ์ที่มีการรวมกันของส่วนประกอบและการควบคุมทาง  
กฎหมายที่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 ชนิดขึ้นไป เช่น การรวมกันระหว่างผลิตรภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ผลิตรภัณฑ์  
ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ ซึ่งการรวมกันของผลิตรภัณฑ์อาจรวมกันทางกายภาพ หรือทางเคมี หรือผสมกันทั้ง  
ทางกายภาพและทางเคมี

Non-specific product หมายถึง ชนิดของผลิตรภัณฑ์สุภาพขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการใช้ หรือปริมาณ  
ของสารสำคัญในผลิตรภัณฑ์สุภาพเช่น ฟลูออไรด์ที่มีระดับความเข้มข้นเกินกว่า 0.11 % ประเทศไทยจัดเป็น  
เครื่องมือแพทย์ ถ้าปริมาณน้อยกว่านี้จัดเป็นเครื่องสำอาง

ผลิตรภัณฑ์ฆ่าเชื้อ หมายถึงผลิตรภัณฑ์ เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ที่มุ่งหมายในการนำไปใช้กำจัด ฆ่า หรือ  
หยุดยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อ เช่นเครื่องผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยรังสียูวี ตู้ฟ่น้ำยาฆ่าเชื้อ ผลิตรภัณฑ์  
ทำความสะอาดมือ ผลิตรภัณฑ์ผ้าหรือแผ่นเช็ดที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ และผลิตรภัณฑ์ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์

## บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม

### 2.1 ผลិតภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ คือผลิตภัณฑ์ที่มีจุดมุ่งหมายใช้ต้าน กำจัด ฆ่า หรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งสามารถแบ่งตามลักษณะได้เป็น 2 กลุ่มได้แก่

#### 1. อุปกรณ์และเครื่องมือ (U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, 2020)

1.1 **Sterilizers** ใช้สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ มีลักษณะหลากหลายตั้งแต่เครื่องฆ่าเชื้อบนโต๊ะขนาดเล็กไปจนถึงเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อขนาดใหญ่ และหลากหลายวิธีการในการฆ่าเชื้อ เช่นใช้ไอน้ำ ethylene oxide, vaporized hydrogen peroxide เป็นต้น

1.2 **Disinfectant Devices** มีจุดมุ่งหมายสำหรับฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื่อก่อโรคด้วยวิธีทางเคมี หรือวิธีทางกายภาพ เช่นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับสารละลายกำจัดเชื้อโรคบนวัตถุ (disinfectant) รวมไปถึงเครื่องล้างอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ (medical washer disinfectors) เครื่องล้างทำความสะอาดอุปกรณ์กล้องส่องตรวจภายในร่างกาย (automated endoscope reprocessors (AERs)) ที่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ หรือวิธีทางกายภาพเช่นความร้อน และอุปกรณ์ฆ่าเชื้อโดยใช้รังสียูวี

1.3 **Air purifiers** ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อในอากาศโดยใช้รังสียูวี หรือการกรอง

#### 2. ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่พร้อมใช้ในรูปแบบต่างๆ (กลุ่มพัฒนาระบบวัตตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2558)

2.1 **ยาต้านจุลชีพ หรือยาปฏิชีวนะ (Antibiotics)** มุ่งหมายใช้กำจัดเชื้อกับร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ โดยการกิน ฉีด หรือทา มีความจำเพาะต่อจุลชีพแต่ละกลุ่มและแต่ละชนิด ได้แก่ ยาต้านแบคทีเรีย ยาต้านเชื้อรา และยาด้านไวรัส

2.2 **สารเคมีกำจัดเชื้อโรคบนวัตถุ (disinfectants)** ใช้กำจัดเชื้อโรคที่อยู่บนวัตถุ สิ่งของต่างๆที่ไม่มีชีวิต เพื่อยับยั้งการแพร่กระจายของเชื้อ

2.3 **สารเคมีกำจัดเชื้อโรคที่ผิวหนัง (antiseptics)** ใช้กำจัดเชื้อที่อยู่บนผิวหนังและเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต โดยการทาที่ผิวหนังของคนหรือสัตว์ เช่น แอลกอฮอล์กำจัดเชื้อโรค

## 2.2 แนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในประเทศไทยและการกำกับดูแล

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหลักการพิจารณา ลักษณะรูปแบบวัตถุประสงค์ จุดมุ่งหมาย วิธีการใช้ กลไกการออกฤทธิ์ และส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ และจัดประเภทตามนิยามของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง. กำกับดูแล ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

จากหลักการพิจารณาข้างต้นในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถจัดแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อได้เป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ โดยมีรายละเอียดดังนี้

### 2.2.1 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่สามารถวินิจฉัยเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่งได้ทันที (specific product)

สามารถแบ่งตามกองผลิตภัณฑ์ที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

#### 2.2.1.1 ผลิตภัณฑ์ยา

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มุ่งหมายใช้กำจัดเชื้อที่ร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ โดยการกิน ฉีด หรือทา จัดประเภทเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้แก่ ยาต้านจุลชีพ หรือยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) ที่มีความจำเพาะต่อจุลชีพแต่ละกลุ่มและแต่ละชนิด ได้แก่ ยาด้านแบคทีเรีย ยาด้านเชื้อรา และยาด้านไวรัส ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบริเวณผิวหนัง เช่น แอลกอฮอล์ฆ่าเชื้อสำหรับ เช็ดแผล ล้างแผล เช็ดบริเวณผิวหนังก่อนฉีดยา

#### 2.2.1.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

“เครื่องมือแพทย์” ตามนิยามในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 หมายถึง

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ ประกอบกับสิ่งอื่นใด
  - (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
  - (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คูกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

โดยผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายดังกล่าวข้างต้น ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

จากนิยามของเครื่องมือแพทย์ข้างต้น สามารถแบ่งผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นเครื่องมือแพทย์เป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆตามความมุ่งหมาย คือ

1. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายที่ใช้ในการบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือรักษาอาการบาดเจ็บที่ใช้โดยตรงกับมนุษย์หรือสัตว์ โดยผลที่เกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก เช่น ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

2. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายใช้สำหรับทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ เช่น ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 น้ำยาฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ เครื่องฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ด้วยแสงยูวี

### 2.2.1.3 ผลิทธิกัณท์วัตุถุอันตราย

ผลิทธิกัณท์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตุถุอันตราย หมายถึง ผลิทธิกัณท์ฆ่าเชื้อโรค (disinfectant) ลดเชื้อโรค (sanitizer) ยับยั้งเชื้อโรค (bacteriostatic หรือ fungistatic) หรือดับกลิ่นที่เกิดจากเชื้อโรค (deodorant) ที่นำมาใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข เพื่อใช้กับพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณท์ หรือวัสดุอื่น โดยผลิทธิกัณท์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตุถุอันตรายที่สำนักรงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกัับดูแลจะไม่รวมถึงผลิทธิกัณท์ฆ่าเชื้อโรคที่นำมาใช้ในทางเกษตร เช่น ใช้ในการประมง ใช้ในโรงงานผลิตอาหารสัตว์ ฟาร์มเลี้ยงสัตว์ โรงฆ่าสัตว์ และโรงงานแปรรูปผลิทธิกัณท์สัตว์ ผลิทธิกัณท์ฆ่าเชื้อโรคที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตทางอุตสาหกรรมโดยอยู่ในขั้นตอนการผลิต และอยู่ในผลิทธิกัณท์ที่เกิดขึ้นเพื่อป้องกันมิให้ผลิทธิกัณท์ดังกล่าวเสื่อมสภาพ และผลิทธิกัณท์ฆ่าเชื้อโรคที่นำมาใช้ในการบำบัดน้ำเสีย (กลุ่มพัฒนาระบบวัตุถุอันตราย สำนักรงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2558) ผลิทธิกัณท์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตุถุอันตรายที่สำนักรงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกัับดูแลสามารถจัดกลุ่มได้เป็น 2 กลุ่มได้แก่

1. ผลิทธิกัณท์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรคหรือกำกัับกลิ่นในสระว่ายน้ำ เช่น สาร calcium hypochlorite, sodium hypochlorite, dichloroisocyanuric acid and its salts, trichloroisocyanuric acid and its salts
2. ผลิทธิกัณท์หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดฝาผนัง สุขภัณท์และวัสดุอื่น ๆ ในบ้านเรือน/สาธารณสุข รวมถึงสเปรย์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ ฆ่าเชื้อโรคในน้ำ ดับกลิ่นโดยกลไกฆ่าเชื้อโรค ทั้งนี้ไม่รวมถึงสเปรย์ปรับอากาศ

### 2.2.1.4 ผลิทธิกัณท์เครื่องสำออง

ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงผลิทธิกัณท์สุขภาพที่มีความจำเป็นต่อการป้องกันการติดเชื้อสำนักรงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำกัหนดให้ผลิทธิกัณท์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขภาพอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องสำออง โดยต้องมีแอลกอฮอล์ได้แก่ Ethyl alcohol, Isopropyl alcohol, n-propyl alcohol สารเดี่ยวหรือสารผสมเป็นส่วนประกอบไม่ต่ำกว่า 65% โดยน้ำหนัก (%w/w) หรือ 70% โดยปริมาตร (%v/v) และผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามแนวทางและการแสดงฉลากเครื่องสำอองตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอองเรื่อง ฉลากของเครื่องสำอองที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขภาพอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 นอกจากนี้ผลิทธิกัณท์ทำความสะอาดที่ใช้แล้วล้างออกสามารถแสดงข้อความ Anti-bacteria ได้ ถ้ามีสารที่มีฤทธิ์ anti-bacteria เช่น มีสาร Triclosan, Triclocarban หรือ Chloroxylonol



โดยต้องแนบหลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 ประกอบการขออนุญาต

#### 2.2.1.5 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อาจจัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องเป็นไปตามนิยามในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2526 ข้อ 1 คือ ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณ หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค โดยไม่รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่จัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่จะเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะมีส่วนประกอบสำคัญ หรือสารออกฤทธิ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ

#### 2.2.1.6 ผลิตภัณฑ์อาหาร

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีจุดมุ่งหมายใช้สัมผัสอาหารเพื่อประโยชน์ในการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อโรค ล้างสิ่งสกปรก และสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ ที่มีลักษณะการใช้ที่ต้องสัมผัสกับผัก ผลไม้ หรืออาหารโดยตรง ไม่ครอบคลุมน้ำยาฆ่าเชื้อเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์สำหรับประกอบอาหาร หรือภาชนะบรรจุอาหาร จะจัดเป็นอาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหารซึ่งเป็นอาหารควบคุมเฉพาะตามพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.2522 โดยสามารถแบ่งตามวัตถุประสงค์การใช้งานและสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ได้เป็น 3 ประเภทได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (2) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (3) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ โดยคุณภาพมาตรฐานและข้อความบนฉลากต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตัวอย่างสารที่อนุญาตให้ใช้เช่น Calcium oxide, Calcium hydroxide, Sodium hydrogen carbonate, Alkyl polyglycoside, Decylglucoside, Lauryl glucoside, Peroxyacetic acid from Hydrogen peroxide+acetic acid with 1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonicacid; HEDP, Chlorinated trisodium phosphate, Chlorine gas, Sodium hypochlorite, Calcium hypochlorite, Acidified sodium chlorite, Sodium chlorite, Chlorine dioxide, Ozone

#### 2.2.2 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (Kidpun, 2563)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อคาบเกี่ยว หมายถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ไม่สามารถวินิจฉัยเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่งได้ทันที ซึ่งอาจต้องพิจารณาเป็นรายกรณีไป โดยสามารถแบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. Combination product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีการรวมกันของส่วนประกอบที่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 ชนิดขึ้นไป เช่นการรวมกันระหว่างสารฆ่าเชื้อที่ออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (ผลิตภัณฑ์ยา) และสารฆ่าเชื้อที่ออกฤทธิ์ทางกายภาพ (ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์)
2. Non-specific product หมายถึง สารฆ่าเชื้อที่สามารถเป็นได้หลายผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การใช้ หรือความเข้มข้นของสารในผลิตภัณฑ์ เช่นแอลกอฮอล์สามารถเป็นได้ทั้งผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์

## 2.3 แนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในต่างประเทศ

### 2.3.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกามี 2 หน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อได้แก่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S Food and Drug Administration, USFDA) และสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อมสหรัฐอเมริกา (U.S Environmental Protection Agency, EPA) (Centers for Disease Control and Prevention, 2016) โดยแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ในการกำกับดูแลดังนี้

1. **USFDA** กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิวที่ใช้สำหรับเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิต (antiseptic) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นเครื่องมือแพทย์ หรือใช้กับเครื่องมือแพทย์
2. **EPA** กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับพื้นผิวสิ่งแวดล้อมกำกับดูแลโดยหน่วยงาน EPA

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคที่ USFDA กำกับดูแลสามารถจัดประเภทได้เป็น 3 กลุ่มใหญ่ คือ

1. **กลุ่ม over-the-counter (OTC) drug** ครอบคลุมผลิตภัณฑ์กลุ่ม antiseptic ทั้งหมดซึ่งต้องเป็นไปตามข้อกำหนดใน OTC monograph ได้แก่
  - a. **Consumer antiseptics** เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับประชาชนทั่วไป ในบ้าน โรงเรียน สถานเลี้ยงเด็กหรือสถานที่สาธารณะทั่วไป สามารถจำหน่ายได้ตามร้ายขายยาและห้างสรรพสินค้าทั่วไป (U.S. Food and Drug Administration, 2016) แบ่งออกเป็น 2 ประเภทย่อยได้แก่
    - i. **ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ล้างออกด้วยน้ำ (consumer antiseptic wash)**

ตามประกาศ 81 FR 61106 Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ ล้างออกด้วยน้ำ หมายถึงรวมถึงผลิตภัณฑ์ antibacterial soaps, hand washes และ antibacterial body wash ที่ใช้ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเพื่อวัตถุประสงค์ส่วนบุคคลหรือใช้ภายใน

บ้าน โดยจัดเป็น Over-the-counter drug (OTC drug) โดยมีสารที่ยกเว้นไม่อนุญาตให้เป็น OTC drug จำนวน 28 รายการดังแสดงในตารางที่ 1 เนื่องจากผลการพิจารณาพบว่าสารเหล่านี้ไม่ได้รับการยอมรับโดยทั่วไปว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ (GRAS/GRAE) จึงจะต้องขึ้นทะเบียนแบบ new drug application

ii. **ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่ได้ล้างออกหลังใช้ (consumer rubs)**

ตามประกาศ 84 FR 14847 Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptic Rubs; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use (U.S. Food and Drug Administration, 2019) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่ได้ล้างออกหลังใช้หมายถึง รวมถึง leave-on products, hand sanitizers และ antiseptic wipes ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ทิ้งไว้บนผิวและไม่ได้ล้างออกกับน้ำ มีสารที่อนุญาตให้ใช้ 3 ตัว คือ alcohol 60-95%, isopropyl alcohol 70-91.3 % และ benzalkonium chloride ทั้งนี้เมื่อ 19 มิถุนายน 2563 USFDA ได้ออกคำแนะนำผลิตภัณฑ์ hand sanitizer ที่ไม่แนะนำให้ใช้ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ methanol หรือ 1-propanol เป็นต้น นอกจากนี้สำหรับ Alcohol-based hand sanitizer จากประกาศวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2564 ว่าด้วย Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19) Guidance for Industry ได้แนะนำส่วนผสมสำหรับผลิตภัณฑ์ล้างมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมได้แก่ Ethanol ไม่น้อยกว่า 94.9%v/v หรือ Isopropyl alcohol 75%v/v USP, glycerin 1.45%v/v, Hydrogen peroxide 0.125%v/v และ sterile water

b. **ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับสถานพยาบาล (health care antiseptic)**

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้ในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลอื่น ๆ ประกอบด้วย health care personnel hand washes, health care personnel hand rubs, surgical hand scrubs, surgical hand rubs และ patient antiseptic skin preparations เช่น patient preoperative หรือ pre-injection skin preparations โดยมีสารที่อนุญาตให้ใช้ทั้งหมด 6 ตัว ได้แก่ benzalkonium chloride, benzethonium chloride, chloroxylenol, alcohol (ethanol/ethyl alcohol), isopropyl alcohol, และ povidone-iodine (U.S. Food and Drug Administration, 2017)

ตารางที่ 1 รายการสารสำคัญที่ยังมีข้อมูลไม่เพียงพอในการอนุญาตให้เป็น OTC drug

| Ineligible Active Ingredients   |  |
|---|--|
| 1. Chlorhexidine gluconate  | 15. Tribromsalan   |
| 2. Cloflucarban   | 16. Triclocarban   |
| 3. Fluorosalan  | 17. Triclosan  |
| 4. Hexachlorophene  | 18. Triple dye   |
| 5. Hexylresorcinol  | 19. Undecoylium chloride iodine complex  |
| 6. Iodine complex (ammonium ether sulfate and polyoxyethylene sorbitan monolaurate) | 20. Polyhexamethylene biguanide  |
| 7. Iodine complex (phosphate ester of alkylaryloxy polyethylene glycol)             | 21. Benzalkonium cetyl phosphate   |
| 8. Methylbenzethonium chloride  | 22. Cetylpyridinium chloride   |
| 9. Nonylphenoxypoly (ethyleneoxy) ethanoliiodine                                    | 23. Salicylic acid   |
| 10. Phenol (equal to or less than 1.5 percent or greater than 1.5 percent)          | 24. Sodium hypochlorite  |
| 11. Poloxamer iodine complex  | 25. Tea tree oil   |
| 12. Povidone-iodine 5 to 10 percent   | 26. Combination of potassium vegetable oil solution, phosphate sequestering agent, and triethanolamine |
| 13. Secondary amylicresols  | 27. Benzethonium chloride (Only in OTC antiseptic rubs)  |
| 14. Sodium oxychlorosene  | 28. Chloroxylonol (Only in OTC antiseptic rubs)  |
|   | 29. Alcohol (ethyl alcohol) (Only in OTC antiseptic washes)  |
|   | 30. Isopropyl alcohol (Only in OTC antiseptic washes)  |

c. **ผลิตภัณฑ์ food handler antiseptics**

ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้สำหรับลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์บนผิวหนังเพื่อป้องกันการแพร่เชื้อจากมือสู่อาหาร และใช้ในกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับอาหารทั้งด้าน grown, harvested, produced, manufactured, processed, packed, transported, prepared, served และ consumed เป็นกลุ่มใหม่ที่อยู่ระหว่างการหารือของ the Nonprescription Drugs Advisory Committee (NDAC) เพื่อกำหนดผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้เป็น OTC drug และกำหนดเอกสารที่จำเป็นในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ (U.S. Food and Drug Administration, 2018)

d. **ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสำหรับปฐมพยาบาล (first-aid antiseptic)**

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสำหรับปฐมพยาบาลครอบคลุม skin antiseptics, skin wound cleansers และ skin wound protectants ที่ใช้เป็นประจำในชีวิตประจำวันหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้าน ตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 56 FR 33644 ว่าด้วย First Aid TFM ปี 1991 ซึ่งที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ว่ามีความปลอดภัยในการใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ได้แก่ alcohol 48-95%, Benzalkonium chloride 0.1-0.13%, Benzethonium chloride 0.1-0.2%, Hexylresorcinol 0.1%, Hydrogen peroxide topical

solution USP, Iodine tincture USP, Iodine topical solution USP, Isopropyl alcohol 50-91.3%, Methylbenzethonium chloride 0.13-0.5% และ Phenol 0.5-1.5%

2. **กลุ่ม New drug application (NDA)** ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิวที่ใช้สำหรับเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิต (antiseptic) ที่มีสารสำคัญ 28 ตัวที่ระบุไว้ในประกาศของ USFDA, 84 FR 14847 (2019) ดังแสดงในตารางที่ 1
3. **กลุ่มเครื่องมือแพทย์** ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด (medical device disinfectant) (U.S. Food and Drug Administration, 2022; U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, 2020) ได้แก่
  - a. **Liquid Chemical Sterilants and High Level Disinfectants use on critical/semi-critical medical devices** เป็น disinfectant ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในขั้นตอนสุดท้ายในกระบวนการที่วิกฤตหรือกึ่งวิกฤตก่อนที่จะนำเครื่องมือแพทย์นั้นไปใช้กับผู้ป่วย โดยส่วนมากเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในขั้นตอนวิกฤตจะใช้เพื่อสัมผัสกับเนื้อเยื่อหรือส่วนของร่างกายที่ต้องปลอดเชื้อ ส่วนเครื่องมือแพทย์กึ่งวิกฤตจะสัมผัสกับเยื่อ (mucous membrane) หรือแผลเปิด (nonintact skin) ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class II medical devices)
  - b. **General purpose disinfectant use on noncritical medical devices and equipment surfaces** ใช้กับเครื่องมือแพทย์ไม่วิกฤต หรือพื้นผิวของอุปกรณ์ที่สัมผัสผิวหนังภายนอกที่ไม่มีบาดแผล ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I medical devices)
  - c. **Ultraviolet (UV) Disinfecting Devices** เป็นอุปกรณ์ฆ่าเชื้อที่ใช้กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแสง UVA หรือ UVC ในการฆ่าเชื้อ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นส่วนช่วยในการฆ่าเชื้อสิ่งแวดล้อม พื้นผิวในสถานพยาบาล หลังจากทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทั่วไป ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class II medical devices)
  - d. **Chemical/Physical Disinfectant Devices** เป็นเครื่องที่บรรจุหรือผลิตน้ำยาในการฆ่าเชื้อ (disinfectant) เพื่อใช้ในการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ และล้างเครื่องมือแพทย์ (medical washer disinfectors) โดยกระบวนการฆ่าเชื้อของเครื่องมืออาจมาจากน้ำยาฆ่าเชื้อที่บรรจุในเครื่องหรืออาศัยกระบวนการทางกายภาพของเครื่อง เช่น การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class II medical devices)

- e. **ผลิตภัณฑ์ Air Purifiers** เป็นอุปกรณ์ที่ใช้กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยการปล่อยรังสี UV หรือการกรองหรือฟอกอากาศ กรณีมีวัตถุประสงค์เพื่อฆ่าเชื้อในอากาศที่มุ่งหวังผลทางการแพทย์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class II medical devices)

### **ผลิตภัณฑ์ความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคที่ EPA กำกับดูแล**

สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อบนพื้นผิวสิ่งแวดล้อมที่ควบคุมโดยหน่วยงาน EPA จะถูกแบ่งออกเป็น 4 ประเภทหลัก ได้แก่ Conventional pesticides, Antimicrobial pesticides, Biopesticides และ Inert ingredients โดยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อบนพื้นผิวของสิ่งไม่มีชีวิต (disinfectant or sanitizer) ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อไวรัสและแบคทีเรียจะถูกขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ประเภท antimicrobial pesticides

ในช่วงสถานการณ์แพร่ระบาดของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 หน่วยงาน EPA (2021) ได้ออกประกาศประกาศสารที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีข้อบ่งใช้สำหรับเชื้อโคโรนาไวรัส SARS-CoV-2 บนพื้นผิว และทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตบนฐานข้อมูล List N: Disinfectants for Coronavirus (COVID-19)

สำหรับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประเภท antimicrobial pesticides มีขั้นตอนทั้งหมด 3 ขั้นตอน ได้แก่

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องยื่นคำขอปรึกษาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ โดยกรอกแบบฟอร์ม Pre-Submission Consultation
2. ประเมินเอกสารตาม checklist
3. ยื่นฉลากผลิตภัณฑ์และเอกสารตามข้อกำหนดใน Data Requirements for Registration (40 CFR Part 158) ดังแสดงในตารางที่ 2

## ตารางที่ 2 เอกสารประกอบการขออนุญาต antimicrobial pesticides ต่อหน่วยงาน EPA

| เอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียน  |
|---|
| 1. forms,<br>2. proposed product labeling,<br>3. technical and scientific data that meet the data requirements related to the specific product the applicant intends to produce, and<br>4. statement of how the applicant will comply with any data compensation requirements.<br>5. เอกสาร Product Chemistry ตาม Product Properties Test Guidelines<br>6. เอกสาร Product Performance ตาม Product Performance Test Guidelines<br>- Efficacy test : รายละเอียดการทดสอบขึ้นกับวัตถุประสงค์ในการฆ่าเชื้อ<br>กรณีมีข้อบ่งชี้ฆ่าเชื้อ SARS-CoV-2 บนพื้นผิว<br>- Virucidal efficacy data for SARS-CoV-2 or another human coronavirus (e.g., ATCC 229E)<br>7. เอกสารจากการศึกษา Studies that Determine Hazard to Humans and Domestic Animals<br>8. เอกสารจากการศึกษา Studies that Determine Hazard to Nontarget Organisms<br>9. Post-Application Exposure Studies<br>10. Applicator/User Exposure Studies<br>11. Pesticide Spray Drift Evaluation<br>12. Environmental Fate<br>13. Residue Chemistry |

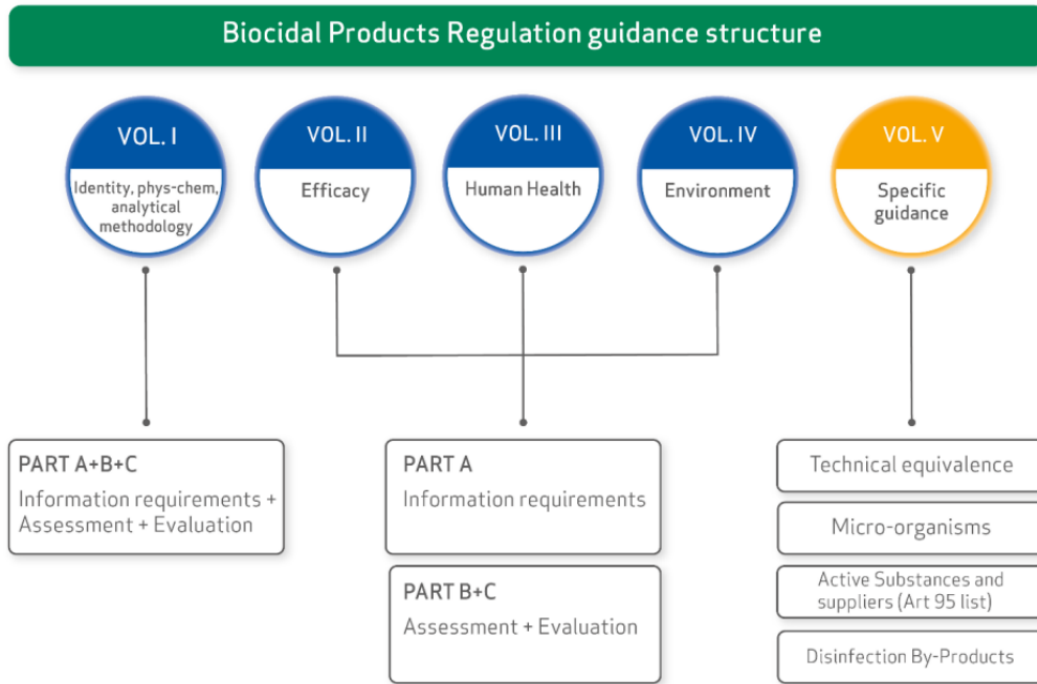
### 2.3.2 กลุ่มสหภาพยุโรป (European medicines agency: EMA)

กลุ่มประเทศในสหภาพยุโรปมีกฎหมายกลางร่วมกันสำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ The Biocidal Products Regulation (BPR, Regulation (EU) 528/2012) กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มุ่งหมายปกป้องมนุษย์ สัตว์ วัตถุ จากอันตรายของสิ่งมีชีวิตเช่นศัตรูพืชหรือแบคทีเรีย (biocidal product) ต้องได้รับการอนุญาตก่อนวางจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยต่อสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม และมีประสิทธิภาพตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้ (European Chemical Agency, 2012)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อถูกกำกับดูแล 2 ขั้นตอนดังนี้

1. สารออกฤทธิ์ที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อต้องได้รับการอนุมัติในระดับ EU โดยคุณสมบัติความเป็นอันตรายของสาร และความเสี่ยงต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อมจะถูกประเมิน
2. ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อจะต้องได้รับการอนุมัติตามสูตร วัตถุประสงค์การนำไปใช้ และกลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ โดยสามารถขออนุญาตในระดับประเทศจากประเทศสมาชิกที่ต้องการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (national authorization) หรือระดับ EU (union authorization)

ดังนั้นเอกสารในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสามารถแบ่งออกเป็น 5 ส่วนดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 แนวทางและข้อกำหนดเอกสารในการขออนุญาต Biocidal product (European Chemicals Agency, 2018)

จาก REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ฉบับวันที่ 22 พฤษภาคม 2555 Annex V ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มหลักได้แก่

1. **กลุ่มหลักที่ 1 Disinfectant** ประกอบด้วย 5 ประเภทผลิตภัณฑ์
  - a. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 1: Human hygiene** คือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับสุขอนามัยของมนุษย์โดยการทา หรือสัมผัสกับผิวหนัง หนังสือระบุเพื่อจุดประสงค์หลักในการฆ่าเชื้อบริเวณดังกล่าว
  - b. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 2: Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals** คือ
    - i. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับพื้นผิว วัสดุ เครื่องมือ เฟอร์นิเจอร์ ซึ่งไม่ได้ใช้โดยตรงกับอาหาร หรือเครื่องครัว บริเวณที่ใช้หมายรวมถึง สระว่ายน้ำ พิพิธภัณฑสถานสัตว์น้ำ สถานที่อาบน้ำ และแหล่งน้ำอื่นๆ ระบบปรับอากาศ และผนังและพื้นในพื้นผิวส่วนตัว พื้นผิวสาธารณะ และพื้นที่อุตสาหกรรม และในพื้นที่อื่น ๆ สำหรับกิจกรรมทางวิชาชีพ



- ii. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อในอากาศ น้ำที่ไม่ใช้สำหรับการบริโภคของมนุษย์หรือสัตว์ สารเคมีสำหรับใช้ในห้องน้ำ บำบัดน้ำเสีย ของเสียในโรงพยาบาลและดิน
- iii. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กำจัดตะไคร้สำหรับบำบัดสระว่ายน้ำ พิพิธภัณฑ์สัตว์น้ำ และแหล่งน้ำอื่นๆ และรักษาวัสดุก่อสร้าง
- iv. ผลิตภัณฑ์ที่ถูกใส่ในสิ่งทอ กระดาษชำระ หน้ากาก ภาพวาด และสิ่งของหรือวัสดุอื่น ๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อผลิตสิ่งของที่มีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อ

**c. ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 3: Veterinary hygiene** คือ

- i. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อสุขอนามัยทางสัตวแพทย์ เช่น ยาฆ่าเชื้อ สบู่ฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์ดูแลสุขอนามัยในช่องปากหรือร่างกาย หรือมีฤทธิ์ต้านจุลชีพ
- ii. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อวัสดุและพื้นผิวที่เกี่ยวข้องกับที่อยู่อาศัยหรือการขนส่งสัตว์

**d. ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 4: Food and feed area** คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้ออุปกรณ์ ภาชนะ อุปกรณ์บริโภค พื้นผิวหรือท่อที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขนส่ง จัดเก็บ หรือบริโภคอาหารหรืออาหารสัตว์ (รวมถึงน้ำดื่ม) สำหรับมนุษย์และสัตว์

**e. ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 5: Drinking water** คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อโรคในน้ำดื่มสำหรับทั้งคนและสัตว์

**2. กลุ่มหลักที่ 2 Preservatives** ประกอบด้วย 8 ประเภทผลิตภัณฑ์

**a. ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 6: Preservatives for products during storage**

- i. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับถนอมผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น นอกเหนือจากอาหาร เครื่องให้อาหาร เครื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์ยาหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยการควบคุมการเสื่อมสภาพของจุลินทรีย์เพื่อให้มีอายุการเก็บรักษา
- ii. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นสารกันบูดสำหรับการจัดเก็บหรือการใช้สารกำจัดหนู ยาฆ่าแมลง หรือเหยื่ออื่นๆ

**b. ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 7: Film preservatives** คือผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับถนอมฟิล์มหรือสารเคลือบโดยการควบคุมการเสื่อมสภาพของจุลินทรีย์หรือการเจริญเติบโตของสาหร่าย เพื่อปกป้องคุณสมบัติเบื้องต้นของพื้นผิวของวัสดุหรือวัตถุ เช่น สี พลาสติก สารเคลือบหลุมร่องฟัน กาวติดผนัง สารยึดเกาะ กระดาษงานศิลปะ

**c. ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 8: Wood preservatives** คือผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับถนอมไม้ จากและรวมถึงขั้นตอนโรงเลื่อย หรือผลิตภัณฑ์จากไม้โดยการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ทำลายไม้หรือทำให้ไม้เสียโฉม รวมทั้งแมลง

- d. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 9: Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับถนอมวัสดุเส้นใยหรือโพลีเมอร์ เช่น หนัง ยาง หรือกระดาษ หรือผลิตภัณฑ์สิ่งทอ โดยการควบคุมการเสื่อมสภาพของจุลินทรีย์ ผลิตภัณฑ์นี้รวมถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ต่อต้านการตกตะกอนของจุลินทรีย์บนพื้นผิวของวัสดุ ดังนั้นจึงขัดขวางหรือป้องกันการพัฒนาของกลิ่นและ/หรือให้ประโยชน์ในรูปแบบอื่นๆ
- e. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 10: Construction material preservatives** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการเก็บรักษาอิฐ วัสดุคอมโพสิต หรือวัสดุก่อสร้างอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ไม้ โดยการควบคุมการโจมตีทางจุลชีววิทยาและสาหร่าย
- f. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 11: Preservatives for liquid-cooling and processing systems** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการถนอมน้ำหรือของเหลวอื่นๆ ที่ใช้ในระบบทำความเย็นและแปรรูปโดยการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตราย เช่น จุลินทรีย์ สาหร่าย และหอยแมลงภู่ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อในน้ำดื่มหรือน้ำสำหรับสระว่ายน้ำ
- g. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 12: Slimicides** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับป้องกันหรือควบคุมการเจริญเติบโตของเมือกบนวัสดุ อุปกรณ์ และโครงสร้าง ที่ใช้ในกระบวนการทางอุตสาหกรรม บนเนื้อไม้และกระดาษ ชั้นทรายที่มีรูพรุนที่ใช้ในการสกัดน้ำมัน
- h. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 13: Working or cutting fluid preservatives** ผลิตภัณฑ์ควบคุมการเสื่อมสภาพของจุลินทรีย์ในของเหลวที่ใช้สำหรับงานหรือตัดโลหะ แก้ว หรือวัสดุอื่นๆ
3. **กลุ่มหลักที่ 3 Pest control** ประกอบด้วย 7 ประเภทผลิตภัณฑ์
- a. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 14: Rodenticides** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับควบคุมหนู mice หนู rats หรือสัตว์ฟันแทะอื่นๆ โดยวิธีการอื่นนอกเหนือจากการขบไล่หรือดิงดูด
- b. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 15: Avicides** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับควบคุมนก โดยวิธีการอื่นนอกเหนือจากการขบไล่หรือดิงดูด
- c. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 16: Molluscicides, vermicides and products to control other invertebrates** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับควบคุมหอย หนอน และสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลังโดยวิธีการอื่นนอกเหนือจากการขบไล่หรือดิงดูดที่ยังไม่ครอบคลุมในผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น
- d. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 17: Piscicides** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับควบคุมปลา โดยวิธีการอื่นนอกเหนือจากการขบไล่หรือดิงดูด

- e. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 18: Insecticides, acaricides and products to control other arthropods** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับควบคุมสัตว์ขาปล้อง (เช่น แมลง แมง และครัสเตเชีย) โดยวิธีการอื่นนอกเหนือจากการขับไล่หรือตึงดูด
  - f. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 19: Repellents and attractants** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตราย (สัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง เช่น หมัด สัตว์มีกระดูกสันหลัง เช่น นก ปลา หนู) โดยการขับไล่หรือตึงดูด รวมทั้งที่ใช้สำหรับสุขอนามัยของมนุษย์หรือสัตว์แพทย์ ทั้งโดยตรงบนผิวหนังหรือโดยอ้อมในสภาพแวดล้อมของมนุษย์หรือ สัตว์
  - g. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 20: Control of other vertebrates** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับควบคุมสัตว์มีกระดูกสันหลังนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นในกลุ่มหลักนี้แล้ว โดยวิธีอื่นที่ไม่ใช่การขับไล่หรือตึงดูด
4. **กลุ่มหลักที่ 4 Other biocidal products** ประกอบด้วย 2 ประเภทผลิตภัณฑ์
- a. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 21: Antifouling products** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมการเจริญเติบโตและการตกตะกอนของสิ่งมีชีวิตที่เปราะเปื้อน (จุลินทรีย์และรูปแบบที่สูงกว่าของสปีชีส์พืชหรือสัตว์) บนภาชนะอุปกรณ์เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ หรือโครงสร้างอื่นๆ ที่ใช้ในน้ำ
  - b. **ผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 22: Embalming and taxidermist fluids** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อและถนอมซากศพมนุษย์หรือสัตว์ หรือบางส่วนของซากศพดังกล่าว
- ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ (disinfection of medical devices) ไม่ได้อยู่ในกลุ่ม biocidal product แต่จะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์

### 2.3.3 ประเทศออสเตรเลีย

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในประเทศออสเตรเลียมีทั้งที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ Therapeutic Goods Administration (TGA) และที่ ถูกกำกับดูแลภายใต้กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (Therapeutic Goods Administration, 2021)

**ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ TGA** สามารถแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มได้แก่

1. **กลุ่ม over-the-counter (OTC) medicines** ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ (hand sanitizers) ที่มีการใช้ในคลินิก หรือโรงพยาบาล มีการกล่าวอ้างสรรพคุณในการต่อต้าน ฆ่าเชื้อจำเพาะ เช่น เชื้อไวรัส เชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อ E.coli ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือแบบล้างออก และไม่ล้างออก (antiseptic hand wash/rub) ผลิตภัณฑ์สำหรับสุขอนามัยสำหรับมือ (hygienic hand wash/rub) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับ

มือที่ใช้โดยบุคลากรสาธารณสุข (healthcare personnel antiseptic hand wash/rub) และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อบนผิว (Skin antiseptic products) ซึ่งรวมถึง alcohol swabs ที่กล่าวอ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อ

2. **กลุ่ม Listed disinfectant** ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ รูปแบบน้ำยา สเปรย์ ทิชชูเปียกหรือฟองน้ำที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ และ aerosol ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฆ่าเชื้อวัตถุที่ไม่มีชีวิต เช่นพื้นผิวแข็ง พื้นผิวอ่อน ที่ใช้ในระดับโรงพยาบาล ระดับครัวเรือน หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ ซึ่งกล่าวอ้างว่าสามารถฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้ตาม Disinfectant Claim Guide และมีมาตรฐานตาม Standard for Disinfectants and Sanitary Products (TGO 104) Order 2019 ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีจุดมุ่งหมายใช้ภายในหรือบนผิวของมนุษย์ และไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์
3. **กลุ่ม Exempt disinfectant** ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ รูปแบบน้ำยา สเปรย์ ทิชชูเปียกหรือฟองน้ำที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ และ aerosol ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฆ่าเชื้อวัตถุที่ไม่มีชีวิต เช่นพื้นผิวแข็ง พื้นผิวอ่อน ที่ใช้ในระดับโรงพยาบาล ระดับครัวเรือน หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ ซึ่งไม่มีการกล่าวอ้างการฆ่าเชื้อจำเพาะ ไม่มุ่งหมายใช้ภายในหรือบนผิวของมนุษย์ และไม่มุ่งหมายใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนกับ TGA แต่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน Standard for Disinfectants and Sanitary Products (TGO 104) Order 2019 ก่อนออกวางจำหน่าย
4. **กลุ่มเครื่องมือแพทย์** ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อทั้งหมดที่มีจุดประสงค์การใช้กับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ น้ำยาฆ่าเชื้อ สเปรย์ ทิชชูเปียก และ aerosol ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเครื่องนอน เสื้อผ้า ผ้าเช็ดตัว และสิ่งของอื่นๆ ที่ทำด้วยผ้าเป็นหลักที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้บนหรือสัมผัสใกล้ชิดกับร่างกายมนุษย์ และมีการกล่าวอ้างประสิทธิภาพในการต่อต้านไวรัสโคโรนา 2019 และแผ่นแอลกอฮอล์ที่กล่าวอ้างใช้สำหรับทำความสะอาดผิวเท่านั้น โดยไม่กล่าวอ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อ

### **ผลิตภัณฑ์ที่ถูกกำกับดูแลภายใต้กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค**

#### **1. General consumer products**

##### **1.1 Antibacterial skin care products**

###### **a. Hand sanitizers**

ในช่วงสถานการณ์แพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ประเทศออสเตรเลียได้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ isopropyl alcohol hand sanitizer และ ethyl alcohol hand sanitizer เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ TGA โดยสุทธตามคำแนะนำของ WHO และ USFDA หรือใกล้เคียง โดยต้องไม่มีสารออกฤทธิ์อื่น หรือสารช่วย เช่นสี น้ำหอม หรือสารให้ความชุ่มชื้น และต้องมีแต่สารความ

เสี่ยงต่ำที่ไม่อยู่ใน Poison standard Schedules 2, 3, 4 หรือ 8 โดยสามารถใช้ในสาธารณสุข หรือใช้ส่วนตัว โดยต้องกล่าวอ้างสรรพคุณด้านเชื้อในระดับต่ำแบบไม่จำเพาะเจาะจง

**i. isopropyl alcohol hand sanitizer**

- isopropyl alcohol 75% v/v (pharmacopoeia grade) in an aqueous solution
- glycerol 1.45% v/v (pharmacopoeia grade)
- hydrogen peroxide 0.125% v/v
- purified water ต้องเป็นน้ำที่ผ่านการทำให้บริสุทธิ์ด้วยการต้ม การกลั่น หรือกระบวนการ reverse osmosis

**ii. ethyl alcohol hand sanitizer**

- ethanol 80% v/v (pharmacopoeia grade or food standard grade) in an aqueous solution หากมีการใช้ denatured ethanol จะต้องใช้ denaturant ที่เหมาะสม เช่น denatonium benzoate (NLT 5ppm), sucrose octaacetate (0.12%w/v) หรือ tertiary butyl alcohol (0.25%v/v)
- glycerol 1.45% v/v (pharmacopoeia or food standard grade)
- hydrogen peroxide 0.125% v/v (pharmacopoeia grade)
- purified water ต้องเป็นน้ำที่ผ่านการทำให้บริสุทธิ์ด้วยการต้ม การกลั่น หรือกระบวนการ reverse osmosis

b. **ผลิตภัณฑ์ antibacterial ที่ใช้กับผิว** โดยต้องกล่าวอ้างสรรพคุณด้านเชื้อในระดับต่ำแบบไม่จำเพาะเจาะจง เช่น ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ 99.9%

**1.2 Sanitizers** ผลิตภัณฑ์ช่วยลดจุลชีพที่ไม่ใช่ไวรัสให้อยู่ในระดับที่ถูกระบุและกล่าวอ้างสรรพคุณในการต่อต้านจุลชีพที่จำกัดตามข้อกำหนดของผู้ใช้ หรือมาตรฐานอุตสาหกรรม และไม่ได้จำหน่ายในตลาดค้าปลีก

**1.3 Disinfectant and sterilant gases**

**1.4 Disinfectant or sanitizer** ที่ขึ้นทะเบียนภายใต้ the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994 ที่ไม่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณฆ่าเชื้ออื่นนอกเหนือจากที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

**1.5 Disinfectants or sanitizer** ที่ใช้ในการบำบัดน้ำดื่มเท่านั้น

**1.6 ผลิตภัณฑ์ดูแลคอนแทกเลนส์**

## 2.3.4 ประเทศแคนาดา

หน่วยงาน Health Canada มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมาย 4 ฉบับได้แก่ 1. Natural Health Products Regulation 2. Food and Drug Regulation 3. Medical Devices Regulation และ 4. Cosmetic Regulation สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อนั้นสามารถแบ่งประเภทการกำกับดูแลได้ออกเป็น 4 กลุ่มดังนี้

### 1. Human-Use Antiseptic Drugs (Minister of Health, 2019)

กลุ่มผลิตภัณฑ์ Human-Use Antiseptic Drugs หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อบนผิวหนัง ทั้งแบบที่ใช้แล้วล้างออกด้วยน้ำ (washes) หรือแบบไม่ล้างออก (rubs) ในรูปแบบเภสัชกรรมต่างๆ รวมทั้งการฆ่าเชื้อผิวเพื่อเตรียมก่อนการผ่าตัด ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จัดเป็นยาเนื่องจากตีความได้ว่าช่วยลด หรือ ยับยั้งจุลชีพบนผิวหนังมนุษย์เป็นการใช้เพื่อป้องกันโรค หรือป้องกันการแพร่กระจาย โดยหากประกอบด้วยส่วนประกอบอยู่ภายใต้ schedule 1 ของ Natural Health Product ดังแสดงในตารางที่ 3 ผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกกำกับดูแลภายใต้ Natural Health Products Regulation หากส่วนประกอบไม่อยู่ภายใต้ schedule 1 ผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกกำกับดูแลภายใต้ Food and Drug Regulation ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้สามารถระบุการใช้ในหลายวัตถุประสงค์หากมีเอกสารสนับสนุนข้อบ่งใช้นั้น และสามารถแบ่งประเภทย่อยได้ดังนี้

- 1.1 **Personal Domestic Use** เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ส่วนตัว หรือใช้ในครัวเรือนเพื่อลดปริมาณจุลชีพที่อยู่ชั่วคราวบนผิว
- 1.2 **Personal Commercial Use** เป็นผลิตภัณฑ์ที่บริการให้ประชาชนทั่วไปใช้เป็นครั้งคราวเพื่อลดปริมาณจุลชีพที่อยู่ชั่วคราวบนผิวในศูนย์การค้า หรือสถาบัน
- 1.3 **Professional Food Premises** เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้โดยผู้จัดการอาหารเพื่อลดปริมาณจุลชีพที่อยู่ชั่วคราวบนผิวในศูนย์การค้า หรือในสถาบัน ซึ่งรวมถึงโรงงานแปรรูปอาหาร ร้านอาหาร ร้านค้าปลีก ซูเปอร์มาร์เก็ต และร้านอาหารจานด่วน
- 1.4 **Professional Healthcare Use** เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับบุคคลเพื่อเพื่อลดปริมาณจุลชีพที่อยู่ชั่วคราวบนผิว หรือที่อาศัยบนผิวในสถานพยาบาล เช่นโรงพยาบาล สถานดูแล คลินิก หรือสถานทันตกรรม โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องใช้ตามระเบียบข้อบังคับของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้อง ตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้เช่น Professional hygienic hand rub, Professional hygienic handwash, Surgical hand rub, Surgical handwash, Patient preoperative skin preparations

### ตารางที่ 3 รายการส่วนประกอบใน Schedule 1

| Item | Substances   |
|------|--|
| 1.   | A plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus or a non-human animal material   |
| 2.   | An extract or isolate of a substance described in item 1, the primary molecular structure of which is identical to that which it had prior to its extraction or isolation  |
| 3.   | Any of the following vitamins: <ul style="list-style-type: none"> <li>• biotin</li> <li>• folate</li> <li>• niacin</li> <li>• pantothenic acid</li> <li>• riboflavin</li> <li>• thiamine</li> <li>• vitamin A</li> <li>• vitamin B6</li> <li>• vitamin B12</li> <li>• vitamin C</li> <li>• vitamin D</li> <li>• vitamin E</li> <li>• vitamin K 1</li> <li>• vitamin K 2</li> </ul> |
| 4.   | An amino acid  |
| 5.   | An essential fatty acid  |
| 6.   | A synthetic duplicate of a substance described in any of items 2 to 5  |
| 7.   | A mineral  |
| 8.   | A probiotic  |

### 2. Disinfectant drug (Health Canada, 2020)

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับพื้นผิวมีวัตถุประสงค์ใช้ฆ่าเชื้อ non-critical medical device พื้นผิว หรือ วัตถุที่ไม่มีชีวิตทั้งในบ้านเรือน อุตสาหกรรม อาคาร โรงพยาบาล กระบวนการแปรรูปอาหาร โรงงาน โรงงาน จัดเป็นยาและถูกกำกับดูแลภายใต้ the Food and Drugs Act เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกใช้เพื่อบรรเทา หรือป้องกันการแพร่กระจายโรคของมนุษย์หรือสัตว์ หรือใช้กับโรงงานผลิต เติร์ยม หรือเก็บอาหาร ผลิตภัณฑ์ กลุ่มนี้ถูกกำกับดูแลกรรมการ Natural Health Product และ Non-prescription Health Products โดย ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่จำเพาะกับผลิตภัณฑ์ตามแนวทางที่ Health Canada กำหนด ข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียน Disinfectant drugs ได้แก่ General application requirements (DIN Number), Administrative applications, Monograph applications, Labelling only applications และข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ

### 3. Hand sanitizers (Health Canada, 2022)

ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 Health Canada ได้ประกาศให้ ผลิตภัณฑ์ hand sanitizers อยู่ภายใต้ Natural Health Products Regulation โดยผลิตภัณฑ์ที่เป็น Alcohol based ต้องประกอบด้วย Ethanol ที่มีความเข้มข้น 60% ถึง 80% หรือ Isopropanol 60% to 75% จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงว่าการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบไม่ส่งผลต่อความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์ Hand sanitizers ต้องมีมาตรฐานตามข้อกำหนดใน antiseptic skin cleansers (personal domestic use) monograph สำหรับ Non-alcohol based

**4. High-level disinfectants and sterilant solutions** เป็นสารเคมี หรืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (invasive medical devices) ซึ่งเป็น high-level disinfectants and sterilant solutions รวมถึงน้ำยาฆ่าเชื้อคอนแทคเลนส์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class II medical devices) ภายใต้ Medical Devices Regulations (Minister of Health , 2018)

ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์คุณสมบัติหลากหลาย เกิดความคาบเกี่ยวในการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สำหรับพื้นผิวนั้น Health Canada ได้จัดทำแนวทางการประเมินประเภทของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากการนำเสนอผลิตภัณฑ์ จุดประสงค์ ส่วนประกอบ และรูปแบบ ตรงตามคำนิยามที่ระบุไว้ในกฎหมายอาหารและยาของประเทศแคนาดา รวมถึงจัดทำแนวทางการประเมินประเภทผลิตภัณฑ์สำหรับพื้นผิวที่มีคุณสมบัติคาบเกี่ยวกัน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สำหรับพื้นผิวที่จัดเป็นยา-เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สำหรับพื้นผิวที่จัดเป็นเครื่องสำอาง-ยา และผลิตภัณฑ์สำหรับพื้นผิวที่จัดเป็นอาหาร-ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Canada, 2022)

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาด เช่น Consumer cleaning products และ Workplace cleaning products ที่ไม่แสดงคุณสมบัติ antimicrobial activity ไม่จำเป็นต้องมีกระบวนการพิจารณาก่อนปล่อยออกสู่ท้องตลาด

### 2.3.5 ประเทศสิงคโปร์

ประเทศสิงคโปร์มี 2 หน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อได้แก่ Health Sciences Authority (HSA) และ National Environmental Agency (NEA) โดยแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ในการกำกับดูแลดังนี้

**Health Sciences Authority (HSA) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ 2 กลุ่มได้แก่**

1. **Topical antiseptics** (Health Sciences Authority, 2021)คือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้กับภายนอกร่างกายมนุษย์หรือเนื้อเยื่อในช่องปาก และช่องจมูก เพื่อใช้ฆ่าเชื้อหรือยับยั้งหรือป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจำกัดขอบเขต หรือป้องกันการติดเชื้อ โดยไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่แสดงคุณสมบัติเครื่องสำอางในการทำความสะอาดผิว หรือล้างมือ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ได้แก่ hygienic hand rub/sanitizers, wound



disinfectants, pre-surgical skin disinfectants ผลิตภัณฑ์ Topical antiseptics ถูกกำกับดูแลภายใต้กฎหมาย Medicines Act (Chapter 176) and its subsidiary legislation และ Medicines (Advertisement and Sale) Act (Chapter 177) แต่ผลิตภัณฑ์นี้ไม่จำเป็นต้องขออนุญาต หรือมีใบอนุญาตจาก HSA ในการนำเข้า ผลิต หรือจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่เป็นอันตราย หรือปลอดภัย และมีคุณภาพ มาตรฐานเป็นไปตามแนวทาง และมีใบรับรอง Certificate of Analysis (CoA) ของผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอนการผลิต รวมถึงมีการจัดการระบบเอกสาร จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง และสามารถแสดงเอกสารให้ HSA ได้เมื่อมีการตรวจสอบหัวข้อดังต่อไปนี้

**1.1 สารออกฤทธิ์** ผลิตภัณฑ์ควรประกอบด้วยสารสำคัญที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติว่ามีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพในการฆ่าหรือยับยั้งเชื้อ และมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์รับรองเพียงพอ (well-established active ingredients) เช่นได้รับการยอมรับตาม WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, Martindale: The Complete Drug Reference, AHFS Drug Information หรือ Pharmaceutical Pharmacopoeias ตัวอย่างของสารที่สามารถใช้ได้เช่น Ethanol, Benzalkonium chloride, Benzethonium chloride, Cetrimide, Chlorhexidine, Hydrogen peroxide, Iodine / Povidone iodine, 1-propanol, 2-propanol, Biphenyl-2-ol โดยสารออกฤทธิ์ควรมีคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา United States Pharmacopeia, European Pharmacopeia และ British Pharmacopeia ทั้งนี้ ระดับที่ยอมรับได้ของสิ่งเจือปนในเอทานอล ในฐานะสารออกฤทธิ์ ควรเป็น i) methanol  $\leq 200\mu\text{L/L}$ , ii) acetaldehyde  $\leq 10\mu\text{L/L}$  และ iii) benzene  $\leq 2\mu\text{L/L}$  ไม่ควรใช้ methanol ในการทำ denature alcohol เพื่อใช้ในเจลล้างมือ เนื่องจากมีสารทำให้เสียสภาพที่ปลอดภัยกว่า เช่น denatonium benzoate, sucrose octaacetate และต้องไม่มีสารที่ห้ามใช้ตาม Poison Act and its Rules (Cap. 234) และ the Second Schedule to the Health Products (Therapeutic Products) Regulations และต้องไม่มีการเติม Mercury

**1.2 การกล่าวอ้าง** ข้อความหรือการนำเสนอบนผลิตภัณฑ์ ทั้งข้อบ่งใช้ ประโยชน์ หรือการออกฤทธิ์ รวมทั้งชื่อผลิตภัณฑ์ ฉลาก ภาชนะบรรจุ brochure รวมถึงการโฆษณาต่างๆ ต้องไม่กล่าวอ้างถึงการติดเชื้อ โรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะอาการใดอย่างจำเพาะเจาะจง และต้องไม่กล่าวอ้างประสิทธิภาพในการฆ่าจุลินทรีย์ชนิดใด หรือประเภทใดประเภทหนึ่งอย่างจำเพาะเจาะจง การกล่าวอ้างที่อนุญาตให้ใช้ได้เช่น antiseptic hand rub, hygienic hand sanitizer, kill germs, antimicrobial, wound cleansing, wound disinfection และการกล่าวอ้างทั้งหมดต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือรองรับ

**1.3 ฉลาก** ฉลากผลิตภัณฑ์ต้องเป็นภาษาอังกฤษที่ผู้ใช้สามารถอ่านได้ ประกอบด้วยหัวข้อ ชื่อ สารออกฤทธิ์ ปริมาณของสารออกฤทธิ์ วัตถุประสงค์ วิธีใช้ วันหมดอายุ และคำเตือน

**1.4 การโฆษณา** ต้องมีการขออนุญาตก่อนการโฆษณา

**2. Disinfectant or sterilant for medical device** ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์รวมถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อคอนแทคเลนส์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์โดยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อน end point sterilisation หรือ high-level disinfection จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class B และ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ณ จุดสิ้นสุดของกระบวนการ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class C ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ไม่รวมรวมถึง multipurpose disinfectants ที่ใช้สำหรับพื้นผิว (Medical Devices Cluster, 2021)

**National Environmental Agency (NEA)** (National Environment Agency, 2021)

NEA เป็นหน่วยงานที่ช่วยกำกับดูแลการใช้วัตถุอันตรายของประเทศ ดังนั้นสารเคมีหรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับพื้นผิวซึ่งไม่มีรูพรุน หรือวัสดุที่ไม่มีชีวิตจึงอยู่ในการดูแลของ NEA ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 NEA ได้ออกแนวทางเกี่ยวกับการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อพื้นผิว (cleaning and disinfection) แนวทางเชิงเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับ Covid-19 เช่น self-disinfecting surface coating products, การใช้ gaseous ozone สำหรับ Covid-19, Air cleaner against covid-19 เป็นต้น และมีการประกาศสารออกฤทธิ์ ความเข้มข้น และระยะเวลาที่ใช้ในการทำความสะอาด และประกาศรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพในการต้านเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

NEA ได้ร่วมกับ Singapore Manufacturing Federation ออก DISINFECTANT INDUSTRY GUIDANCE By the Singapore COVID-19 Cleaning & Disinfection Industry Task Force เพื่อเป็นแนวทางให้แก่อุตสาหกรรมเพื่อเป็นมาตรฐานในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพในการพัฒนา surface disinfectant

อย่างไรก็ตามแนวทางต่างๆที่ NEA ประกาศเป็นเพียงข้อแนะนำ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือส่งออกสามารถปฏิบัติตามด้วยความสมัครใจ

### บทที่ 3 วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัยเป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยวิธีการต่างๆ ได้แก่ การศึกษาข้อมูลจากเอกสารโดยการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดประเภทและการอนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของประเทศไทย และต่างประเทศ การสัมภาษณ์ และการสนทนากลุ่มโดยรูปแบบของการประชุม จากนั้นจึงนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์แนวทางการจัดประเภทที่เป็นไปได้และผลกระทบ แล้วจึงจัดทำข้อเสนอแนะในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในประเทศไทยเพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในทางปฏิบัติต่อไป โดยขั้นตอนการศึกษามีดังนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดประเภทและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของประเทศไทยที่มีความเข้มแข็งในด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (stringent regulatory authorities) ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา กลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศออสเตรเลีย ประเทศแคนาดา รวมถึงประเทศสิงคโปร์ และสืบค้นรวบรวมข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากเอกสารราชการ ข้อกฎหมาย คำสั่ง ข้อกำหนด หลักเกณฑ์

2. สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์ที่มีความเชี่ยวชาญ อย่างน้อยกองละ 1 ท่านที่ยินยอมให้การสัมภาษณ์ โดยรูปแบบการสัมภาษณ์เป็นการสัมภาษณ์แบบกึ่งมีโครงสร้าง (Semi-structured interview) โดยกำหนดแนวการสัมภาษณ์เชิงลึกประกอบด้วย ประเด็นดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในการกำกับดูแลของกองท่านมีอะไรบ้าง
- กองของท่านมีแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อกลุ่มดังกล่าวอย่างไรบ้าง
- ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 มีการปรับกระบวนการทำงานหรือไม่

3. วิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ของต่างประเทศและแนวทางของประเทศไทยโดยเฉพาะกลุ่มผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ไม่สามารถจัดประเภทได้ หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อคาบเกี่ยว (Gap analysis)

4. จัดทำร่างข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เหมาะสมกับประเทศไทย

5. ดำเนินการสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion) ในรูปแบบของการจัดประชุมกลุ่มย่อยเพื่อทราบความเห็นเกี่ยวกับแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่พัฒนาขึ้น และทราบประเด็นปัญหาในการดำเนินการหรือประเด็นการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นปัญหา โดยยกตัวอย่างกรณีศึกษาจากคำขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในระบบ Consultation E-service

6. ปรับปรุงแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และจัดทำข้อเสนอแนะสำหรับการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## บทที่ 4 ผลการศึกษา

### 4.1 ผลการศึกษาข้อมูลจากเอกสาร

ผู้วิจัยได้สืบค้นข้อมูลการจัดประเภทและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของประเทศต่างๆ จากทั้งหมด 8 หน่วยงาน ได้แก่ U.S Food and Drug Administration (USFDA), U.S Environmental Protection Agency (EPA), European medicines agency (EMA), Therapeutic Goods Administration (TGA), Health Canada, Health Sciences Authority (HSA), Singapore National Environmental Agency (NEA) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสืบค้นผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน แนวทาง และข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จากการสืบค้นข้อมูลการจัดประเภทและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของประเทศต่างๆ ผู้วิจัยสามารถแบ่งกลุ่มการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อตามวัตถุประสงค์การใช้งานออกเป็น 5 กลุ่มได้แก่

1. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ฆ่าเชื้อเฉพาะผิวหนังมนุษย์ ได้แก่
  - 1.1 Antiseptic
  - 1.2 alcohol-based hand sanitizer
  - 1.3 non-alcohol-based hand sanitizer
  - 1.4 ผลิตภัณฑ์แผ่นเช็ดที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ
2. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ ได้แก่
  - 2.1 disinfectants and sterilant solutions
  - 2.2 เครื่องฆ่าเชื้อด้วยรังสียูวี
  - 2.3 เครื่องฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางเคมี หรือทางกายภาพ
3. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ฆ่าเชื้อเฉพาะกับสิ่งไม่มีชีวิต (disinfectant)
4. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้ออาหาร
5. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีข้อบ่งใช้เอนกประสงค์
  - 5.1 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์และพื้นผิวทั่วไป
  - 5.2 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ฆ่าเชื้อผิวหนังและพื้นผิวทั่วไป
  - 5.3 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ฆ่าเชื้อผิวหนัง พื้นผิวทั่วไปและเครื่องมือแพทย์

โดยแต่ละประเทศมีการจัดประเภท และแนวทางการกำกับดูแลที่แตกต่างกันดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ตารางเปรียบเทียบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของประเทศต่างๆ

|     | ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ                | สหรัฐอเมริกา        | สหภาพยุโรป   | ออสเตรเลีย  | แคนาดา   | สิงคโปร์  | ไทย   |
|-----|----------------------------------|---------------------|--|---|--|---|---|
| 1.  | ใช้ฆ่าเชื้อเฉพาะผิวหนังมนุษย์    |                     |  |   |  |   |   |
| 1.1 | Antiseptic                       | OTC drug*/ New drug | Biocidal product (PT1)                                       | OTC medicines/ General consumer product ขึ้นอยู่กับความจำเป็นของคำกล่าวอ้าง     | Non prescribed Drug / Natural Health Products Regulation ขึ้นอยู่กับส่วนประกอบ | Topical antiseptics (Medicine ที่ไม่ต้องขออนุญาต) | ยา/ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร/ เครื่องมือแพทย์ ขึ้นอยู่กับส่วนประกอบสำคัญ                                      |
| 1.2 | Alcohol based hand sanitizer     | OTC drug            | Biocidal product (PT1)                                       | General consumer product  | Natural Health Products  | Topical antiseptics (Medicine ที่ไม่ต้องขออนุญาต) | เครื่องสำอาง  |
| 1.3 | Non-alcohol-based hand sanitizer | OTC drug*/ New drug | Biocidal product (PT1)                                       | OTC medicines/ General consumer product ขึ้นอยู่กับความจำเป็นของคำกล่าวอ้าง     | Natural Health Products  | Topical antiseptics (Medicine ที่ไม่ต้องขออนุญาต) | ยา/ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร/ เครื่องมือแพทย์ ขึ้นอยู่กับส่วนประกอบสำคัญ                                      |
| 1.4 | Wipes                            | OTC drug            | Biocidal product (PT1) ยกเว้น Alcohol จะเป็น เครื่องมือแพทย์ | OTC medicines/ medical device (Alcohol swabs that claim to clean the skin only) | Non prescribed Drug / Natural Health Products Regulation ขึ้นอยู่กับส่วนประกอบ | Topical antiseptics (Medicine ที่ไม่ต้องขออนุญาต) | ยา (เป็นเครื่องมือแพทย์เฉพาะบรรจุหนึ่งหน่วยต่อหนึ่งการใช้ และมี ethanol, isopropanol > 70%v/v และน้ำ) |

|     | ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ                                | สหรัฐอเมริกา              | สหภาพยุโรป              | ออสเตรเลีย   | แคนาดา   | สิงคโปร์                 | ไทย              |
|-----|--|---------------------------|-------------------------|--|--|--------------------------|------------------|
| 2   | ใช้สำหรับฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์                 |                           |                         |  |  |                          |                  |
| 2.1 | disinfectants and sterilant solutions (Chemical) | Medical device class I/II | Medical device          | Medical device   | Medical device   | Medical device class B/C | เครื่องมือแพทย์  |
| 2.2 | Ultraviolet (UV) Disinfecting Devices            | Medical device class II   | Medical device class II | Medical device class I   | Medical device   | Medical device           | เครื่องมือแพทย์  |
| 2.3 | Chemical/Physical Disinfectant Devices           | Medical device class II   | Medical device class II | Medical device class I   | -  | Medical device           | เครื่องมือแพทย์  |
| 3   | ใช้ฆ่าเชื้อเฉพาะกับสิ่งไม่มีชีวิต                |                           |                         |  |  |                          |                  |
|     | Disinfectant                                     | Antimicrobial pesticides  | Biocidal product (PT2)  | Listed disinfectant/<br>Exempt disinfectant ขึ้นอยู่กับความจำเพาะของ คำกล่าวอ้าง | Disinfectant drug (Natural Health Product และ Non-prescription Health Products ขึ้นกับ ส่วนประกอบ) | Hazardous substance      | วัตถุอันตราย     |
| 4   | ใช้กับอาหาร                                      |                           |                         |  |  |                          |                  |
|     | ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ                 | Food additive             | Biocidal product (PT4)  | Excluded good  | -  | -                        | วัตถุเจือปนอาหาร |

|     | ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ                           | สหรัฐอเมริกา   | สหภาพยุโรป       | ออสเตรเลีย                          | แคนาดา                     | สิงคโปร์           | ไทย   |
|-----|---|--|------------------|-------------------------------------|----------------------------|--------------------|---|
| 5   | ข้อบ่งใช้เนกประสงค์                         |  |                  |                                     |                            |                    |   |
| 5.1 | ใช้เครื่องมือแพทย์<br>และพื้นผิวทั่วไป      | - MD เมื่อใช้กับ<br>critical and semi-<br>critical device<br>- Antimicrobial<br>pesticides เมื่อใช้กับ<br>noncritical surfaces | Biocidal product | MD Class I / II<br>ขึ้นกับข้อบ่งใช้ | เครื่องมือแพทย์            | เครื่องมือแพทย์    | - เครื่องมือแพทย์<br>- วัตถุอันตราย         |
| 5.2 | ผิวหนัง<br>และพื้นผิวทั่วไป                 | OTC drug   | Biocidal product | OTC Medicine                        | Disinfectant drug<br>(OTC) | Topical Antiseptic | - ยา<br>- วัตถุอันตราย                      |
| 5.3 | ผิวหนัง พื้นผิวทั่วไป<br>และเครื่องมือแพทย์ | ไม่อนุญาต  | Biocidal product | ไม่พบข้อมูล                         | Disinfectant drug<br>(OTC) | Topical Antiseptic | - ยา<br>- วัตถุอันตราย<br>- เครื่องมือแพทย์ |

\* เป็น OTC drug เมื่อส่วนประกอบสำคัญได้รับการรับรองว่ามีความปลอดภัย (generally recognized as safe) และไม่อยู่ในรายการสารยกเว้นไม่เป็น OTC drug

- ไม่พบข้อมูล

#### 4.2 ผลการสัมภาษณ์

ผู้วิจัยได้สัมภาษณ์ตัวแทนเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์ที่ละกองผลิตภัณฑ์รวมทั้งหมด 7 ท่าน โดยแบ่งเป็นตัวแทนจากกองยา 1 ท่าน กองอาหาร 1 ท่าน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1 ท่าน กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย 3 ท่าน และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร 1 ท่าน สามารถสรุปได้ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 สรุปผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ แนวทางการกำกับดูแล และการดำเนินงานในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 ของกองต่างๆ

| ผลิตภัณฑ์   | แนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ   |  |  |  | การดำเนินงานในช่วงสถานการณ์ Covid-19                     |
|---|---|--|--|--|--|
|   | ข้อกำหนด  | รูปแบบ/ สารที่อนุญาต   | การขออนุญาต                                      | เอกสารในการขออนุญาต  |  |
| <b>กองยา</b>  |   |  |  |  |  |
| ยาด้านจุลชีพ  | ยาใหม่ หรือ ยาสามัญ   | ไม่มีข้อจำกัด  | ขึ้นทะเบียน                                      | ข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ  | ออกประกาศศธ. การนำเข้ายาใน ภาวะฉุกเฉิน และ กฎกระทรวง EUA |
| Antiseptic  | ยาใหม่ หรือ ยาสามัญ   | ไม่มีข้อจำกัด  | ขึ้นทะเบียน                                      | ข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ  | -  |
| Hand sanitizer*   | -   | สารอื่นนอกเหนือจาก แอลกอฮอล์ไม่หลักฐานแน่ชัดว่ามีประสิทธิภาพ   | ไม่รับคำขออนุญาต (ไม่แนะนำให้พก.ยื่นขอ อนุญาตยา) | -  | -  |
| <b>กองควบคุมเครื่องมือแพทย์</b>   |   |  |  |  |  |
| ผลิตภัณฑ์สำหรับการ ดูแลเลนส์สัมผัส  | ประกาศศธ. เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการ ดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562   | Saline solution, Chemical disinfecting solution/system,  | แจ้งรายการละเอียด                                | ข้อมูลส่วนประกอบและวัตถุดิบ เสีย คุณภาพตาม ISO 14534: 2011 หรือฉบับล่าสุด หรือ มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า |  |
| ผลิตภัณฑ์ที่มี แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์* | ประกาศศธ. เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มี แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ | ball, swab, pad, applicator ในบรรจุภัณฑ์ ชนิดเฉพาะหนึ่งหน่วยต่อ หนึ่งการใช้งาน ประกอบด้วย ethanol, isopropanol 70%v/v และน้ำเท่านั้น | แจ้งรายการละเอียด                                | ข้อมูลส่วนประกอบและข้อมูล คุณภาพ ผลการทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา                                     |  |



| ผลิตภัณฑ์  | แนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ                |  |                   |   | การดำเนินงานในช่วงสถานการณ์ Covid-19                                    |
|--|--|--|-------------------|---|---|
|  | ข้อกำหนด   | รูปแบบ/ สารที่อนุญาต   | การขออนุญาต       | เอกสารในการขออนุญาต   |   |
| <b>กองควบคุมเครื่องมือแพทย์</b>                            |  |  |                   |   |   |
| ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์อื่นๆ | เครื่องมือแพทย์ Non-IVD หลักเกณฑ์ที่ 15              | Disinfectant, washer disinfectors, ไม่รวมเครื่องที่มุ่งหมายสำหรับทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์โดยวิธีทางกายภาพ เช่น washing machine   | แจ้งรายการละเอียด | ข้อมูลส่วนประกอบ ไม่ได้มีการบังคับข้อกำหนดมาตรฐาน และไม่ได้ขอผลประสิทธิภาพฆ่าเชื้อ แต่ในทางปฏิบัติขอเรียกดูช่วง Covid   | เปิดช่อง Fast track ในการนำเข้าเครื่อง UVC ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์      |
| <b>กองอาหาร</b>  |  |  |                   |   |   |
| ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร          | ประกาศสร. ฉบับที่ 412 พ.ศ. 2562 เป็นวัตถุเจือปนอาหาร | ลักษณะการใช้ต้องสัมผัสกับผัก ผลไม้ หรืออาหารเท่านั้น ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ สำหรับประกอบอาหาร หรือภาชนะบรรจุอาหาร โดยมีรายการสารตามประกาศไม่ให้ alcohol เพราะไม่มีประสิทธิภาพฆ่าเชื้ออาหาร | ขึ้นทะเบียน       | -ส่วนประกอบ<br>- specification (เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์) ของสารฆ่าเชื้อตามแนวทางของอย.<br>- หากเป็นสารผสมต้องตรวจ As-ข้อมูล residual หลังจากล้างออกต้องมีเก็บไว้<br>- หากเป็นสารลดแรงตึงผิวต้องมาตรฐานเพิ่มเติม | มีกระบวนการ E-submission และการให้คำปรึกษา                              |
| <b>กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>                                 |  |  |                   |   |   |
| ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้กับมนุษย์                           | ยาจากสมุนไพร   | สารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อต้องเป็นสมุนไพร โดยไม่รวมถึงสมุนไพรที่มีกลไกออกฤทธิ์ทางกายภาพ   | ขึ้นทะเบียน       | ข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ   | มาตรการผ่อนปรน ขยายเวลาการชี้แจงเอกสาร ผ่อนผันเอกสารประกอบจากต่างประเทศ |

| ผลิตภัณฑ์  | แนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ |   |   |   | การดำเนินงานในช่วงสถานการณ์ Covid-19  |
|--|---------------------------------------|---|---|---|---|
|  | ข้อกำหนด                              | รูปแบบ/ สารที่อนุญาต  | การขออนุญาต   | เอกสารในการขออนุญาต                         |   |
| <b>กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง</b>   |                                       |   |   |   |   |
| กลุ่มทำความสะอาดร่างกาย เช่น ผ้าเช็ด/ ผ้าเช็ดหน้า ผลิตภัณฑ์ล้างออก เช่น สบู่ แชมพู | เครื่องสำอาง                          | <p>ต้องสารที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอาง</p> <p>1. ผ้าเช็ด หรือผ้าเช็ดหน้า โดย alcohol ต้องไม่เกิน 70%v/v</p> <p>2. ผลิตภัณฑ์ล้างออก แสดงสรรพคุณลดการสะสมของแบคทีเรียได้</p> <p>3. หากมีสาร anti-bacteria เช่น Triclosan สามารถแสดงชื่อ Anti-bacterial ได้</p> | จดแจ้ง  | สูตร ส่วนประกอบ และข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ | กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ที่มี, ethanol, isopropanol, n-propyl alcohol, n-propanol เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ไม่ต่ำกว่า 70%v/v หรือ 65%w/w ในรูปแบบเจล/สเปรย์ และมีวัตถุประสงค์ใช้ทำความสะอาดมือเท่านั้นเป็นเครื่องสำอาง โดยดำเนินการจดแจ้งไม่เกิน 3 วันทำการ โดยแจ้งสูตร และปริมาณ alcohol ทั้งนี้ไม่รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์รูปแบบ wipes ที่บรรจุหลายแผ่นต่อหน่วยภาชนะบรรจุ |
| <b>กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย</b>   |                                       |   |   |   |   |
| ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ         | วัตถุอันตรายชนิดที่ 1                 | Calcium hypochlorite, sodium hypochlorite, dichloroisocyanuric/ trichloroisocyanuric acid and its salts   | ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แต่ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ | ฉลากผลิตภัณฑ์                               |   |

| ผลิตภัณฑ์   | แนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ |  |   |  | การดำเนินงานในช่วงสถานการณ์ Covid-19   |
|---|---------------------------------------|--|---|--|--|
|   | ข้อกำหนด                              | รูปแบบ/ สารที่อนุญาต   | การขออนุญาต   | เอกสารในการขออนุญาต  |  |
| ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล รวมถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิว หรือวัสดุต่างๆ สเปรย์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในน้ำใช้ ผลิตภัณฑ์ดับกลิ่นโดยกลไกการฆ่าเชื้อโรค | วัตถุอันตรายชนิดที่ 2                 | ตามบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 บัญชี 4 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ รวมถึงการพ่นด้วยเครื่อง hydrogen peroxide รมห้อง ซึ่งถือเป็นการฆ่าเชื้อที่ deposit ตามพื้นผิวต่างๆ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในอากาศ หากมีผลทดสอบ หรือเป็นสารที่ได้รับการยอมรับโดย US EPA แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ Air refreshener | 1.ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์<br>2.แจ้งดำเนินการผลิต โดยต้องแจ้งปริมาณที่จะผลิตทั้งหมด (ใบแจ้งดำเนินการผลิตนี้ มีอายุ 3 ปี และหากมีการผลิต ปริมาณเพิ่มต้องแจ้งดำเนินการผลิตใหม่) | -ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อที่ต้องการกล่าวอ้างบนตัวแทนพื้นผิวของวัสดุที่นำไปใช้<br>-บททวนวรรณกรรมอัตราการใช้<br>-หากต้องการระบุอายุผลิตภัณฑ์ ต้องส่งผล stability          | FAST TRACK NO.1: Ethyl alcohol 70% v/v<br>- ผ่านการตรวจสอบสูตรตามข้อกำหนดของกรมสรรพสามิต<br>- ฉลากเป็นไปตาม template<br>- ไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค แต่ต้องมีอัตราการใช้ตาม WHO กำหนด<br>- ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ใช้ COA ของบริษัท แทนได้ |
|   | วัตถุอันตรายชนิดที่ 3                 |  | 1.ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์<br>2.ขออนุญาตผลิต/นำเข้า/ส่งออก/มีไว้ในครอบครอง (ใบอนุญาตมีอายุ 3 ปี)  | ฉลาก สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี เอกสารที่แสดงข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (SDS : Safety data sheet) ผลทดสอบประสิทธิภาพ ผลวิเคราะห์สารสำคัญ | FAST TRACK NO.2: Sodium hypochlorite อัตราการใช้ 0.5% (5000ppm)<br>- ไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค แต่ต้องมีอัตราการใช้ตาม WHO กำหนด<br>- ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ใช้ COA ของบริษัท แทนได้  |

\*ผู้ให้ข้อมูลชี้แจงว่าต้องรอข้อสรุปเชิงนโยบาย

### 4.3 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของหน่วยงานต่างประเทศกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Gap analysis)

จากข้อมูลที่รวบรวมได้จากเอกสารต่างๆ และการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยสามารถวิเคราะห์ช่องว่างของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อได้ดังนี้

1. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงค์เดียวของแต่ละประเทศมีความสอดคล้องกัน ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์ใช้ฆ่าเชื้อเฉพาะผิวหนังมนุษย์ที่เป็นยาและกำกับดูแลภายใต้กองยานั้น ที่ประเทศไทยจะมีการกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าประเทศอื่นเนื่องจากไม่ได้มีการกำกับดูแลตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เหมือนเครื่องมือแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยจะมีมาตรฐานเดียวตามกฎหมายว่าด้วยยา ทำให้ไม่มีประเภทยาความเสี่ยงต่ำ (OTC drug) หรือการแบ่งประเภทระหว่าง consumer use กับ professional use ทำให้ผลิตภัณฑ์บางกลุ่ม เช่น Non-alcohol-based hand sanitizer ไม่ขึ้นทะเบียนได้

2. ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ ที่มีลักษณะเป็น wipes หรือ pad ที่มีขนาดบรรจุมากกว่า 1 ซีน/ห่อ ในต่างประเทศจะถูกกำกับดูแลเป็นเครื่องมือแพทย์ แต่ประเทศไทยยังมีช่องว่างทางกฎหมาย ทำให้ไม่สามารถจัดประเภทผลิตภัณฑ์ได้

3. ประเทศไทยยังไม่มีมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงค์การนำไปใช้แบบอนเนกประสงค์ ในขณะที่ประเทศอื่นมีแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้แบ่งได้เป็น 2 กลุ่มดังนี้

-3.1 กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อทุกชนิดเป็นประเภทผลิตภัณฑ์เดียวกัน เช่น Biocidal product

3.2 กำกับดูแลเป็นผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง โดยผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์ใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์และพื้นผิวทั่วไปจะถูกจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้ฆ่าเชื้อผิวหนังร่วมกับข้อบ่งใช้อื่นจะถูกจัดประเภทเป็นยา ความเสี่ยงต่ำ

4. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นเครื่องมือ หรืออุปกรณ์ในประเทศไทยจะถูกกำกับดูแลเป็นเครื่องมือแพทย์ เมื่อใช้สำหรับฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์โดยไม่อนุญาตให้มีข้อบ่งใช้อื่น โดยหากมีข้อบ่งใช้สำหรับพื้นผิวจะยังไม่มีหน่วยงานกำกับดูแล ในขณะที่ต่างประเทศมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ร่วมกับข้อบ่งใช้อื่นเป็นเครื่องมือแพทย์ด้วย และหากมีข้อบ่งใช้สำหรับพื้นผิวทั่วไปจะถูกกำกับดูแลเป็นผลิตภัณฑ์ทั่วไปและกำกับดูแลโดยหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช่ของค์การอาหารและยาอย่างองค์กรด้านสิ่งแวดล้อม

#### 4.4 ร่างข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

##### 4.4.1 ร่างข้อเสนอการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของน้ำยาฆ่าเชื้อ

จากผลการวิเคราะห์ผู้วิจัยมีข้อเสนอการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบสารละลาย เจล ทิชชูซูปน้ำยาฆ่าเชื้อ แผ่นเช็ดทำความสะอาด เป็นต้น ดังแสดงในภาพที่ 2 โดยแบ่งออกเป็น

#### 1. ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ฆ่าเชื้อเฉพาะที่อย่างใดอย่างหนึ่ง สามารถจัดประเภทได้ดังนี้

a. กรณีผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ใช้ในการฆ่าเชื้อผิวหนังมนุษย์ ให้จัดประเภทเป็นยา ยาจากสมุนไพร หรือเครื่องมือแพทย์ขึ้นกับส่วนประกอบสำคัญ หากส่วนประกอบสำคัญเป็นสารเคมีที่มีกลไกการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือเมตาบอลิซึม ให้จัดประเภทเป็นยา ในขณะที่หากเป็นสมุนไพรให้จัดประเภทเป็นยาสมุนไพร หากส่วนประกอบสำคัญที่ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อเป็นกลไกทางกายภาพ เช่น แอลกอฮอล์ ให้จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์

b. กรณีผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ใช้ในการฆ่าเชื้อสิ่งที่ไม่มีชีวิต เช่น ฆ่าเชื้อบนพื้นผิวทั่วไป ทำความสะอาดผาผนัง สุขภัณฑ์และวัสดุอื่น ๆ ในบ้านเรือน/สาธารณสุข รวมถึงสเปรย์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ ฆ่าเชื้อโรคในน้ำใช้ ดับกลิ่นโดยกลไกฆ่าเชื้อโรค แต่ไม่รวมถึงที่ใช้เฉพาะกับเครื่องมือแพทย์ อาหาร ให้จัดประเภทเป็นวัตถุอันตราย โดยส่วนใหญ่จะถูกจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ 3 ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ยกเว้น calcium hypochlorite, sodium hypochlorite, dichloroisocyanuric acid and its salts และ trichloroisocyanuric acid and its salts ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำจะจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

c. กรณีผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ใช้ในการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ ให้จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์

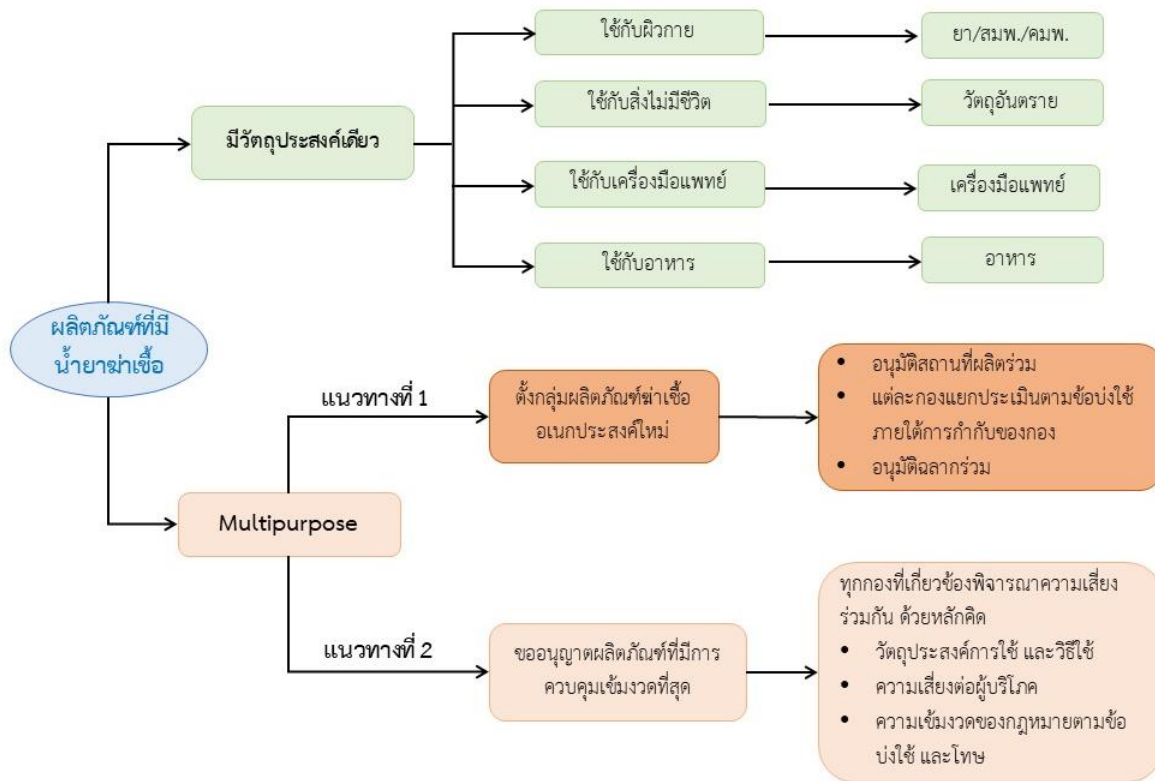
d. กรณีผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ใช้ในการฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดอาหาร ให้จัดประเภทเป็นวัตถุเจือปนอาหาร

#### 2. ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ ผู้วิจัยเสนอแนวทางการดำเนินการเป็น 2 แนวทางดังนี้

**แนวทางที่ 1** กำหนดแนวทางพิจารณากลุ่มผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์เป็นกลุ่มใหม่เหมือนกลุ่ม biocidal product ของ EMA โดยต้องมีมาตรฐานสถานที่ผลิตร่วม ใช้กลไกการประเมินเดิมที่แต่ละกองมีอยู่โดยส่งแยกกอง ผลิตภัณฑ์พิจารณาอนุญาตในข้อบ่งใช้ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกองนั้นๆ โดยมีกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการเป็นผู้รวบรวมผลการประเมิน แล้วอนุมัติฉลากร่วมกัน

**แนวทางที่ 2** อนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ภายใต้ผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมเข้มงวดที่สุด โดยมีกลไกให้ทุกกองร่วมกันพิจารณาความเสี่ยงร่วมกัน โดยพิจารณาความเสี่ยงตามวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ และวิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ ประเมินความเสี่ยงต่อผู้บริโภคที่เป็นจุดวิกฤต และพิจารณากฎหมายตามความเสี่ยงต่อสุขภาพสูงสุด ความ

เข้มงวดของกฎหมาย บทลงโทษ มาตรฐานสถานที่ผลิต ข้อกำหนดเอกสาร รวมถึงกระบวนการติดตามหลังออกสู่ตลาด จากนั้นมอบหมายให้กองผลิตภัณฑ์ไปดำเนินการอนุญาตตามกระบวนการของกองต่อไป



ภาพที่ 2 แผนผังแสดงข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของน้ำยาฆ่าเชื้อ

#### 4.4.2 ร่างข้อเสนอการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นอุปกรณ์หรือเครื่องมือ

เมื่อพิจารณากฎหมาย และพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง.กำกับดูแล จะพบว่าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีลักษณะเป็นอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ หรือเครื่องกล สามารถเข้าข่ายนิยาม “เครื่องมือแพทย์” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ได้เท่า่นั้น ดังนั้นในการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้จะพิจารณาข้อมูลความปลอดภัย ความเสี่ยง และความเหมาะสมในการกำกับด้วยกฎหมายที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากกฎหมายเฉพาะ เช่นพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 และพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยสามารถแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีลักษณะเป็นอุปกรณ์ เครื่องมือ ดังแสดงในภาพที่ 3 ได้ดังนี้

1. อุปกรณ์ ตู้ หรือ อุปกรณ์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยหลักแล้วจะกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ใส่บรรจุในอุปกรณ์ ตู้ หรือ อุปกรณ์ โดยไม่ได้กำกับดูแลตัวอุปกรณ์ ตู้ หรือ อุปกรณ์ โดยมีข้อเสนอในการกำกับดูแลดังนี้

a. *กรณีใช้กับร่างกายมนุษย์* ตัวน้ำยาพิจารณาตามข้อเสนอ 4.4.1 แต่สำหรับวิธีการใช้ในลักษณะเป็นอุโมงค์ฉีดพ่น น้ำยาฆ่าเชื้อ แล้วให้คนเดินผ่านเพื่อหวังผลการฆ่าเชือนั้น ไม่มีความปลอดภัยในการใช้เนื่องจากน้ำยาอาจทำให้ผิวหนังเกิดการระคายเคืองต่อดวงตา ผิวหนัง และทางเดินหายใจได้ นอกจากนี้ยังไม่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อได้จริง เนื่องจากระยะเวลาสัมผัสสั้น ผู้คนที่เกาะตามเสื้อผ้า หรือรอยพับของผ้าทำให้น้ำยาฆ่าเชื้อเข้าไม่ถึง และไม่ช่วยเพิ่มความปลอดภัยต่อการติดเชื้อ เนื่องจากหากบุคคลมีเชื้อไวรัสอยู่ เชื้อจะอยู่ที่ทางเดินหายใจ การพ่นในลักษณะนี้จึงไม่สามารถทำลายเชื้อได้ ผู้วิจัยมีความเห็นว่าควรสื่อสารความเสี่ยงให้แก่ประชาชน และหน่วยงานที่ให้บริการอุโมงค์พ่นลักษณะดังกล่าวแก่สาธารณะ ให้ยกเลิกการใช้

b. *กรณีใช้กับสิ่งไม่มีชีวิต พื้นผิวทั่วไป* ตัวน้ำยาให้จัดประเภทเป็นวัตถุอันตราย แต่การใช้ในลักษณะการฉีดพ่นนี้ควรใช้เป็นเพียงวิธีการเสริมจากการทำความสะอาดด้วยการเช็ดถูด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อมากกว่าจะใช้เป็นวิธีหลักในการฆ่าเชื้อบนพื้นผิวทั่วไป เนื่องจากการเช็ดจะช่วยทำความสะอาดชั้นอนินทรีย์ออกไป หากไม่เช็ดทำความสะอาดก่อนจะทำให้ น้ำยาฆ่าเชื้อที่พ่นไม่สามารถเข้าถึงชั้นของพื้นผิวได้ จึงควรแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ถูกวิธี

c. *กรณีผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค้ใช้ในการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์* ให้จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์

## 2. เครื่องมือ อุปกรณ์ ฆ่าเชื้อด้วยวิธีกายภาพ เช่น การใช้รังสียูวี หรือความร้อนในการฆ่าเชื้อ

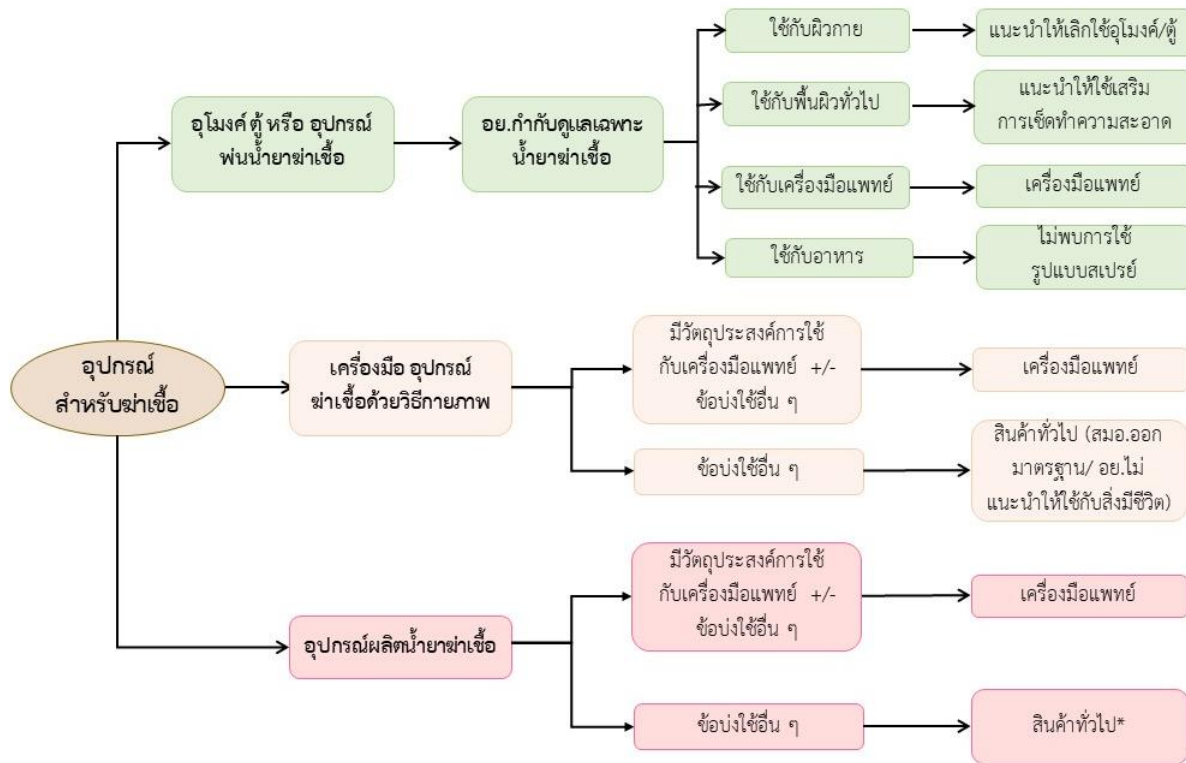
a. *กรณีมีวัตถุประสงค์การใช้ในการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ร่วมหรือไม่รวมกับข้อบ่งใช้อื่น ๆ* ให้จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์

b. *กรณีข้อบ่งใช้อื่นๆ* ให้จัดเป็นสินค้าทั่วไปโดยไม่แนะนำให้ใช้กับร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิต เนื่องจากอาจเกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือเกิดมะเร็งได้ นอกจากนี้พบว่า มีปัจจัยหลายอย่างส่งผลต่อประสิทธิภาพของเครื่องฉายยูวี เช่น ระยะห่างจากอุปกรณ์ ปริมาณรังสี ความยาวคลื่นและเวลาที่สัมผัส รังสี ตำแหน่งของหลอดรังสี อายุหลอดรังสีและระยะเวลาการใช้งาน ปัจจัยอื่น ๆ ได้แก่ พื้นผิวนั้น ๆ ขนาดและรูปร่างของห้อง ความเข้มข้น และการสะท้อน ดังนั้น ผู้วิจัยจึงเห็นควรเสนอให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ออกมาตรฐานอุตสาหกรรม เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

## 3. อุปกรณ์ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อหรือสารฆ่าเชื้อ เช่น เครื่องผลิตน้ำยาอเล็กโทโรไลต์ เครื่องผลิต ozone

a. *กรณีมีวัตถุประสงค์การใช้ในการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ร่วมหรือไม่รวมกับข้อบ่งใช้อื่น ๆ* ให้จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์

b. *กรณีข้อบ่งใช้อื่นๆ* ให้จัดเป็นสินค้าทั่วไปโดยไม่แนะนำให้ใช้กับร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิต เพราะ ozone เป็นก๊าซที่มีพิษต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม และ สารกลุ่ม hypochlorous acid ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผิวหนัง



ภาพที่ 3 แผนผังแสดงข้อเสนอแนะทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นอุปกรณ์หรือเครื่องมือ

#### 4.5 ผลการประชุมเพื่อรับฟังความเห็น

เมื่อได้ร่างข้อเสนอฯ แล้วได้มีการประชุมร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้บริหารของอย.เป็นประธานประชุม 4 ครั้งรายละเอียดตามภาคผนวก เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่ชัดเจนเพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ โดยสามารถสรุปความเห็นของที่ประชุมต่อข้อเสนอการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของผู้วิจัยได้ดังนี้

##### 4.5.1 ความเห็นต่อร่างข้อเสนอการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงค์การใช้เนกประสงค์ แนวทางที่ 1 กำหนดแนวทางพิจารณากลุ่มผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเนกประสงค์เป็นกลุ่มใหม่

จากการประชุมคณะกรรมการบริหารจัดการปัญหาด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 1/2562 วันพฤหัสบดีที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 และ การประชุม เรื่อง มาตรฐานวิธีการผลิตสำหรับโรงงานที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หลายกลุ่มร่วมกัน และแนวทางการอนุญาตฉลากร่วมของผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารและวัตถุอันตราย วันพฤหัสบดีที่ 26 ธันวาคม 2562 และ การประชุมเรื่อง เรื่อง การกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวที่ใช้ในการฆ่าหรือยับยั้งเชื้อโรคหรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อ วันอังคารที่ 19 พฤษภาคม 2563 สามารถสรุปความเห็นต่อข้อเสนอ ดังนี้



(1) การจัดทำแนวทางการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตร่วม

การใช้สถานที่ผลิตร่วมกันสำหรับบางผลิตภัณฑ์อาจยอมรับได้เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ปรับเปลี่ยนจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ และมีมาตรฐานการผลิตตาม GMP PIC/S ของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สามารถยอมรับมาตรฐานด้านยาได้ และสามารถใช้สถานที่ร่วมกันได้ ในขณะที่ในบางมาตรฐานสถานที่ได้มีการระบุชัดเจนว่าไม่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นร่วมกันในโรงงานเดียวกันได้ หากต้องการใช้สถานที่ผลิตร่วมต้องมีการแต่งตั้งคณะทำงาน โดยมีตัวแทนจากแต่ละกองผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกลุ่มกฎหมายอาหารและยา เพื่อให้การพิจารณาครอบคลุม และไม่มีปัญหาในทางปฏิบัติโดยต้องพิจารณาตามหลักวิชาการ การจัดการคุณภาพ ความเสี่ยง กฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยการประเมินร่วมกันเป็นรายกรณีไป เพื่อให้มาตรฐานของโรงงานผ่านมาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(2) การประเมินแยกกองตามข้อบ่งใช้ภายใต้การกำกับของกอง

ที่ประชุมเห็นด้วยในการให้กองผลิตภัณฑ์แต่ละกองที่เกี่ยวข้องแยกกันพิจารณาอนุญาตตามข้อบ่งใช้ที่เกี่ยวข้องกับกองผลิตภัณฑ์นั้นๆ เพื่อให้ผ่านข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(3) การจัดทำแนวทางการอนุญาตฉลากร่วม

กฎหมายที่ใช้ควบคุมผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทมีหลักการ เจตนารมณ์ และฐานอำนาจที่ต่างกัน จึงต้องมีการพิจารณาหารือในรายละเอียดของกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องอย่างรอบคอบ เพื่อจัดทำแนวทางการพิจารณาและอนุญาตการใช้ฉลากร่วมกัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ดังนั้นการทำแนวทางการใช้ฉลากร่วมกันควรแต่งตั้งคณะทำงานขึ้นมาเพื่อพิจารณาและจัดทำร่างแนวทางการพิจารณาและอนุญาตให้ใช้ฉลาก โดยมีผู้แทนกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และผู้แทนกลุ่มกฎหมายอาหารและยาเป็นคณะทำงาน

**แนวทางที่ 2 อนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ภายใต้ผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมเข้มงวดที่สุด**

จากการประชุมคณะกรรมการอำนวยการให้คำปรึกษาและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมในสถานการณ์ฉุกเฉิน ครั้งที่ 4/2563 วันอังคารที่ 15 กันยายน 2563 ที่ประชุมเห็นด้วยกับข้อเสนอแนวทางที่ 2 โดยมีความเห็นว่า อย. ควรมีการจัดทำแนวทางการพิจารณาและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อโรคอเนกประสงค์ เพื่อให้สามารถจัดประเภทผลิตภัณฑ์และกำกับดูแลตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ประเภทนั้นได้ ให้พิจารณาวัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์และวิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ Critical point ของผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและ พิจารณากฎหมายตามความเสี่ยงต่อสุขภาพสูงสุด ความเข้มงวดของกฎหมายตามข้อบ่งใช้ และบทลงโทษ และหารือร่วมกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ตามความจำเป็น จากนั้น

มอบหมายกองผลิตภัณฑ์ดำเนินการต่อตามกระบวนการพิจารณาอนุญาต โดยคำนึงถึงประโยชน์เหนือความเสี่ยง รวมถึงกระบวนการติดตามหลังออกสู่ตลาด ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่ได้อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ประสานสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

#### 4.5.2 ความเห็นต่อร่างข้อเสนอการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เป็นอุปกรณ์หรือเครื่องมือ

##### 1. อูโมงค์ หรือตู้พ่นฆ่าเชื้อ

จากการประชุมเรื่อง เรื่อง การกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวที่ใช้ในการฆ่าหรือยับยั้งเชื้อโรคหรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อ วันอังคารที่ 19 พฤษภาคม 2563 ที่ประชุมมีความเห็นว่าควรสื่อสารความเสี่ยง ไม่แนะนำให้ใช้อูโมงค์ตู้หรืออุปกรณ์ที่นำมาใช้พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อโรค หรือฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางกายภาพ เช่น แสง UVC มาใช้กับร่างกายมนุษย์โดยตรง เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ เช่น การฉีดพ่นสารที่มีส่วนประกอบของคลอรีนอาจทำให้ระคายเคืองตาและผิวหนัง หลอดลมอักเสบ และส่งผลต่อทางเดินอาหารได้ รวมถึง แสง UV ที่มีอันตรายต่อดวงตาหรือผิวหนัง หากสัมผัสร่างกายโดยตรง ที่ประชุมมีความเห็นหลากหลายแนวทางดังนี้

- (1) กรณีกำกับดูแลโดยอย. อย. จะกำกับดูแลเฉพาะน้ำยาฆ่าเชื้อที่นำมาใช้กับอูโมงค์หรือตู้ ส่วนตัวตู้นั้นหากต้องการกำกับดูแลจะต้องประกาศ ออกประกาศกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยอำนาจตามความในบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” (๓) ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
- (2) ให้สมอ.เสนอข้อกำหนดมาตรฐานของอูโมงค์หรือตู้พ่น
- (3) ควบคุมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ซึ่งมีขอบเขตในการกำกับดูแลจำกัด โดยสคบ.จะดูแลเรื่องร้องเรียนการโฆษณา หรือฉลากของผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ได้อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานใด ๆ เท่านั้น และต้องเป็นเรื่องที่มีผู้ร้องเรียนมายัง สคบ. ก่อน หรือมีการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นสินค้าห้ามจำหน่าย จึงจะสามารถนำเรื่องมาพิจารณาดำเนินการได้
- (4) กำหนดแนวทางการปฏิบัติให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ.2535 ตามแนวทางเดียวกับการควบคุมอุปกรณ์ฆ่าเชื้อภาชนะ ช้อนในโรงอาหาร

จากการประชุมคณะกรรมการอำนวยการให้คำปรึกษาและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมในสถานการณ์ฉุกเฉิน ครั้งที่ 4/2563 วันอังคารที่ 15 กันยายน 2563 ที่ประชุมมีข้อสรุปว่าให้อย.สื่อสารให้ชัดเจนว่า อย.นโยบายไม่ให้ขึ้นทะเบียนตู้หรืออูโมงค์พ่นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และไม่สนับสนุนการใช้หรือให้บริการ ตู้หรืออูโมงค์พ่นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ เนื่องจากเป็นวิธีที่ไม่มีประสิทธิภาพ และไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ ผู้ใดผลิต นำเข้า จำหน่าย จัดทำฉลาก หรือโฆษณาเกี่ยวกับ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ที่ใช้พ่นบนร่างกายบุคคลในตู้หรืออุโมงค์ ถือเป็นกรกระทำคามผิดฝ่าฝืนกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. สำหรับน้ำยาฆ่าเชื้อที่ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากนำไปใช้ผิดวิธีผิด วัตถุประสงค์ตามที่รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป

## 2. เครื่องมือ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางกายภาพ หรือทางเคมี หรืออุปกรณ์ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ

จากการประชุมคณะกรรมการอำนวยการให้คาปรึกษาและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมในสถานการณ์ฉุกเฉิน ครั้งที่ 4/2563 วันอังคารที่ 15 กันยายน 2563 ที่ประชุมมีความเห็นร่วมกันว่า

- กรณีมีวัตถุประสงค์ใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ จะเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) (ข) ของบทนิยามว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
- กรณีผลิตภัณฑ์ไม่มีวัตถุประสงค์ใช้ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ ไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การควบคุมของ อย. อย่างไรก็ตาม การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผู้ประกอบการต้องคำนึงถึงความปลอดภัยในการใช้ต่อผู้บริโภค และต้องไม่แสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้า หรือแสดงจุดมุ่งหมายสำหรับเพื่อใช้บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคของมนุษย์ หรือสัตว์

### 4.6 ผลการจัดทำข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

#### 4.6.1 การปรับปรุงร่างข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

จากผลการประชุมกลุ่มย่อยมีข้อสรุปว่าให้มีการปรับปรุงในส่วนขอเสนอการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีข้อบ่งชี้เฉพาะประสงค์ โดยให้พิจารณา วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์และวิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ Critical point ของผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและ กฎหมายและการกำกับดูแล เมื่อพิจารณาข้อมูลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์มักพบการแสดงข้อบ่งชี้คาบเกี่ยวระหว่าง 4 ผลิตภัณฑ์ได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และอาหาร ซึ่งมีการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติที่แตกต่างกัน และมีความเข้มงวดต่างกันในการประเมินผลิตภัณฑ์ การอนุญาต สถานที่ผลิต และการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ดังนั้นเพื่อปรับปรุงข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ตามผลจากการประชุมกลุ่มย่อยนั้น ผู้วิจัยจึงได้เปรียบเทียบความเสี่ยงต่อผู้บริโภคตามวัตถุประสงค์การใช้และวิธีใช้ดังแสดงในตารางที่ 6 และเปรียบเทียบการกำกับดูแลแต่ละผลิตภัณฑ์ดังแสดงในตารางที่ 7 เพื่อใช้ประกอบการปรับปรุงแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

ตารางที่ 6 ตารางเปรียบเทียบความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อาจเกิดขึ้นตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้

| ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ                                 | ความเสี่ยง   |
|---|--|
| ใช้โดยตรงต่อผิวหนัง                               | ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหากไม่มีประสิทธิภาพ อาจเกิดอันตรายต่อผิวหนัง ผิวหนังเกิดการระคายเคือง หรืออาจเป็นอันตรายหากมีการดูดซึม   |
| ใช้กับเครื่องมือแพทย์                             | หากใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสบริเวณแผลเปิด หรือเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในร่างกายอาจเกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหากไม่มีประสิทธิภาพ และอาจเป็นพิษต่อร่างกาย ต้องระวังไม่ให้สัมผัสผิวหนัง ตา หรือเข้าปาก จมูก เพราะจะทำให้เกิดการอักเสบ ปวดแสบปวดร้อนได้ นอกจากนี้ยังทำให้เกิดอันตรายต่อระบบทางเดินหายใจ เช่น หอบหืด โรคปอดเรื้อรัง |
| ใช้กับสิ่งไม่มีชีวิต เช่น พื้นผิวทั่วไป น้ำ อากาศ | ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหากไม่มีประสิทธิภาพ ความเสี่ยงต่อการรบกวนสมดุลเชื้อในสิ่งแวดล้อม ความเสี่ยงต่อการกัดกร่อน ทำให้พื้นผิวเสียหาย ต้องระวังไม่ให้สัมผัสผิวหนัง ตา หรือเข้าปาก จมูก เพราะจะทำให้เกิดการอักเสบ ปวดแสบปวดร้อนได้ นอกจากนี้ยังทำให้เกิดอันตรายต่อระบบทางเดินหายใจ เช่น หอบหืด โรคปอดเรื้อรัง                       |
| ใช้กับอาหาร                                       | ความเสี่ยงต่อการหลงเหลือเชื้อหากไม่มีประสิทธิภาพ ความอันตรายของสาร หรือสารตกค้างต่อสุขภาพ  |

จากการวิเคราะห์ข้อมูลความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อาจเกิดขึ้นตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้ข้างต้นสามารถเรียงความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อตามลำดับความเสี่ยงต่อผู้บริโภคสูงไปต่ำได้ดังนี้

1. การใช้ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้ออาหารเนื่องจากอาจเกิดอันตรายทั่วร่างกาย (systemic effect)
2. การใช้ฆ่าเชื้อบนผิวหนัง และการใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากมีโอกาสเข้าสู่ภายในร่างกายมนุษย์หรือบริเวณแผลเปิด ซึ่งก่อให้เกิดอันตรายทั่วร่างกายได้
3. การใช้กับสิ่งไม่มีชีวิต ที่ความเสี่ยงต่อผู้บริโภคสามารถจำกัดได้ด้วยการใช้ที่ถูกต้องวิธี

ตารางที่ 7 ตารางเปรียบเทียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ

|  | ยา   | เครื่องมือแพทย์   | วัตถุอันตราย  | อาหาร (วัตถุเจือปนอาหาร)   |
|--|--|---|---|--|
| กฎหมาย                                     | พรบ.ยา พ.ศ. 2510                               | พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551<br>และพรบ.เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่<br>2) พ.ศ. 2562 | พรบ. วัตถุอันตราย พ.ศ.<br>2535  | ประกาศกระทรวงสาธารณสุข<br>(ฉบับ 412) พ.ศ. 2562/<br>พรบ.อาหาร พ.ศ. 2522 |
| มาตรฐาน<br>ห้องปฏิบัติการ/ สถานที่<br>ผลิต | GLP, GCP, GMP PIC/S<br>ต้องขออนุญาตสถานที่ผลิต | ISO, IEC, MEDDEV, ISO<br>13485, GMP (voluntary) ต้อง<br>ขออนุญาตสถานที่ผลิต     | GMP (voluntary)<br>ต้องขออนุญาตสถานที่ผลิต  | GMP<br>ต้องขออนุญาตสถานที่ผลิต   |
| การกำกับดูแลก่อนออก<br>สู่ตลาด             | ขึ้นทะเบียน                                    | แจ้งรายการละเอียด/<br>ขึ้นทะเบียน   | แจ้งข้อเท็จจริง/ ขึ้นทะเบียน<br>ขึ้นอยู่กับประเภทขอ.  | ขึ้นทะเบียน  |
| เอกสาร                                     | คุณภาพ ความปลอดภัย<br>และประสิทธิภาพ           | คุณภาพ ความปลอดภัย และ<br>สมรรถนะ   | คุณภาพ (specification/<br>ผลวิเคราะห์สารสำคัญ)<br>ความปลอดภัย (SDS) และ<br>ประสิทธิภาพ (in vitro) | คุณภาพ ความปลอดภัย   |
| บทกำหนดโทษสูงสุด                           | จำคุก  | จำคุก   | จำคุก   | จำคุก  |

จากการวิเคราะห์ข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ข้างต้นพบว่าผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเข้มงวดในการกำกับดูแลสูงสุด รองลงมาเป็นเครื่องมือแพทย์ อาหาร และวัตถุอันตรายตามลำดับ

#### 4.6.2 ข้อเสนอแนะทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

จากการเปรียบเทียบความเสี่ยงต่อผู้บริโภค และความเข้มงวดในการกำกับดูแลรายผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการจัดประเภทในต่างประเทศผู้วิจัยจึงขอเสนอการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อดังแสดงในภาพที่ 4 ดังนี้

**กรณีที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงคในการนำไปใช้ฆ่าเชื้อเฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่ง**

ให้จัดประเภทตามนิยามในแต่ละพระราชบัญญัติ โดยผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหนังให้จัดประเภทเป็นยาเมื่อเป็นสารที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา จัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อเป็นสมุนไพร และจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์เมื่อสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้ออาศัยกลไกทางกายภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับสิ่งไม่มีชีวิต พื้นผิวทั่วไปจัดเป็นวัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ใช้ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้ออาหารจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหาร

**กรณีที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงคในการนำไปใช้ฆ่าเชื้อเนกประสงค**

ผู้วิจัยมีข้อเสนอว่าให้จัดประเภทตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ต่อผู้บริโภค และตามผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมเข้มงวดที่สุด โดยหากมีวัตถุประสงคการใช้กับมนุษย์ร่วมกับข้อบ่งใช้อื่นๆให้จัดประเภทตามผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงคใช้กับผิวหนังดัง**กรณีที่ 1** ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีวัตถุใช้กับพื้นผิวทั่วไปพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ให้จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีวัตถุใช้กับพื้นผิวทั่วไปพร้อมกับอาหารอาจกำกับดูแลเป็นอาหารแต่ต้องมีการประเมินประสิทธิภาพการใช้กับพื้นผิวทั่วไปด้วย โดยการกำหนดแนวทางหรือหลักเกณฑ์ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเนกประสงคนี้ควรมีกลไกในการทำงานแบบบูรณาการร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องต่อไป

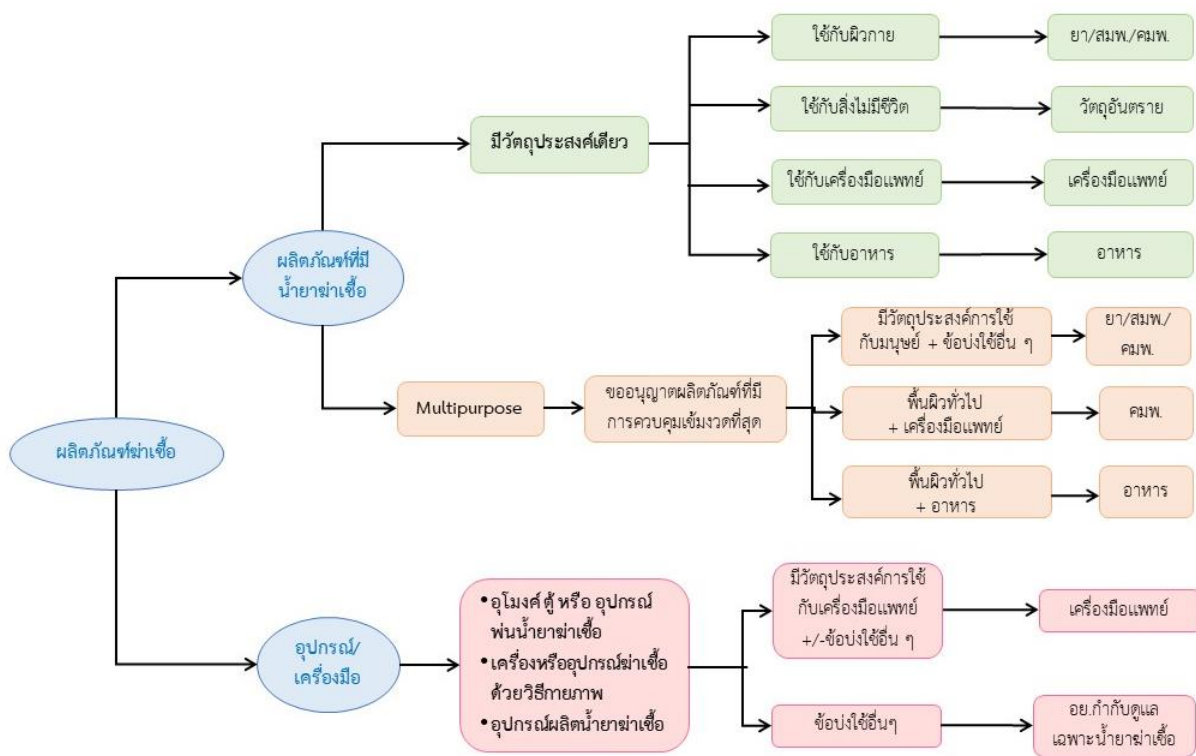
**กรณีที่ 3 ผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ เครื่องมือที่มีวัตถุประสงคใช้กับเครื่องมือแพทย์และ/หรือร่วมกับข้อบ่งใช้อื่นๆ**

อุปกรณ์ เครื่องมือ เช่น โคมังค์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ เครื่องผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางกายภาพที่มีวัตถุประสงคใช้กับเครื่องมือแพทย์และ/หรือร่วมกับข้อบ่งใช้อื่นๆจะจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์

**กรณีที่ 4 ผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ เครื่องมือที่มีวัตถุประสงคที่ไม่มีการแสดงวัตถุประสงคเพื่อใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์**

อุปกรณ์ เครื่องมือ ที่มีวัตถุประสงคเพื่อ (1) ใช้โดยตรงต่อมนุษย์หรือสัตว์ (2) ใช้กับสิ่งไม่มีชีวิต พื้นผิวทั่วไป เครื่องใช้ต่างๆ (3) ใช้ฆ่าเชื้อในอากาศ (4) ใช้กับอาหาร หรือนำไปใช้แบบเนกประสงคโดยไม่มีการแสดง

วัตถุประสงค์เพื่อใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ ไม่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำกับดูแลเฉพาะน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับอุปกรณ์ เครื่องมือ หรือน้ำยาที่ผลิตได้จากเครื่องมือและมีการนำไปบรรจุในภาชนะเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวางจำหน่ายเท่านั้น อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่พิจารณาแล้วว่าไม่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ผู้วิจัยจึงเสนอว่าควรแจ้งข้อมูลแนวทางการควบคุมและข้อมูลด้านความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทราบเพื่อพัฒนาแนวทางการควบคุมที่เหมาะสมต่อไป



ภาพที่ 4 แผนผังข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

## บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ในช่วงสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีคำถามที่ให้พิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเป็นจำนวนมากซึ่งกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมได้ดำเนินการพิจารณาร่วมกับกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่เข้าข่ายตามคำนิยามของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำหนดในกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง จึงไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่อาจก่อให้เกิดผลเสียหรืออันตรายต่อผู้ใช้ เช่น อุโมงค์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่นำมาใช้ฆ่าเชื้อที่ไม่ได้ใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่มีแนวทางการกำกับดูแลที่เหมาะสมและเป็นสากล เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานอเนกประสงค์ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ใช่แอลกอฮอล์ ผ้าหรือแผ่นเช็ดที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ ด้วยความไม่ชัดเจนของการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ อาจทำให้เกิดช่องว่างในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการกำหนดแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อชัดเจนเพื่อเป็นรากฐานในการพัฒนาแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ให้สอดคล้องกับแนวทางสากล และสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลการจัดประเภทและการอนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของประเทศไทย และต่างประเทศ สัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากกองผลิตภัณฑ์ต่างๆ อภิปรายร่วมกับผู้ที่เกี่ยวข้อง แล้วจึงนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ และจัดทำข้อเสนอแนะในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในประเทศไทยโดยมีข้อเสนอว่าในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการดำเนินการแบบองค์รวม จัดกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อตามวัตถุประสงค์และวิธีใช้ ความเสี่ยง (Risk based approach) และกำกับดูแลด้วยกฎหมายที่เหมาะสมกับความเสี่ยงนั้น พร้อมทั้งคำนึงถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานและหลักเกณฑ์ที่เป็นสากล โดยผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ฆ่าเชื้อเฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่งให้จัดประเภทตามนิยามในแต่ละพระราชบัญญัติ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ให้จัดประเภทตามผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมเข้มงวดที่สุด โดยการกำหนดแนวทางหรือหลักเกณฑ์ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออเนกประสงค์นี้ควรมีกลไกในการทำงานแบบบูรณาการร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง กรณีผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ เครื่องมือ เช่น อุโมงค์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ เครื่องผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางกายภาพ หากมีวัตถุประสงค์ใช้กับเครื่องมือแพทย์และ/หรือร่วมกับข้อบ่งใช้อื่นๆจะจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ หากมีวัตถุประสงค์อื่นๆโดยไม่มีการแสดงวัตถุประสงค์เพื่อใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ ไม่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยังคงกำกับดูแลน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับอุปกรณ์เครื่องมือ หรือน้ำยาที่ผลิตได้จากเครื่องมือและมีการนำไปบรรจุในภาชนะเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวางจำหน่ายอย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่พิจารณาแล้วว่าไม่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ผู้วิจัยจึงเสนอว่าควรแจ้งข้อมูลแนวทางการควบคุมและข้อมูลด้านความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และสำนักงานมาตรฐาน



ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทราบและพิจารณาแนวทางการควบคุมที่เหมาะสมต่อไป ทั้งนี้หากกลไกของหน่วยงานอื่นๆไม่สามารถกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ได้อย่างรอบด้านอาจพิจารณาทำงานบูรณาการร่วมกันเช่น อย.ช่วยตรวจประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ในขณะที่สมอ.กำกับดูแลมาตรฐานผลิตภัณฑ์ และสคบ.กำกับดูแลในเรื่องของการโฆษณา เป็นต้น

อย่างไรก็ตามแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อนี้เป็นเพียงแนวทางในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเบื้องต้น ในการนำไปใช้เพื่อพัฒนาแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในอนาคตควรมีการเพิ่มเติมข้อมูลการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ย่อยตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ เช่นจัดให้มีกลุ่มยา OTC ที่มีความเสี่ยงต่ำสำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้เพื่อทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อบนผิวหนังมนุษย์ หรือมีการประกาศสารที่มีข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพเพียงพอให้สามารถขออนุญาตแบบจดแจ้ง (ingredients based approval) ได้ เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปอย่างเหมาะสม และสอดคล้องกับแนวทางสากลสามารถนำส่งผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ซึ่งมีความจำเป็นได้ทันสถานการณ์ ตอบโจทย์ความคาดหวังของประชาชน ผู้ประกอบการ และผู้ประเมิน พร้อมทั้งส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมในประเทศ

นอกจากนี้วิธีการในการจัดทำแนวทางฉบับนี้ เช่นการรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ความแตกต่างของการกำกับดูแลของไทยและต่างประเทศ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ตามความเสี่ยง การบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการจัดทำแนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพคาบเกี่ยวอื่นๆต่อไปได้ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมต่อไป

## บรรณานุกรม

- Centers for Disease Control and Prevention. (2016, September 18). *The Regulatory Framework for Disinfectants and Sterilants*. Retrieved May 27, 2020, from Infection control: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/regulatory-framework.html>
- European Chemical Agency. (2012, May 22). *Understanding Biocidal Products Regulation (BRP)*. Retrieved from ECHA: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>
- European Chemicals Agency. (2018). *Guidance on the Biocidal Products Regulation*. Retrieved from ECHA: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/draft\\_bpr\\_vol\\_i\\_parts\\_a\\_b\\_c\\_ca.pdf/3ae6dae3-dcf2-1d73-f7e4-23da0c0d052d](https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/draft_bpr_vol_i_parts_a_b_c_ca.pdf/3ae6dae3-dcf2-1d73-f7e4-23da0c0d052d)
- European Medicines Agency. (2022, March 31). *Human regulatory*. Retrieved from Scientific advice and protocol assistance: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-advice-protocol-assistance>
- Health Canada. (2020, April 1). *Guidance documents on disinfectants: Summary*. Retrieved from Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/disinfectants/summary.html#s2>
- Health Canada. (2022, July 21). *Classification of products under the Food and Drugs Act (F&DA)*. Retrieved from Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/classification-products-food-drugs-act.html>
- Health Canada. (2022, July 21). *Hard-surface disinfectants and hand sanitizers (COVID-19): Information for manufacturers*. Retrieved from Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/disinfectants/covid-19/information-manufacturers.html#Disinfectant>
- Health Sciences Authority. (2021, October 7). *Regulatory overview of topical antiseptics*. Retrieved from A Singapore Government Agency Website: <https://www.hsa.gov.sg/topical-antiseptics/overview>

- Medical Devices Cluster. (2021, March). *Medical devices product classification guide*. Retrieved from Health Sciences Authority: <https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/regulatory-updates/medical-devices-product-classification-guide.pdf>
- Minister of Health . (2018, March 16). *GUIDANCE DOCUMENT Safety and Effectiveness Requirements for High-Level Disinfectants and Sterilants for use on Reusable Semi-Critical and Critical Medical Devices (2018)* . Retrieved from Health Canada: [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/disinfect-desinfect/high-level-final-haut-risque-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/disinfect-desinfect/high-level-final-haut-risque-eng.pdf)
- Minister of Health. (2019, July 31). *Guidance Document - Human-Use Antiseptic Drugs*. Retrieved from Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/human-use-antiseptic-drugs.html>
- National Environment Agency. (2021, August 9). *Advisory on Surface Cleaning and Disinfection for COVID-19*. Retrieved from The National Environment Agency: <https://www.nea.gov.sg/our-services/public-cleanliness/environmental-cleaning-guidelines/advisories/advisory-on-surface-cleaning-and-disinfection-for-covid-19>
- Patcharaphun Kidpun. (2563). Principles of Health Product Classification and Guidelines of Borderline Products in Thailand and International. *THAI FOOD AND DRUG JOURNAL*, 27(1), 4-12.
- Therapeutic Goods Administration. (2021, August). Regulatory approach to borderline disinfectant and related products with antiviral claims including COVID-19: Information for sponsors and manufacturers.
- U.S. Department of Health and Human Services. (2020, March). *Enforcement Policy for Sterilizers, Enforcement Policy for Sterilizers, During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency*. Retrieved from Food and Drug Administration: <https://www.fda.gov/media/136533/download>
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. (2020, March). *Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices, and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency*. Retrieved from <https://www.fda.gov/media/136533/download>

- U.S. Food and Drug Administration. (2016, June 30). *Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of the Tentative Final Monograph; Reopening of Administrative Record*. Retrieved from Federal register:  
<https://www.federalregister.gov/documents/2016/06/30/2016-15410/safety-and-effectiveness-of-consumer-antiseptics-topical-antimicrobial-drug-products-for>
- U.S. Food and Drug Administration. (2018, July 12). *Food Handler Antiseptic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Request for Data and Information*. Retrieved from Federal Register:  
<https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/07/2018-26561/food-handler-antiseptic-drug-products-for-over-the-counter-human-use-request-for-data-and#h-15>
- U.S. Food and Drug Administration. (2019, December 4). *Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptic Rubs; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use*. Retrieved from Federal register:  
<https://www.federalregister.gov/documents/2019/04/12/2019-06791/safety-and-effectiveness-of-consumer-antiseptic-rubs-topical-antimicrobial-drug-products-for#h-24>
- U.S. Food and Drug Administration. (2022, July 20). *Code of Federal Regulations Title 21*. Retrieved from FDA Home:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=880.6885>
- U.S. Food and Drug Administration. (2022, August 4). *U.S. Food and Drug Administration*. Retrieved July 6, 2022, from Development & Approval Process | Drugs:  
<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>
- U.S. Food and Drug Administration. (2017, December 20). *Safety and Effectiveness of Health Care Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use*. Retrieved from Federal Register: <https://www.federalregister.gov/documents/2017/12/20/2017-27317/safety-and-effectiveness-of-health-care-antiseptics-topical-antimicrobial-drug-products-for#h-26>
- World Health Organization. (2015). Norms and standards: good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. *WHO Drug Information*, 29(1), 7-12.
- กลุ่มพัฒนาระบบวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2558). *สารต้านเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข*. กลุ่มพัฒนาระบบวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .

ภาคผนวก

รายงานการประชุม

คณะกรรมการบริหารจัดการปัญหาด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 1/2562

วันพฤหัสบดีที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 เวลา 09.30 - 12.00 น.

ณ ห้องประชุมกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

อาคาร 4 ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรรมการที่มาประชุม

|    |                        |                     |
|----|------------------------|---------------------|
| 1. | นพ. สุรโชค ต่างวิวัฒน์ | ประธาน              |
| 2. | ภก. ประพนธ์ อางตระกูล  | รองประธาน           |
| 3. | ภก. ชาพล รัตนพันธุ์    | กรรมการ             |
| 4. | นางมาลี จีรวงศ์ศรี     | กรรมการ             |
| 5. | ภญ. วรสุดา ยุงทอง      | กรรมการและเลขานุการ |

กรรมการที่ไม่มาประชุม

|    |                       |           |
|----|-----------------------|-----------|
| 1. | ภก. วินิต อัครกิจวิโร | ติดภารกิจ |
| 2. | ภญ. วิไล บัณฑิตานุกูล | ติดภารกิจ |
| 3. | ภญ. ยุวดี พัฒนวงศ์    | ติดภารกิจ |
| 4. | ภญ. คุณภร ตั้งจุฑาชัย | ติดภารกิจ |

ผู้เข้าร่วมประชุม

|     |                         |  |
|-----|-------------------------|--|
| 1.  | ภก. ปราโมทย์ อัครภานนท์ | สำนักยา                                |
| 2.  | ภก. สมบัติ หิรัญศุภโชติ | สำนักยา                                |
| 3.  | นางสาวณัชชา จันไชโคตร   | สำนักอาหาร                             |
| 4.  | ภญ. สายรุ่ง ศรีเจริญ    | สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 5.  | ภญ. สิริณมาส คัชมาตย์   | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์               |
| 6.  | ภญ. ศันสนีย์ ปิ่นทอง    | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์               |
| 7.  | ภญ. พงนา ภูวนากิจจากร   | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์               |
| 8.  | ภญ. ชุติกร หอมสุวรรณ    | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์               |
| 9.  | ภก. ปิยะ ฉิมนฉวีวงศ์    | กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ |
| 10. | ภญ. ทิพย์วิมล จุลหาญกิจ | กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ |
| 11. | ภญ. กรกนก สิทธิฤทธิ์    | กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ |

- 12. นางสาวนันณภัชสรณ์ กามะ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 13. นางสาวอสมภรณ์ ปี่แก้ว กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 14. นางสาวนันทิชา โสมนัส กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**เริ่มประชุมเวลา 9.30 น.**

นพ. สุรโชค ต่างวิวัฒน์ ประธานคณะกรรมการบริหารจัดการปัญหาด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ กล่าวเปิดการประชุมและให้ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

**ระเบียบวาระที่ ๑ เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ**

ประธาน ฯ แจ้งว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกคำสั่งแต่งตั้ง คณะกรรมการบริหารจัดการปัญหาด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2562 มีองค์ประกอบ คือ รองเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาที่เลขาธิการฯ มอบหมาย เป็นประธาน ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญที่แต่งตั้ง 6 ท่าน และ ผู้แทนกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง โดยมีผู้อำนวยการกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สสพ.) เป็นกรรมการ และเลขานุการ มีหน้าที่วิเคราะห์ทางเลือกเพื่อแก้ไขปัญหาในกระบวนการรับคำขอ การพิจารณาการออกหนังสือรับรอง การออกใบสำคัญ การออกใบอนุญาตและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต จัดทำข้อเสนอทางเลือกในการแก้ไขด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพประกอบการตัดสินใจในการบริหารจัดการปัญหาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินการอย่างโปร่งใส เป็นกลาง มีส่วนร่วม และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ลดปัญหาการอุทธรณ์ การฟ้องคดี และผลกระทบทางลบ

ประธานฯ ขอความร่วมมือทุกกองผลิตภัณฑ์ส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุม คณะกรรมการบริหารจัดการปัญหาด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกครั้ง เพื่อรับฟังปัญหา ที่อาจมีข้อเสนอแนะ แม้ว่าจะเป็นเรื่องของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกันก็ตาม โดยขอให้แจ้งชื่อผู้แทนหลักหน่วยงานละ 2 – 3 คน ให้กอง สสพ. ทราบด้วย

ในปัจจุบัน มีการจัดประเภทผลิตภัณฑ์แยกตามหน่วยงาน ซึ่งส่งผลให้ในบางกรณีที่มีปัญหาซับซ้อน หรือมีลักษณะคาบเกี่ยว ต้องใช้เวลานาน อาจไม่มีข้อสรุป จึงขอให้ทุกหน่วยงานที่รับวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์และพบว่าไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายที่ดูแลอยู่ หรือมีข้อสงสัยว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์อื่น ให้ส่งต่อมาที่ กอง สสพ. ทุกครั้ง เพื่อเป็นศูนย์กลางในการพิจารณาร่วมกันให้ได้ข้อสรุป

**ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา**

**2.1 อนุมัติหลักการในการยกเว้นการพิจารณามาตรฐานวิธีการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance) สำหรับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องมือแพทย์และยา**

ด้วยในสถานการณ์ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติเป็นเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศหลายรายการ ถูกจัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย เนื่องจากยังไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามกฎหมาย เครื่องมือแพทย์รองรับ และไม่มีแนวทางปฏิบัติชัดเจนกรณีเปลี่ยนผ่านจากผลิตภัณฑ์ยาเป็นเครื่องมือแพทย์ ประกอบ

กับผู้ประกอบการไม่สามารถจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอ GMP Clearance ได้ เช่น น้ำตาเทียม และผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฉีดใต้ผิวหนังเพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง (Filler) ที่มีส่วนผสมสำคัญที่มีไฮยาลูรอนิกแอซิด หรือ Sodium hyaluronate โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ และไม่มีกลไกทางเภสัชวิทยาหรือวิทยาภูมิคุ้มกัน

กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพได้พิจารณาแล้วเห็นว่า กรณีผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ แต่ผู้ประกอบการต้องมายื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา อาจไม่สามารถยื่นขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance) ต่อสำนักยาได้ เนื่องจากมีแต่เอกสารการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เท่านั้น ซึ่งไม่เพียงพอต่อการยื่นขอรับการประเมินดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อให้การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องมือแพทย์และยามีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน จึงขอเสนอให้ที่ประชุมพิจารณากำหนดแนวทางในการยกเว้นการพิจารณามาตรฐานวิธีการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance) สำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ต่อไป รวมถึงเสนอกระบวนการเปลี่ยนประเภทการจำแนกผลิตภัณฑ์จากยาเป็นเครื่องมือแพทย์

ที่ประชุมได้ร่วมกันพิจารณาและอภิปรายแล้ว สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

ผู้แทนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์แจ้งว่า ปัจจุบันได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ผลิตภัณฑ์กลุ่ม filler เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต แต่ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็น Hyaluronic acid หรือ Sodium hyaluronate เท่านั้น และเนื่องจากแพทย์สภาเคยให้ความเห็นว่า ให้ใช้ได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ Filler ที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าวเท่านั้น ส่วนที่เป็นสารสำคัญอื่น ๆ ยังไม่ควรอนุญาตให้ใช้ เพราะปัจจุบันไม่มีข้อมูลการจำหน่ายและความปลอดภัยเพียงพอที่รองรับ ทั้งนี้ ประกาศดังกล่าวมีมาตรการผ่อนปรนไว้ คือ กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ที่เคยขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ให้อนุโลมถือว่าเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเป็นรายการอนุญาตตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์

ในระบบสากล ผลิตภัณฑ์กลุ่ม filler จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามระบบคุณภาพมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล (ISO 13485) แต่การขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องมีหนังสือรับรอง GMP PICs โดยไม่สามารถใช้มาตรฐาน ISO 13485 แทนได้ จึงควรพิจารณาให้ใช้ข้อกำหนดของระบบคุณภาพการผลิตในกระบวนการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ เช่น หนังสือรับรอง ISO 13485 ที่ออกโดยหน่วยงานที่ยอมรับได้ ในการพิจารณา GMP Clearance ของสำนักยา ที่อยู่ในช่วงเปลี่ยนผ่านผลิตภัณฑ์จากยาเป็นเครื่องมือแพทย์

ประธานฯ ได้มอบนโยบายในการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ ขอให้ยึดถือตามแนวทางการจัดประเภทของสากลเป็นหลัก หากสากลจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประเทศไทยก็ควรจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ด้วย อย่างไรก็ตามของน้ำตาเทียมหรือผลิตภัณฑ์กลุ่ม Filler ที่มีสารสำคัญทุกชนิด ให้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามแนวทางสากล โดยให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จัดทำประกาศมารับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 6 เดือน โดยให้จัดทำแผนการดำเนินงานที่ชัดเจนด้วย ทั้งนี้ กรณีปัญหาเรื่องการเบิกจ่ายสำหรับน้ำตาเทียมตามระเบียบราชการหากเปลี่ยนสถานะจากยาที่เบิกจ่ายได้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่จะเบิกจ่ายไม่ได้นั้น ขอให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ประสานกรมบัญชีกลางไปพร้อมกับการจัดทำประกาศกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์ และประธานฯ รับว่าจะไปช่วยประสานกับกรมบัญชีกลางเพื่อปรับระเบียบการเบิกจ่ายของน้ำตาเทียมด้วย

## มติที่ประชุม

(1) ให้จัดประเภทผลิตภัณฑ์กลุ่ม Filler ที่มีสารสำคัญทุกชนิด และน้ำตาลเทียม เป็นเครื่องมือแพทย์ โดยมอบกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขรองรับให้แล้วเสร็จโดยเร็ว ทั้งนี้ไม่ควรรอข้อสรุปในเรื่องการเบิกจ่าย ในช่วงระยะเวลาที่ยังไม่มีประกาศตามพรบ.เครื่องมือแพทย์ ให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไปก่อน

(2) ในการประเมิน GMP Clearance ของสำนักงาน ควรใช้มาตรฐานตามข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์ โดยให้ฝ่ายเลขานุการจัดประชุมร่วมเพื่อประเมิน GMP Clearance โดยเชิญผู้เกี่ยวข้องจากสำนักงานและกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

(3) เมื่อประกาศตามข้อ ๑ มีผลใช้บังคับแล้ว ให้ถ่ายโอนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องประเมินซ้ำ จะไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเพิ่มเติม แต่สามารถเก็บค่าธรรมเนียมตามพรบ.เครื่องมือแพทย์

(๔) ให้ใช้หลักการเดียวกันนี้กับผลิตภัณฑ์อื่นที่อยู่ในช่วงเปลี่ยนผ่านจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์

(5) มอบกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จัดทำแผนการจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขผลิตภัณฑ์กลุ่ม Filler ที่มีสารสำคัญทุกชนิด และน้ำตาลเทียม และแจ้งคณะกรรมการ ฯ ทราบโดยเร็ว และแจ้งเป็นระยะหากมีการปรับปรุง

## 2.3 แนวทางการอนุญาตฉลากผลิตภัณฑ์ร่วม กรณีศึกษา ARM & HAMMER Baking Soda

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด ได้ยื่นคำขอปรึกษาเพื่อขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์ ARM & HAMMER Baking Soda เลขรับที่ 477 ลงวันที่ 7 มีนาคม 2562 ประสงค์ จะนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากประเทศสหรัฐอเมริกา ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วย Sodium bicarbonate 100% มีข้อบ่งใช้คือ

- For baking : Use to make best tasting cookies and cakes
- For household deodorizing : Absorbs and eliminates odors on contact
- For scratchless cleaning : Scrubs away stains and grease without scratching

จากการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมพบว่า ผลิตภัณฑ์ ARM & HAMMER Baking Soda ดังกล่าว จัดประเภทเป็นอาหารประเภทวัตถุเจือปนในอาหาร 2 รายการ และจัดเป็นวัตถุอันตราย 1 รายการ และได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว ดังนี้

(1) ผลิตภัณฑ์ Baking Soda (Food Additive) (Arm & Hammer TM) จัดเป็นวัตถุเจือปนในอาหาร ได้รับเลขสารบบอาหารที่ 10-3-26848-5-0082 นำเข้าโดย บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

(2) เบคกิ้ง โซดา (สำหรับทำความสะอาดผัก) (วัตถุเจือปนอาหาร) (เครื่องหมายการค้า อาร์ม แอนด์ แฮมเมอร์) ได้รับเลขสารบบอาหารที่ 10-3-26848-5-0085 นำเข้าโดย บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

(3) ผลิตภัณฑ์ อาร์ม แอนด์ แฮมเมอร์ เบคกิ้งโซดา (ARM & HAMMER BAKING SODA) นำเข้าโดย บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด จัดเป็นวัตถุอันตรายประเภทที่ 2 และ 3 เลขที่ใบสำคัญ วอส. 173/2561



บริษัทฯ แจ้งว่า เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ได้อย่างสะดวก จึงต้องการจะขอแสดงข้อ  
บ่งชี้ผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ข้อ ไว้บนฉลากเดียวกัน แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับอนุญาตเป็นอาหาร และวัตถุอันตราย  
จึงขอให้พิจารณาความเหมาะสมของข้อความที่แสดงบนฉลากเดียวกันสามารถกระทำได้หรือไม่

จึงเสนอที่ประชุมพิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อแนวทางการอนุญาตฉลากผลิตภัณฑ์ร่วม  
และข้อความที่ควรแสดงบนฉลากร่วมของ ARM & HAMMER Baking Soda

ที่ประชุมได้ร่วมกันพิจารณาและอภิปรายแล้ว สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

ผู้แทนสำนักอาหาร แจ้งว่าวัตถุเจือปนในอาหารทั้งสองรายการเข้าข่ายเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ การ  
แสดงข้อความบนฉลากต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 367 พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของ  
อาหารในภาชนะบรรจุ และไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดใน  
สาระสำคัญ อย่างไรก็ตาม การแสดงฉลากร่วมกันของผลิตภัณฑ์ Baking Soda สำหรับทำความสะอาดผักและ Food  
Additive ที่ควบคุมโดยประกาศที่ต่างกัน หากมีการทบทวนและปรับหลักเกณฑ์ อาจสามารถทำได้

การใช้ฉลากร่วมกันระหว่างอาหารและวัตถุอันตราย ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะและส่วนประกอบ  
เหมือนกัน และข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของวัตถุที่ใช้อยู่เป็นส่วนประกอบต้องเหมือนกัน หากแตกต่างกัน  
จะต้องใช้มาตรฐานที่สูงกว่าในการผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งสองประเภท

การพิจารณาประเด็นการใช้ฉลากร่วมกันของผลิตภัณฑ์ 2 ประเภทขึ้นไป ต้องพิจารณาทบทวนเป็น 2  
แนวทาง แนวทางแรก ดำเนินการโดยไม่แก้ไขกฎหมายได้หรือไม่ หรือแนวทางที่ 2 ต้องปรับแก้ไขกฎหมายและปรับ  
อย่างไร นอกจากนี้ ยังประเด็นสำคัญที่ต้องคำนึงถึง คือ กระบวนการพิจารณาการขออนุญาตใช้ฉลากร่วมกัน จะ  
ดำเนินการร่วมกันอย่างไร หน่วยงานใดรับผิดชอบ

#### **มติที่ประชุม**

(1) เห็นชอบหลักการ ให้มีการใช้ฉลากร่วมกันระหว่างอาหารและวัตถุอันตราย โดยต้องเป็นผลิตภัณฑ์  
ที่มีลักษณะและส่วนประกอบเหมือนกัน และข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของวัตถุที่ใช้อยู่เป็นส่วนประกอบต้อง  
เหมือนกัน หากแตกต่างกัน จะต้องใช้มาตรฐานที่สูงกว่าในการผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งสองประเภท

(2) มอบสำนักอาหาร และสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย พิจารณาทบทวนกฎระเบียบที่  
เกี่ยวข้อง และเสนอแนวทางการอนุญาตใช้ฉลากร่วมกันระหว่าง 2 ผลิตภัณฑ์ ให้แล้วเสร็จภายในเวลา 1 เดือน  
เพื่อนำมาเสนอที่ประชุมพิจารณาอีกครั้ง

(3) มอบสำนักอาหาร พิจารณาเสนอกระบวนการในการขอใช้ฉลากร่วมกันในกรณีอาหารชนิดเดียวกัน  
อาหารต่างประเภทกัน และมีอนุบัญญัติในการกำกับดูแลต่างกัน โดยใช้ผลิตภัณฑ์ ARM & HAMMER Baking Soda  
เป็นกรณีศึกษา

#### **2.4 มาตรฐานวิธีการผลิตสำหรับโรงงานที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หลายกลุ่มร่วมกัน**

เนื่องจากประธานฯ ติดตามกิจการโดยด่วน จึงได้มอบ ภก. ประพนธ์ อางตระกูล เป็นประธานการประชุม  
แทน

ปัจจุบันมีผู้ผลิตหลายแห่งที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่า 1 ประเภท จึงมีความประสงค์ที่จะขออนุญาตทำการผลิตในสถานที่เดียวกันในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์มีรูปแบบหรือลักษณะเหมือนกัน โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น อาจมีความคาบเกี่ยวหลายผลิตภัณฑ์ เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง ดังนั้น เพื่อลดภาระค่าใช้จ่าย ส่งเสริมผู้ผลิตในการเพิ่มขีดความสามารถด้านการส่งออก และเอื้อต่อการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายประเภทในสถานที่ผลิตเดียวกัน จึงควรพิจารณากำหนดแนวทางให้สามารถใช้สถานที่ผลิตและระบบคุณภาพการผลิตร่วมกันได้

มีกรณีศึกษาของ บริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด ซึ่งเป็นโรงงานผลิตยาและผู้ผลิตน้ำเกลือรายใหญ่ของประเทศ ได้ขอคำปรึกษาแนวทางการเตรียมมาตรฐานวิธีการผลิตใหม่ เพื่อรองรับการเปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์น้ำเกลือจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์

จึงเสนอที่ประชุมพิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะแนวทางการใช้มาตรฐานวิธีการผลิตที่เหมาะสมสำหรับโรงงานที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หลายประเภทร่วมกัน

ที่ประชุมได้ร่วมกันพิจารณาและอภิปรายแล้ว สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

ปัจจุบัน น้ำเกลือ (Sodium Chloride Solution) ที่ได้มีการออกประกาศเปลี่ยนแปลงการจัดประเภทจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ มีเฉพาะน้ำเกลือที่ใช้ล้างทำความสะอาด Contact Lenses เท่านั้น ส่วนน้ำเกลืออื่น ๆ ยังคงจัดประเภทเป็นยา แต่ในอนาคตก็มีแนวคิดที่จะปรับไปเป็นเครื่องมือแพทย์ตามสากล

การเปลี่ยนสถานะของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะมีประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณา คือ มาตรฐานวิธีการในการผลิต หากเป็นยาต้องเป็นไปตาม GMP PICs หากเป็นเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตาม ISO 13485 จะสามารถใช้สถานที่ผลิตเดียวกันได้หรือไม่ และมาตรฐานการผลิตของสถานที่ใช้ร่วมกันควรเป็นอย่างไร

เคยมีการออกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการอนุญาตให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น พ.ศ. 2541 ลงวันที่ 3 สิงหาคม พ.ศ. 2541 ซึ่งเป็นมาตรการผ่อนปรนเพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายในช่วงวิกฤตเศรษฐกิจต้มยำกุ้ง ปัจจุบันหลักเกณฑ์ด้าน GMP ของผลิตภัณฑ์สุขภาพเปลี่ยนแปลงไปมาก จึงควรมีการพิจารณาทบทวนระเบียบดังกล่าว ว่าควรปรับปรุงอย่างไร เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์กลางร่วมกันสำหรับทุกผลิตภัณฑ์ โดยไม่ต้องนำเรื่องเข้ามาพิจารณาทุกครั้ง หากกำหนดเกณฑ์กลางไม่ได้ อาจใช้วิธีนำมาพิจารณาร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

การอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตเดียวกันในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่า 1 ชนิด มีเรื่องที่ต้องคำนึงถึง ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ในรูปแบบเดียวกัน
- เป็นนิติบุคคลเดียวกันหรือไม่ เพื่อลดปัญหาการบังคับใช้กฎหมาย
- ประเด็นการปนเปื้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ จะมีมาตรการลดความเสี่ยงอย่างไร ใช้อะไรเป็นเกณฑ์

ตัดสิน เกณฑ์ตัดสินเป็นอย่างไร และใช้หลักฐานใดประกอบการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต

## มติที่ประชุม

(1) ผลิตภัณฑ์ที่ปรับเปลี่ยนจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ และมีมาตรฐานการผลิตตาม GMP PIC/S ของผลิตภัณฑ์ยาสามารถใช้มาตรฐานด้านยาเป็นมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ โดยไม่จำเป็นต้องยื่นขอมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม และสามารถใช้สถานที่ร่วมกันได้

(2) มอบหมายให้กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดประชุมร่วมกับกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณากำหนดแนวทางการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตสำหรับโรงงานที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หลายกลุ่มร่วมกัน และจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ทั้งนี้มอบหมายให้กองผลิตภัณฑ์ให้ข้อมูลวิธีการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์ในความดูแลของกอง แล้วนำมาเสนอที่ประชุมในการประชุมครั้งถัดไป

## วาระที่ 4 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

- ประธาน ฯ กล่าวขอบคุณและกล่าวปิดการประชุม

เลิกประชุม เวลา 12.00 น.

ภญ.ทิพย์วิมล จุลหาญกิจ

ผู้จตุรายนงานการประชุม

นางสาววรสุดา ยุงทอง

กรรมการและเลขานุการ

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

สรุปผลการประชุม เรื่อง มาตรฐานวิธีการผลิตสำหรับโรงงานที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หลายกลุ่มร่วมกัน และ  
แนวทางการอนุญาตฉลากร่วมของผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารและวัตถุอันตราย

วันพฤหัสบดีที่ 26 ธันวาคม 2562 เวลา 09.30 – 12.00 น.

ห้องประชุม 603 อาคาร 6 ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

---

**กรรมการที่มาประชุม**

|    |                        |                     |
|----|------------------------|---------------------|
| 1. | นพ. สุรโชค ต่างวิวัฒน์ | ประธาน              |
| 2. | ภก. ประพนธ์ อางตระกูล  | รองประธาน           |
| 3. | ภก. ชาพล รัตนพันธ์     | กรรมการ             |
| 4. | ภญ. วิไล บัณฑิตานุกูล  | กรรมการ             |
| 5. | ภญ. คุณภร ตั้งจุฑาชัย  | กรรมการ             |
| 6. | ภญ. ยุวดี พัฒนวงศ์     | กรรมการ             |
| 7. | ภญ. วรสุดา ยุงทอง      | กรรมการและเลขานุการ |

**กรรมการที่ไม่มาประชุม**

|    |                        |           |
|----|------------------------|-----------|
| 1. | ภก. วินิต อัครวิกิวิรี | ติดภารกิจ |
| 2. | นางมาลี จีรวงศ์ศรี     | ติดภารกิจ |

**ผู้เข้าร่วมการประชุม**

|     |                             |  |        |
|-----|-----------------------------|--|--------|
| 1.  | นพ. สุรโชค ต่างวิวัฒน์      | รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา                     | ประธาน |
| 2.  | นายประพนธ์ อางตระกูล        | ที่ปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา                |        |
| 3.  | นางวิไล บัณฑิตานุกูล        | ผู้เชี่ยวชาญ   |        |
| 4.  | นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์        | ผู้เชี่ยวชาญ   |        |
| 5.  | นายชาพล รัตนพันธ์           | ผู้เชี่ยวชาญ   |        |
| 6.  | นางคุณภร ตั้งจุฑาชัย        | ผู้เชี่ยวชาญ   |        |
| 7.  | นางสาววรสุดา ยุงทอง         | ผู้อำนวยการกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ    |        |
| 8.  | นายสุชาติ จอประเสริฐ        | ผู้อำนวยการสำนักยา                                   |        |
| 9.  | นายปิยะ ฉินมณีวงศ์          | รองผู้อำนวยการกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ |        |
| 10. | นายปรามathy อัครภานนท์      | รองผู้อำนวยการสำนักยา                                |        |
| 11. | นางพิมลวรรณ ทันทวิวัฒนานนท์ | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์                             |        |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 12. นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์ | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์               |
| 13. นางสาวอมรรัตน์ เลิศมโนญาน    | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์               |
| 14. นางสาวสิรินมาศ คัชมาตย์      | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์               |
| 15. นางสาวสายรุ้ง ศรีเจริญ       | สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 16. นางสาวศิริรัตน์ แสงสมมาตร    | สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 17. นายเกรียงไกร แก้วชัยภูมิ     | สำนักยา                                |
| 18. นางสาวอัญชลี ศรีสวัสดิ์      | สำนักยา                                |
| 19. นางสาววรรณวิสา ฮับหลี        | สำนักอาหาร                             |
| 20. นางสาวณัชชา จันไขโคตร        | สำนักอาหาร                             |
| 21. นางสาวทิพย์วิมล จุลหาญกิจ    | กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ |
| 22. นางสาวนันณภัสสรณ์ กามะ       | กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ |
| 23. นางสาวนันทิชา โสมนัส         | กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ |

เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

| วาระการประชุม/ความเห็น   | มติที่ประชุม   |
|--|--|
| <p><b>ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ</b></p> <p>- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคว่าด้วยการอนุญาตให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น พ.ศ. 2541 ลงวันที่ 3 สิงหาคม พ.ศ. 2541</p>  | <p>ที่ประชุมรับทราบ</p>  |
| <p><b>ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา</b></p> <p><b>2.1 การทบทวนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องและข้อเสนอแนวทางการอนุญาตฉลากร่วมของผลิตภัณฑ์ที่มีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารและวัตถุอันตราย</b></p> <p>ฝ่ายเลขานุการฯ ได้แจ้งให้ที่ประชุมทราบว่าสำนักอาหารและสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้ดำเนินการจัดทำ (ร่าง) แนวทางดำเนินการเพื่ออนุญาตการแสดงฉลากร่วมระหว่างอาหาร (วัตถุเจือปนในอาหาร) และวัตถุอันตราย (ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อบริเวณพื้นผิว) พบว่ามีข้อจำกัดในการจัดทำแนวทางการเนื่องจากกฎหมายที่ใช้ควบคุมผลิตภัณฑ์ทั้งสองประเภทดังกล่าวมีหลักการ เจตนารมณ์ และฐานอำนาจที่ต่างกัน จึง</p> | <p>1. ที่ประชุมรับทราบ</p> <p>2. เห็นชอบให้แต่งตั้งคณะทำงานขึ้นมาเพื่อพิจารณาและจัดทำร่างแนวทางการพิจารณาและอนุญาตให้ใช้ฉลากร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารและวัตถุอันตราย โดยมีผู้แทนกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และผู้แทนกลุ่มกฎหมายอาหารและยา เป็นคณะทำงาน</p> |

| วาระการประชุม/ความเห็น  | มติที่ประชุม  |
|---|---|
| <p>ต้องมีการพิจารณาหารือในรายละเอียดของกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องอย่างรอบคอบ เพื่อจัดทำแนวทางการพิจารณาและอนุญาตการใช้ฉลากร่วมกันระหว่างสองผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปปฏิบัติร่วมกัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย</p> <p><b>๒.2 กระบวนการขอใช้ฉลากร่วมของผลิตภัณฑ์อาหารที่สามารถจัดประเภทอาหารได้มากกว่า 1 ประเภท ซึ่งมีการกำกับดูแลที่ต่างกัน</b></p> <p>ฝ่ายเลขานุการฯ ได้แจ้งให้ที่ประชุมทราบว่า มีข้อจำกัดในการดำเนินการ เช่นเดียวกับระเบียบวาระที่ 2.1</p> <p><b>2.3 แนวทางการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตสำหรับโรงงานที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หลายกลุ่ม และแผนการจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน</b></p> <p>ฝ่ายเลขานุการฯ ได้เสนอแนวทางการอนุญาตให้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมดังนี้</p> <p>(1) ร่างระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการอนุญาตให้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมพ.ศ. 25... ซึ่งปรับจากระเบียบสำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยาว่าด้วยการอนุญาตให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น พ.ศ. 2541 ลงวันที่ 3 สิงหาคม พ.ศ. 2541 โดยจำแนกข้อกำหนดเป็น 3 กรณี คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>กรณีที่ 1</u> ผลิตภัณฑ์เดิมเคยได้รับอนุญาตอยู่แล้ว แต่ภายหลังมีการเปลี่ยนแปลงประเภทผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายใหม่</li> <li>- <u>กรณีที่ 2</u> ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบ สารออกฤทธิ์ และรูปแบบผลิตภัณฑ์เหมือนกัน ทำให้มีกระบวนการผลิต และ การใช้เครื่องมือการผลิตร่วมกันได้</li> <li>- <u>กรณีที่ 3</u> ผลิตภัณฑ์ที่มีเทคโนโลยีการผลิตเดียวกัน และสามารถใช้อุปกรณ์การผลิตร่วมกันได้</li> </ul> <p>(2) ประเด็นพิจารณาเพิ่มเติมและแผนจัดการความเสี่ยงในประเด็นของการขอ</p> | <p>1. ที่ประชุมรับทราบ</p> <p>2. เห็นชอบให้แต่งตั้งคณะทำงานขึ้นมาเพื่อพิจารณาและจัดทำร่างแนวทางการพิจารณาและอนุญาตให้ใช้ฉลากร่วมกัน โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักอาหาร และผู้แทนกลุ่มกฎหมายอาหารและยา เป็นคณะทำงาน</p> <p>1. ให้แต่งตั้งคณะทำงานกำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์ใช้ร่วมกันตั้งแต่ 2 ประเภทขึ้นไป โดยมีตัวแทนจากแต่ละกองผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกลุ่มกฎหมายอาหารและยา เพื่อให้การพิจารณาครอบคลุมและไม่มีปัญหาในทางปฏิบัติ</p> <p>2. ให้กำหนดแนวทางปฏิบัติในการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกัน โดยมีมติกร่วมพิจารณาโดยใช้ข้อความว่า “ให้หลีกเลี่ยงการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่า 1 ประเภทในบริเวณเดียวกัน ยกเว้นบางกรณีอาจอนุญาตให้ใช้ร่วมกันได้ดังนี้ .....” โดยข้อเว้นดังกล่าวต้องพิจารณาตามหลักวิชาการ การจัดการคุณภาพ ความเสี่ยงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เป็นรายกรณีไป โดยให้ผ่านคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</p> <p>3. กรณีที่ผลิตภัณฑ์เดิมเคยได้รับอนุญาตอยู่แล้ว มีการเปลี่ยนแปลงประเภทผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายใหม่ ให้มีการดำเนินการ ดังนี้</p> <p>3.1 ให้กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องจัดเตรียมมาตรการรองรับช่วงเปลี่ยนผ่านประเภทผลิตภัณฑ์ โดยใช้ตัวอย่างจากกรณีน้ำยาล้างคอนแทคเลนส์ ที่เปลี่ยนจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ หรือแอลกอฮอล์</p> |

| วาระการประชุม/ความเห็น  | มติที่ประชุม  |
|---|---|
| <p>- อนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกัน คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต ผลการสิ่งพื้กใช้ เฟ็กถอน หรือยกเลิกใบอนุญาต</p> <p>- มาตรฐานวิธีการผลิตให้ใช้มาตรฐานวิธีการผลิตที่เข้มงวดกว่า และขอความเห็นจากที่ประชุมเรื่อง cleaning validation, process validation, computer validation, product annual review และระบบอากาศ</p> <p>- มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)</p> | <p>เจลที่เคยเป็นเครื่องสำอางแล้วเปลี่ยนเป็นเครื่องมือแพทย์กรณีแอลกอฮอล์มากกว่า 70%v/v ความเข้มข้นน้อยกว่านั้นห้ามนำเข้า ผลิต หรือจำหน่าย</p> <p>๓.๒ จะอนุญาตได้ต้องมีข้อมูลที่น่าเชื่อถือตามหลักวิชาการเพียงพอสนับสนุน</p>  |
| <p><b>ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องอื่น ๆ</b></p> <p><b>4.1</b> ผังงานและขั้นตอนในการรับเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาในการอนุญาต และการกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการแก้ไขปัญหาการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะเรื่อง</p>  | <p>1. มอบกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินการดังนี้</p> <p>1.1 จัดทำผังงานและขั้นตอนในการรับเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาในการอนุญาตเพื่อดำเนินการแก้ไข</p> <p>1.2 กำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการแก้ไขปัญหาการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะเรื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> |

เลิกประชุมเวลา 12.00 น.

นางสาวทิพย์วิมล จุลหาญกิจ  
นางสาวกรรณก สิริฤทธิ  
ผู้สรุปผลการประชุม

นางสาวรสุดา ยุงทอง  
ผู้ตรวจสรุปผลการประชุม

## รายงานการประชุม

เรื่อง การกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวที่ใช้ในการฆ่าหรือยับยั้งเชื้อโรคหรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อ

วันอังคารที่ 19 พฤษภาคม 2563 เวลา 13.30 – 16.30 น.

ณ ห้องประชุมกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

อาคาร 4 ชั้น 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1. ภญ. วรสุดา ยุงทอง ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
2. ภก. วินิต อัครกวีวีร์ ที่ปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ภญ. ยูวดี พัฒนวงศ์ ที่ปรึกษากองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
4. ภก. ชาพล รัตนพันธุ์ ที่ปรึกษากองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
5. นางมาลี จีรวงศ์ศรี ที่ปรึกษากองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
6. นางคุณภร ตั้งจุฑาชัย ที่ปรึกษากองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
7. ภก. ปิยะ ฉิมฉวีวงศ์ รองผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
8. นายนรพงศ์ วรอาศม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
9. นายอนุพงษ์ เจริญเวร สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
10. ภญ. ศักดิ์นางค์ ปอแก้ว กองยา
11. ภญ. กุลวดี สวัสดิ์ไพบุลย์ทวี กองยา
12. ภญ. นลินรัตน์ ธีรอุฬารสกุล กองยา
13. ภญ. ภัทรวรรณ ฉิมวงษ์ กองยา
14. ภญ. ดร.ตุลาฉัย เสฐฐิณตนิน กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
15. ภญ. สายรุ้ง ศรีเจริญ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
16. ภญ. ศันสนีย์ ปิ่นทอง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
17. นางสาวดิษยา กิตติธนิมิล กองอาหาร
18. นางสาวชนานันท์ โฉมงามดี กองด้านอาหารและยา
19. ภญ. สรียา เวชวิฐาน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
20. ภก. กิตติ สุคันโท กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
21. ภญ. ทิพย์วิมล จุลหาญกิจ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
22. ภญ. กรกนก สิทธิฤทธิ์ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
23. ภญ. ฐิติกานต์ เพาะโภชน์ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
24. นางสาวชยาภา ไชยศรี กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ



25. นางสาววิฐา เทียมทิพร กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ  
26. นางสาวนันทิชา โสมนัส กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

## ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องเสนอเพื่อทราบ

### 1.1 ชนิดและประเภทผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคที่มีการใช้หรือจำหน่ายในปัจจุบัน

ปัจจุบันซึ่งอยู่ในช่วงของสถานการณ์แพร่ระบาดของไวรัส โควิด ๑๙ มีผลิตภัณฑ์หรืออุปกรณ์ที่มีความมุ่งหมายสำหรับใช้ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อโรคบนร่างกายมนุษย์ เครื่องมือแพทย์ หรือใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข วางจำหน่ายและนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายหลากหลายรูปแบบ ทั้งนี้ การผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ตามความมุ่งหมายดังกล่าวจะอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องในการควบคุม กำกับ ดูแล

นอกจากนี้ยังพบว่ามีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมใหม่ออกมาจำหน่าย โดยมีวัตถุประสงค์การนำไปใช้งานแบบเอนกประสงค์ โดยสามารถนำมาใช้ได้ทั้งกับร่างกายมนุษย์ สิ่งของ หรือพื้นผิว ทำให้มีความคาบเกี่ยวในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ และยังขาดความชัดเจนของมาตรการที่นำมาใช้ควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

### 1.2 สถานการณ์และสภาพปัญหาการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค

จากการรวบรวมข้อมูลคำขอรับคำปรึกษาที่ผู้ประกอบการสอบถามเข้ามายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างเดือนตุลาคม 2562 ถึงปัจจุบัน พบว่ามีคำขอรับคำปรึกษาเกี่ยวกับการจัดประเภทและขออนุญาตผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อโรคสอบถามเข้ามาจำนวนมาก โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ (Multipurpose Disinfectant) อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ UV และอุปกรณ์ผลิตน้ำยาทำความสะอาดฆ่าเชื้อแบบพกพา (Portable disinfectant generator) ซึ่งเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่มีหน่วยงานรับผิดชอบการกำกับดูแลที่ชัดเจนในปัจจุบัน

สถานการณ์ปัจจุบันพบว่า มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคบางประเภทมาใช้โดยมีความมุ่งหมายการใช้เกินกว่าวัตถุประสงค์ที่แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์บางประเภทกล่าวอ้างความมุ่งหมายการใช้งานการใช้งานที่หลากหลาย ทำให้มีความคาบเกี่ยวที่จะจัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มากกว่า ๑ ประเภท ผลิตภัณฑ์บางประเภทไม่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานอื่น ๆ เช่นสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) จึงยังไม่มีหน่วยงานใด ๆ มากำกับดูแลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ประกอบการบางรายจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อโรคที่ไม่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างถูกต้อง ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่อผู้ใช้ได้ เช่น อันตรายต่อผิวหนัง หรือดวงตา รวมถึง ผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อได้ตามที่กล่าวอ้าง

ดังนั้นจึงเป็นเรื่องเร่งด่วนที่หน่วยงานที่อาจมีส่วนเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สคบ. และ สมอ. ต้องบูรณาการการทำงานร่วมกันเพื่อกำหนดแนวทางการจัดประเภท การอนุญาตผลิตภัณฑ์ และการควบคุมด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ เพื่อคุ้มครองให้ประชาชนมีความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมถึง เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องนำไปปรับใช้ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

## ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

### 2.1 การกำหนดแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์อุโมงค์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ใช้สำหรับฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อโรคส่วนบุคคล (Portable Disinfectant Generator)

#### ข้อมูลผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้ที่มีการผลิต นำเข้าและจำหน่ายในปัจจุบัน ประกอบด้วย

#### (๑) ผลิตภัณฑ์อุโมงค์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อโรค

มีลักษณะเป็นอุโมงค์หรือตู้ที่ข้างในประกอบด้วยอุปกรณ์หรือเครื่องพ่นหมอกควันหรือละอองของน้ำยาฆ่าเชื้อโรค จากนั้นให้ประชาชนเดินเข้าไปในอุโมงค์หรือตู้ ก้มหน้า และยืนตรงตามสัญลักษณ์รูปเท้าที่กำหนด หมอกควันจะถูกพ่นออกมาขโหมทั่วร่างกาย เสื้อผ้า และผิวหนังของผู้ที่เดินเข้าไปในอุโมงค์

#### (๒) อุปกรณ์ใช้สำหรับฆ่าเชื้อโรคด้วยแสง UV

มีลักษณะเป็นตู้หรืออุปกรณ์ที่มีหลอดไฟที่สร้างแสงอัลตราไวโอเล็ตซี (UVC) เป็นส่วนประกอบ โดยหลอดไฟจะให้กำเนิดคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่ความยาวคลื่นสั้นช่วง 100-280 นาโนเมตร รังสียูวีซีมีคุณสมบัติทำลายเชื้อโรค ซึ่งเรียกว่า Ultraviolet Germicidal Irradiation สามารถทำลายเชื้อโรค เช่น แบคทีเรีย ไวรัส ราเส้นใย ยีสต์ เป็นต้น โดยจะทำลายโครงสร้างกรดนิวคลีอิกซึ่งเป็นองค์ประกอบของ DNA และ RNA ของเชื้อโรค ทำให้ฆ่าหรือหยุดการทำงานของเชื้อชนิดต่างๆ ได้

ประสิทธิภาพของรังสียูวีซีในการทำลายเชื้อขึ้นอยู่กับความยาวคลื่นของรังสี ความเข้ม และระยะเวลาที่สัมผัสกับสิ่งที่ต้องการฆ่าเชื้อ การฆ่าเชื้อในอากาศหรือพื้นผิวสามารถประเมินประสิทธิภาพจากปริมาณรังสีหรือ UV dose ซึ่งเป็นปริมาณรังสีที่เชื้อสัมผัส ถ้าเชื้อจุลินทรีย์ล่องลอยอยู่ในอากาศผลของรังสีจะเทียบเท่ากับ UV dose แต่ถ้ามีฝุ่นละอองล่องลอยในอากาศร่วมด้วย ปริมาณรังสีที่สัมผัสกับเชื้อจุลินทรีย์อาจลดลง จึงต้องใช้ระยะเวลาในการทำลายเชื้อนานขึ้น ใช้งานโดยเปิดอุปกรณ์ให้กำเนิดแสง UVC ส่องทิ้งไว้บริเวณกลางห้องที่ไม่มีคนอยู่

#### (๓) อุปกรณ์ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อโรคแบบพกพา (Portable Disinfectant Generator)

เป็นอุปกรณ์ที่มีลักษณะเป็นขวดหรือภาชนะบรรจุ ภายในมีขั้วไฟฟ้าบวกและลบ วิธีการใช้ขึ้นอยู่กับอุปกรณ์แต่ละชนิด เช่น เติมน้ำประปาและเกลือที่ให้พร้อมเครื่อง จากนั้นเปิดเครื่อง ตัวเครื่องจะปล่อยไฟฟ้าผ่านขั้วบวกและลบ เกิดกระบวนการทางไฟฟ้าเคมีหรือ Electrolysis สารละลายที่ผ่านขั้วไฟฟ้าบวกและลบจะเกิดปฏิกิริยาทางเคมี

แยกแร่ธาตุออกเป็นสองส่วนตามขั้วไฟฟ้า ได้เป็นผลิตภัณฑ์สารน้ำ 2 ชนิด ได้แก่ น้ำกรด และน้ำด่าง ซึ่งนำไปใช้ประโยชน์ ในการทำความสะอาดต่อไป

### แนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์ในระดับสากล

จากการสืบค้นแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ในระดับสากล พบว่า

(๑) The Food and Drug Administration (USFDA) ได้ออกประกาศ “Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices, and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 Public Health Emergency: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff March 2020” ซึ่งเป็นแนวทางการควบคุมและอนุญาตผลิตภัณฑ์กลุ่ม Sterilizers, Disinfectant Devices, and Air Purifiers ในช่วงการระบาดของ Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) สรุปได้ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ Chemical / physical disinfectant device เป็นเครื่องมือที่สามารถบรรจุน้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectant) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ และเป็นเครื่องล้างเครื่องมือแพทย์ (Medical Washer Disinfectors) โดยกระบวนฆ่าเชื้อของเครื่องมืออาจมาจากน้ำยาฆ่าเชื้อที่บรรจุในเครื่องหรืออาศัย กระบวนการทางกายภาพของเครื่อง เช่น การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็น Medical Device Class II ในสหรัฐอเมริกา

- ผลิตภัณฑ์ Ultraviolet (UV) Disinfecting Devices เป็นอุปกรณ์ที่ใช้กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแสง UVA หรือ UVC มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นส่วนช่วยในการฆ่าเชื้อพื้นผิวในสถานพยาบาลภายหลังการทำความสะอาด ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทั่วไป จัดเป็น Medical Device Class II ในสหรัฐอเมริกา

- ผลิตภัณฑ์ Air Purifiers เป็นอุปกรณ์ที่ใช้กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยการปล่อยรังสี UV หรือการกรอง หรือฟอกอากาศ กรณีมีวัตถุประสงค์เพื่อฆ่าเชื้อในอากาศที่มุ่งหวังผลทางการแพทย์จัดเป็น Medical Device Class II ในสหรัฐอเมริกา

(๒) World Health Organization (WHO) มีการประกาศแนวทางการอนุญาตและควบคุมผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวชื่อว่า “Cleaning and Disinfection of Environmental Surfaces in the Context of COVID - 19”(2) เมื่อวันที่ 15 พฤษภาคม 2563 เพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ พื้นผิวและสิ่งแวดล้อมในสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อ COVID-19 สรุปได้ดังนี้

- ไม่แนะนำให้ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อบนร่างกายมนุษย์โดยใช้วิธีการพ่นน้ำยาฆ่าเชื้อบนร่างกาย มนุษย์โดยตรง รวมถึงการใช้ไอหมอกหรือตู้พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ เนื่องจากสารเคมีเหล่านี้มีฤทธิ์กัดกร่อน อาจทำให้เกิดอาการ แพ้ระคายเคืองต่อผิวหนัง หรือเกิดการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายเมื่อสัมผัสและสูดดมซึ่งเป็นอันตรายได้

- WHO แนะนำให้ใช้สารเคมีเพื่อฆ่าเชื้อไวรัส COVID-19 บนเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานพยาบาลตาม รายการสารเคมีที่ U.S. Environmental Protection Agency (EPA) เป็นผู้ประกาศในประกาศชื่อว่า “Disinfectants for Use Against SARS – COV - 2”(3)

- ไม่แนะนำให้ใช้เทคโนโลยีการฆ่าเชื้อโดยไม่สัมผัสผิวหนัง (No-touch Technologies) โดยใช้ สารเคมีที่มีคุณสมบัติฆ่าเชื้อ เช่น Vaporized Hydrogen Peroxide นั้น มาใช้แทนที่กระบวนการทำความสะอาดโดย

ปกติได้ แต่อาจช่วยให้การทำความสะอาดมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยแนะนำให้ใช้เทคโนโลยีดังกล่าวหลังจากขั้นตอนการทำความสะอาดพื้นผิวด้วยการขัดหรือถูแล้วเท่านั้น

- การใช้เทคโนโลยีการฆ่าเชื้อโดยไม่สัมผัสผิวหนัง (No-touch Technologies) โดยใช้รังสี UV ที่ผลิตได้จากเครื่องส่องบนพื้นผิวนั้น จำเป็นต้องพิจารณาหลายปัจจัยร่วมกัน เช่น ระยะห่างระหว่างพื้นผิวกับเครื่องผลิต UV ปริมาณรังสีที่ร่างกายมนุษย์ดูดกลืนไว้ ความยาวคลื่นและระยะเวลาที่พื้นผิวได้รับรังสี ตำแหน่งการวางหลอดรังสี ระยะเวลาในการใช้ ขนาดห้อง ความแรงของรังสี และการสะท้อนของรังสี เป็นต้น

### ความเห็นที่ประชุม

ที่ประชุมได้ร่วมกันพิจารณาแล้วมีความเห็นและข้อเสนอเกี่ยวกับการกำหนดแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์อุโมงค์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์ใช้สำหรับฆ่าเชื้อโรค ดังนี้

๑. ไม่แนะนำให้ใช้อุโมงค์ ตู้หรืออุปกรณ์ที่นำมาใช้พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อโรค หรือฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางกายภาพ เช่น แสง UVC มาใช้กับร่างกายมนุษย์โดยตรง เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ เช่น การฉีดยาที่มีส่วนประกอบของคลอรีนอาจทำให้ระคายเคืองตาและผิวหนัง หลอดลมอักเสบ และส่งผลต่อทางเดินอาหารได้ รวมถึงแสง UV ที่มีอันตรายต่อดวงตาหรือผิวหนังหากสัมผัสร่างกายโดยตรง แต่หากจำเป็นต้องควบคุมตามกฎหมายเห็นควรให้ออกประกาศกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยอำนาจตามความในบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” (๓) ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยรัฐมนตรีมีอำนาจออกประกาศกำหนดเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ได้ โดยการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์จะต้องพิจารณาประเมินด้านความเสี่ยง และการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Safety and Performance) เช่น ขนาดอนุภาคและแรงดันที่ใช้พ่น ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ เป็นต้น ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์ของ USFDA นอกจากนี้ อาจประกาศกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ภายใต้กฎหมายของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือใช้มาตรการควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 หากไม่มีหน่วยงานใดรับผิดชอบในการกำกับดูแล ทั้งนี้ ไม่รวมถึงอุโมงค์สำหรับใช้พ่นฆ่าเชื้อที่ประกอบขึ้นโดยการนำหัวพ่นสารเคมีทำความสะอาดฆ่าเชื้อมาติดตั้งร่วมกับตั้งฉากกัน ให้ควบคุมกำกับดูแลเฉพาะน้ำยาทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรคที่นำมาใช้ เนื่องจากอาจมีการนำผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องมาใช้งาน

๒. กองเครื่องมือแพทย์ได้ให้ความเห็นว่าตัวอุโมงค์เปล่าไม่เข้าข่ายตามคำนิยามของเครื่องมือแพทย์ ยกเว้นเป็นอุโมงค์นำมาใช้เพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ จะเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ ในปัจจุบันยังไม่มีข้อกำหนดมาตรฐานของอุโมงค์พ่น ไม่มีหน่วยงานที่ตรวจมาตรฐานอุโมงค์พ่น และการขออนุญาตอาจต้องมีค่าใช้จ่ายซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการในช่วงสถานการณ์ระบาดของ COVID - 19 ที่ประชุมจึงมีข้อเสนอว่า กรณีที่ยังไม่มีข้อกำหนดมาตรฐานของอุโมงค์ อาจขอให้เสนอ สมอ. จัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมบังคับของอุโมงค์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่นำมาใช้งานร่วมกัน .ในประเด็นนี้ ผู้แทน สมอ. ชี้แจงว่าการนำเอากฎหมาย สมอ. เข้าไปควบคุมอุโมงค์อาจเกิดความยุ่งยากและใช้เวลานาน จึงเห็นว่าควรควบคุมสารเคมีที่นำมาพ่นมากกว่าตัวเครื่องมากกว่า

3. กองควบคุมวัตถุอันตรายให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า ผลิตภัณฑ์อุโมงค์ไม่เข้าข่ายตามนิยามวัตถุอันตราย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อบนผิวมนุษย์ กรณีต้องการจัดเป็นวัตถุอันตรายจะต้องให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดเป็น

วัตถุประสงค์ราย และปัจจุบันพบว่าไม่มีข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพของการใช้โมเมนต์ฟันท้ายฆ่าเชื้อ เช่น contact time เป็นต้น

4. กรณีไม่สามารถใช้กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ ให้พิจารณาใช้มาตรการควบคุมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 เช่น ควบคุมฉลากประกาศเป็นสินค้าห้ามขาย หรือสั่งให้ทดสอบหรือพิสูจน์สินค้า ซึ่งผู้แทน สคบ. ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า สคบ. มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนการโฆษณา หรือฉลากของผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ได้อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานใด ๆ เท่านั้น และต้องเป็นเรื่องที่มีผู้ร้องเรียนมายัง สคบ. ก่อน หรือมีการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นสินค้าห้ามจำหน่าย จึงจะสามารถนำเรื่องมาพิจารณาดำเนินการได้

5. กรณีไม่สามารถใช้กฎหมายฉบับใดควบคุมได้ เสนอให้ผู้ประกอบการยื่นข้อมูลสนับสนุนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามที่กล่าวอ้างต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบพิจารณา และประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

6. พิจารณากำหนดแนวทางการปฏิบัติให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ.2535 ตามแนวทางเดียวกับการควบคุมอุปกรณ์ฆ่าเชื้อภาชนะ ซ้อนในโรงอาหาร

### **มติที่ประชุม**

ประชุมรับทราบตามข้อเสนอเกี่ยวกับการกำหนดแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์โมเมนต์ฟันท้ายฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์ใช้สำหรับฆ่าเชื้อโรคตามความเห็นข้างต้น ทั้งนี้ ที่ประชุมยังไม่ได้พิจารณาผลิตภัณฑ์ Portable Disinfectant Generator โดยให้นำไปพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป

## **2.2 การกำหนดแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ (Multipurpose Disinfectant)**

### **ข้อมูลผลิตภัณฑ์**

ปัจจุบันมีการผลิต นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานแบบอเนกประสงค์ (Multipurpose Disinfectant) หลากหลายรูปแบบ เช่น แบบพ่น (Spray) แบบแผ่นหรือทิชชูเปียก (Wet wipes) แบบสารละลายบรรจุขวด เป็นต้น โดยแสดงวัตถุประสงค์สำหรับใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคได้ทั้งบนร่างกายมนุษย์ เครื่องมือแพทย์ พื้นผิวสิ่งแวดล้อม หรือใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข จึงก่อให้เกิดความไม่ชัดเจนในการพิจารณาว่าควรจัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทใด และจะมีมาตรการควบคุมที่เหมาะสมอย่างไร

### **แนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์ในระดับสากล**

จากการสืบค้นแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ (Multipurpose Disinfectant) ในระดับสากล พบว่า ใน USFDA มีการควบคุมผลิตภัณฑ์แยกตามวัตถุประสงค์การใช้งาน เช่น กรณีประสงค์ใช้ทำความสะอาดบนผิวมนุษย์จะจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยา โดยจะแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์เป็น Healthcare Antiseptics, OTC Antiseptics Wash, OTC Antiseptics Rubs, Liquid Chemical Sterilant, High Level Disinfectants, General Purpose Disinfectants นอกจากนี้ในช่วงสถานการณ์ COVID - 19 ได้เพิ่มมาตรการควบคุม Alcohol-Based Hand Sanitizer Product แยกออกมาอีกประเภทหนึ่ง กรณีที่ใช้ทำความสะอาดพื้นผิว จะแยกให้

หน่วยงานที่ดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย United States Environmental Protection Agency (EPA) เป็นผู้กำกับดูแล เป็นต้น

### **ความเห็นที่ประชุม**

ที่ประชุมมีความเห็นและข้อเสนอเกี่ยวกับการกำหนดแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อแบบอเนกประสงค์ (Multipurpose Disinfectant) ดังนี้

๑. กรณีที่ผลิตภัณฑ์สามารถจัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มากกว่า ๑ ประเภท ให้กองผลิตภัณฑ์แต่ละกองที่เกี่ยวข้องแยกกันพิจารณาอนุญาตตามข้อบ่งใช้ที่เกี่ยวข้องกับกองผลิตภัณฑ์นั้นๆ และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องผ่านการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด หรืออาจให้พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ภายใต้กฎหมายควบคุมที่เข้มงวดมากที่สุด โดยอาจยกเว้นข้อความบางอย่างบนฉลาก

2. ผู้แทนกลุ่มกฎหมายอาหารและยาได้ให้ความเห็นว่า หากมีข้อจำกัดทางกฎหมายให้ดำเนินการแก้ไขกฎหมายในข้อนั้นๆ แต่ทั้งนี้ต้องพิจารณาระดับกฎหมายว่าแก้ไขได้หรือไม่ เพื่อให้มีการอนุญาตผลิตภัณฑ์ภายใต้กฎหมายร่วม

3. เสนอให้ใช้ฉลากร่วมกัน และแสดงเลขอนุญาตมากกว่า 1 เลข ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง โดยกองผลิตภัณฑ์พิจารณาอนุญาตในข้อบ่งใช้ที่เกี่ยวข้องกับกองผลิตภัณฑ์ กองเครื่องมือแพทย์ เห็นด้วยในข้อเสนอดังกล่าว แต่กองวัตถุอันตราย มีความเห็นว่า มาตรฐานผลิตภัณฑ์ในบางหัวข้อจะต้องผ่านตามมาตรฐานตามที่กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดระบุ เช่น กรณีผลิตภัณฑ์ที่คาบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์และวัตถุอันตราย มาตรฐานโรงงานการผลิตจะต้องผ่านทั้งมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์และวัตถุอันตราย

4. ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณากำหนดแนวทางการใช้ฉลากร่วมที่แสดงเลขที่อนุญาตผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ประเภท ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง)

### **มติที่ประชุม**

ที่ประชุมรับทราบในข้อเสนอเกี่ยวกับการกำหนดแนวทางการควบคุมผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้ออเนกประสงค์ ตามความเห็นข้างต้น

### **วาระที่ 4 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)**

ในการประชุมครั้งต่อไปให้พิจารณากรณีบทลงโทษสำหรับผู้จำหน่าย และโฆษณาโดยไม่ได้ขออนุญาต จะต้องใช้กฎหมายฉบับใดมาใช้ในการควบคุมนั้น

**รายงานการประชุม**  
**คณะกรรมการอำนวยการให้คำปรึกษาและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรม**  
**ในสถานการณ์ฉุกเฉิน ครั้งที่ 4/2563**

วันอังคารที่ 15 กันยายน 2563 เวลา 13.30 – 16.30 น.

ณ ห้องประชุมกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค อาคาร 4 ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

---

**ผู้มาประชุม**

|                     |              |   |                            |
|---------------------|--------------|---|----------------------------|
| 1. นพ.สุรโชค        | ต่างวิวัฒน์  | รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา          | ประธาน                     |
| 2. นางปาริชาติ      | จิระชนากุล   | ผู้แทนผู้อำนวยการกองยา                    | กรรมการ                    |
| 3. นางสาวพัชราภรณ์  | ดำรงกิจเจริญ | กองอาหาร                                  | กรรมการ                    |
| 4. นางศันสนีย์      | ปิ่นทอง      | ผู้แทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ | กรรมการ                    |
| 5. นางสาวชญาดา      | โอบนิริชา    | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์                  | กรรมการ                    |
| 6. นางสาววิษณุสินี  | จงประเสริฐ   | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย      | กรรมการ                    |
| 7. นางสาวพิมลพรรณ   | จันทร์ศิริ   | กองด้านอาหารและยา                         | กรรมการ                    |
| 8. นางสาววรสุดา     | ยุงทอง       | กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ    | กรรมการ                    |
| 9. นางสาวสรีย์ยา    | เวชวิฐาน     | กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ    | กรรมการและเลขานุการ        |
| 10. นางสาวทิพย์วิมล | จุลหาญกิจ    | กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ    | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 11. นางสาวฐิติกานต์ | เพาะโภชน     | กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ    | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |

**ผู้ไม่มาประชุมเนื่องจากติดราชการ**

1. ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผู้แทน กรรมการ
2. นายกิตติ สุคันโธ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

**ผู้เข้าร่วมประชุม**

1. นางสาวพรทิพย์ เจียมสุขน (รักษาการ) ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
2. นางสุภัทรา ผ่องศรี เกสัชกรชำนาญการ กองยา
3. นายธนศักดิ์ เลิศพิชิตกุล เกสัชกรชำนาญการ กองยา
4. นางสาวพัชราภรณ์ ดำรงกิจเจริญ เกสัชกรชำนาญการ กองอาหาร
5. นางสาวชญาดา โอบนิริชา วิศวกรชีวการแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
6. นายอัครวัฒน์ บุญญาเขมวงค์ เกสัชกรปฏิบัติการ กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
7. นางสาวปริญดา เตชะศิรินุกุล เกสัชกรชำนาญการ กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
8. นางสาวพิมลพรรณ จันทร์ศิริ เกสัชกรปฏิบัติการ กองด้านอาหารและยา

เริ่มประชุม เวลา 13.40 น

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

#### 4.2 แนวทางการดำเนินงานให้คำปรึกษากลุ่มผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในช่วง COVID-19

ฝ่ายเลขานุการฯ ได้นำเสนอข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพและอันตรายต่อสุขภาพจากการใช้อุโมงค์ ตู้ หรือ อุปกรณ์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อโรคด้วยสารเคมีและอุปกรณ์ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อโรคแบบพกพาโดยใช้ระบบไฟฟ้าแยกประจุของน้ำ หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อโรคแบบพกพาด้วยวิธีทางกายภาพ โดยในสถานการณ์ฉุกเฉินยังไม่มีแนวทางให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่เป็นรูปธรรมและขอให้ที่ประชุมพิจารณา

ฝ่ายเลขานุการฯ จึงได้นำเสนอมาตรการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและข้อเสนอเชิงนโยบาย ดังนี้

##### 4.2.1 ผลิตภัณฑ์กลุ่มที่ 1 อุโมงค์ ตู้หรืออุปกรณ์พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อหรือวิธีทางกายภาพที่มุ่งหมายใช้โดยตรงต่อมนุษย์

###### ข้อพิจารณา:

- สื่อสารความเสี่ยง ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และสังคมมีส่วนร่วมในการกำหนดมาตรการ โดยมี สคบ. และ สมอ. กรม คร. กรมอนามัยเข้าร่วม และเปิดเผยต่อสาธารณะผ่าน สคบ.

- ระยะสั้น จัดทำชุดคำถาม-ตอบ เนื้อความว่า

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายไม่ให้ขึ้นทะเบียนตู้หรืออุโมงค์พ่นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และไม่สนับสนุนการใช้หรือให้บริการ ตู้หรืออุโมงค์พ่นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ เนื่องจากเป็นวิธีที่ไม่มีประสิทธิภาพ และไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ ผู้ใดผลิต นำเข้า จำหน่าย จัดทำฉลาก หรือโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้พ่นบนร่างกายบุคคลในตู้หรืออุโมงค์ ถือเป็นกรกระทำผิดฝ่าฝืนกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย.สำหรับน้ำยาฆ่าเชื้อที่ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากนำไปใช้ผิดวิธีผิดวัตถุประสงค์ตามที่รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป

- ระยะยาว เสนอให้ สคบ.ประกาศเป็น สินค้าห้ามจำหน่าย

##### 4.2.2 ผลิตภัณฑ์กลุ่มที่ 2 อุปกรณ์ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อโรคแบบพกพาโดยใช้ระบบไฟฟ้าแยกประจุของน้ำ และอุปกรณ์ฆ่าเชื้อโรคแบบพกพาด้วยวิธีทางกายภาพ ได้แก่ UV

###### ข้อพิจารณา:

- สื่อสารความเสี่ยง ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และสังคมมีส่วนร่วมในการกำหนดมาตรการ โดยมี สคบ. และ สมอ. กรม คร. กรมอนามัยเข้าร่วม และเปิดเผยต่อสาธารณะผ่าน สคบ.

- ระยะสั้น จัดทำชุดคำถาม-ตอบ เนื้อความว่า

กรณี ใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ จะเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) (ข) ของคำนิยาม “เครื่องมือแพทย์” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่ง ผู้ประกอบการต้อง



ยื่นคำขอพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องมือแพทย์ที่กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยขอให้ ประเมินด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยขอผลิตภัณฑ์ ภายใต้กระบวนการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือ แพทย์ สามารถศึกษาแนวทางการจัดเตรียมเอกสารและยื่นคำขอดังกล่าวได้ที่ ลิงค์ <http://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/R6Download.aspx> (คู่มือการยื่นคำขอพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องมือแพทย์) เมื่อผ่านการประเมินแล้ว จึงจะสามารถดำเนินการ ขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพื่อจำหน่ายได้ต่อไป

กรณี ไม่ใช่ ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ ไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การควบคุมของ อย. อย่างไรก็ตาม การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว บริษัทฯ ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยในการใช้ต่อผู้บริโภค และต้องไม่ แสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ ที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ เกี่ยวกับสินค้า หรือแสดงจุดมุ่งหมายสำหรับเพื่อใช้บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคของมนุษย์ หรือสัตว์ ผู้ฝ่าฝืน มีโทษจำ หรือปรับ หรือทั้งจำทั้งปรับ

- ระยะเวลา เสนอ สคบ. คุณสมบัติ และข้อความโฆษณา และ เสนอให้ สมอ. ออกมาตรฐาน

### **ความเห็นที่ประชุม**

พิจารณาวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ และวิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ จากนั้นพิจารณา Critical point ประเมินความ เสี่ยงต่อผู้บริโภค และพิจารณากฎหมายตามความเสี่ยงต่อสุขภาพสูงสุด ความเข้มงวดของกฎหมายตามข้อบ่งใช้ และ บทลงโทษ และหารือร่วมกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ตามความจำเป็น จากนั้น มอบหมายกองผลิตภัณฑ์ไปดำเนินการต่อตามกระบวนการพิจารณาอนุญาต โดยคำนึงถึง ประโยชน์เหนือความเสี่ยง รวมถึงกระบวนการติดตามหลังออกสู่ตลาด ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้อยู่ในความ รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ดำเนินการส่งเรื่องต่อให้สำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ตามความเหมาะสม

### **มติที่ประชุม**

1. กรณีตู้ฟ่นน้ำยาฆ่าเชื้อ มอบ สนบ. ประสานกองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย เพื่อจัดทำชุดคำตอบต่อไป
2. กรณีอุปกรณ์ฆ่าเชื้อโรคแบบพกพา มอบสนบ.ประสานกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จัดทำชุดคำตอบต่อไป
3. มอบสนบ. ร่วมกับกองผลิตภัณฑ์จัดทำกลไก แนวทางพิจารณาประสิทธิภาพและความปลอดภัย และ แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเนกประสงค์

เมื่อไม่มีผู้ใดเสนอเรื่องอื่นใด ประธานกล่าวขอบคุณผู้มาเข้าประชุม และกล่าวปิดประชุม

เลิกประชุม เวลา 15.00 น.