

# เอกสารวิชาการ

เรื่อง

“การพัฒนาแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก”

โดย

นายนิติวุฒิ มีนุ่น

เพื่อขอประเมินแต่งตั้งขึ้นดำรงตำแหน่ง

เป็น

เภสัชกรชำนาญการ ตำแหน่งเลขที่ ๗๖๒

กลุ่มบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## คำนำ

สืบเนื่องจากในช่วงปี พ.ศ. 2562-2563 กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการและการบริการ (สนบ.) ได้รับคำขอให้พิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกผ่านบริการรับคำปรึกษาจากระบบ Consultation E-service จำนวนรวม 6 คำขอ ด้วยเหตุจากผู้ประกอบการไม่ทราบประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกที่ประสงค์จะนำมาขึ้นทะเบียนกับ อย. และทำให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกลายเป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงการเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ประกอบการเหล่านี้เสียโอกาสในการประกอบธุรกิจ โดยจากการตรวจสอบพบว่าผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกนั้นสามารถเข้าข่ายนิยามของผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้ และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) นั้นมิได้เป็นไปได้ในทิศทางเดียวและไม่ชัดเจน

ผู้จัดทำจึงได้พัฒนาแนวทาง “การจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก” ให้เป็นแนวทางเดียวกันเพื่อให้หน่วยงานสามารถใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

ท้ายนี้ ผู้จัดทำขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการและการบริการทุกท่านที่ให้คำแนะนำ ให้ความร่วมมือ และให้การช่วยเหลือในการทำผลงานให้สำเร็จลุล่วงด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผลงานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงาน และเป็นข้อมูลในการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ รวมถึงเป็นประโยชน์สำหรับผู้สนใจที่จะพัฒนางานด้านนี้ต่อไป

นายนิติวุฒิ มีนุ่น  
สิงหาคม 2566

## บทสรุปผู้บริหาร (Executive summary)

ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูก จัดเป็นน้ำเกลือสำหรับใช้ภายนอกประเภทหนึ่ง โดยใช้เป็นการรักษาเสริมที่นิยมและใช้แพร่หลายทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทย น้ำเกลือช่วยเพิ่มความชื้นให้แก่เยื่อจมูก ช่วยล้างจมูก คราบมูกหรือหนองบริเวณโพรงจมูกหรือหลังโพรงจมูก ทำให้คุณภาพชีวิตผู้ป่วยดีขึ้น

ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกในประเทศไทยมีทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ยาจำนวน 10 รายการ และรับอนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์จำนวน 10 รายการ ทำให้ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันได้รับการกำกับดูแลไม่สอดคล้องกัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานที่กำกับและควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด รวมถึง 2 ใน 4 ข้อของพันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ของ อย. ได้แก่ ข้อ (2) ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ และข้อ (3) ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพปลอดภัย และมีประสิทธิผล ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีหน้าที่ในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว

เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นแนวทางเดียวกัน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) ซึ่งมีหน้าที่ให้คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและการวิจัยพัฒนา จัดประเภทผลิตภัณฑ์และรับคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงพัฒนานโยบาย กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติต่างๆ เกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้หารือร่วมกันกับกองยาและกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อพิจารณาจัดประเภทและควบคุมผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกให้เป็นแนวทางเดียวกัน

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการจัดประเภทและควบคุมผลิตภัณฑ์ประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกให้เป็นแนวทางเดียวกันและสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ผลการดำเนินการได้เป็นแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูกที่มีส่วนประกอบของ Sodium Chloride หรือน้ำทะเล (Sea Water) ทุกรูปแบบ (Dosage Form) ซึ่งมีกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ สามารถจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ได้ แต่สำหรับผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูกที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์อื่นใดนอกจาก Sodium Chloride หรือน้ำทะเล (Sea Water) โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา จัดเป็นประเภทเป็นยา

## สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
คำนำ .....	ก
บทสรุปผู้บริหาร (Executive summary) .....	ข
สารบัญ .....	ค
สารบัญรูปภาพ .....	จ
บทที่ ๑ บทนำ .....	๑
ความเป็นมา .....	๑
วัตถุประสงค์ .....	๒
ขอบเขตของการศึกษาวิจัย .....	๒
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	๒
คำอธิบายคำย่อ .....	๓
บทที่ ๒ การทบทวนวรรณกรรม .....	๔
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา .....	๓๐
บทที่ ๔ ผลการศึกษา .....	๓๑
บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ .....	๓๖
เอกสารอ้างอิง .....	๓๗
ภาคผนวก .....	๓๘

## สารบัญตาราง

เนื้อหา	หน้า
ตารางที่ ๑ การจัดลำดับกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ (Classification of medical devices).....	๒๓
ตารางที่ ๒ ผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำเกลือหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจุ่มก ที่ขอให้วินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์.....	๒๕-๒๖
ตารางที่ ๓ ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจุ่มชนิดสารละลายหรือสเปรย์ล้างจุ่มก ที่ได้รับอนุญาตเป็นยาจากกองยา .....	๒๘-๓๐
ตารางที่ ๔ ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจุ่มชนิดสารละลายหรือสเปรย์ล้างจุ่มก ที่ได้รับอนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ .....	๓๐-๓๑
ตารางที่ ๕ ผลิตภัณฑ์ผงเกลือพร้อมชุดอุปกรณ์ผสมน้ำเพื่อล้างจุ่มก ที่ได้รับอนุญาตเป็นยาจากกองยา .....	๓๑
ตารางที่ ๖ ผลิตภัณฑ์ผงเกลือ พร้อมชุดอุปกรณ์ ผสมน้ำเพื่อล้างจุ่มก ที่ได้รับอนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์.....	๓๒
ตารางที่ ๗ สรุปการเปรียบเทียบสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำเกลือ หรือผงเกลือที่ได้รับขึ้นทะเบียนหรือได้รับอนุญาตในประเทศไทย.....	๓๓
ตารางที่ ๘ กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือของต่างประเทศ และประเทศไทย.....	๓๕
ตารางที่ ๙ สรุปประเด็นข้อเสนอแนะทางจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจุ่มก จากการประชุมหารือระหว่างกองผลิตภัณฑ์.....	๔๐-๔๑

## สารบัญรูปภาพ

เนื้อหา

หน้า

รูปภาพที่ ๑ แผนผังแสดงหลักเกณฑ์ที่ 5 ของหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices).....๑๑	๑๑
รูปภาพที่ ๒ แผนผังหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ชนิด Invasive devices.....๑๗-๑๘	๑๗-๑๘

## บทที่ ๑ บทนำ

### ความเป็นมา

ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพจัดเป็นน้ำเกลือสำหรับใช้ภายนอกประเภทหนึ่ง โดยใช้เป็นการรักษาเสริมที่นิยมและใช้แพร่หลายทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทย น้ำเกลือช่วยเพิ่มความชื้นให้แก่เยื่อจมูก ช่วยล้างจมูก คราบมูกหรือหนองบริเวณโพรงจมูกหรือหลังโพรงจมูก ทำให้คุณภาพชีวิตผู้ป่วยดีขึ้น

จากนิยามของ พรบ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และนิยามของ พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เมื่อพิจารณาส่วนประกอบและข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกแล้วนั้นสามารถเข้าข่ายจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันนี้จะได้รับการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติของแต่ละผลิตภัณฑ์แตกต่างกันออกไป

จากการตรวจสอบในฐานข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกได้รับขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ยาจำนวน 10 รายการ และได้รับอนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์จำนวน 10 รายการ ซึ่งการกำกับดูแลในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้นมิได้เป็นไปในทิศทางเดียว ซึ่งอาจมีการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่เกินจำเป็นที่ผู้ประกอบการไม่สามารถเตรียมข้อมูลได้ตามประเภทผลิตภัณฑ์นั้นๆ ได้

ในช่วงปี พ.ศ. 2562-2563 ได้มีผู้ประกอบการยื่นคำขอให้พิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก รวมถึงผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกผ่านระบบให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Consultation E-service) จำนวน 6 เรื่อง เนื่องจากผู้ประกอบการประสงค์ทราบหลักเกณฑ์การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกที่ชัดเจน จากการที่ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกที่มีจำหน่ายในท้องตลาดบางรายการเป็นผลิตภัณฑ์ยา และบางรายการเป็นเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งยังมีผู้ประกอบการที่เคยได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ประเภทดังกล่าวเป็นเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553

ดังนั้น เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกเป็นไปในแนวทางเดียวกัน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) ซึ่งมีหน้าที่ให้คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและการวิจัยพัฒนา จัดประเภทผลิตภัณฑ์และรับคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงพัฒนานโยบาย กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติต่างๆ เกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงต้องมีการหารือร่วมกันกับกองยาและกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อพิจารณาจัดประเภทและควบคุมผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกให้เป็นแนวทางเดียวกันและถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวทางสากล ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์น้ำเกลือหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกได้สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต่อไป

## วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก

## ขอบเขตของการศึกษาวิจัย

การศึกษานี้ครอบคลุมหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ๑) ใช้เป็นแนวทางในการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก
- ๒) เพื่อเพิ่มโอกาสแก่ผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก ตลอดจนเพิ่มการแข่งขันทางการตลาดเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภค
- ๓) เพื่อเป็นข้อมูลในการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการที่ขอให้วินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกผ่านระบบ Consultation E-service ของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔) เพื่อเป็นหลักการในการจัดทำแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวอื่นๆ



**คำอธิบายคำย่อ**

สนบ.	กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ARTG	Australian Register of Therapeutic Goods (the Register)
EMA	European Medicines Agency
LDPE	Low Density Polyethylene
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDR	Medical Devices Regulation
NaCl	Sodium Chloride
NSS	Normal saline solution
TGA	Therapeutic Goods Administration
USP	United States Pharmacopeia
w/v	weight in volume

## บทที่ ๒ การทบทวนวรรณกรรม

ผู้ศึกษาได้ศึกษาและทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูก
2. ทบทวนกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยา
3. ทบทวนกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
4. ทบทวนกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีความเข้มแข็งในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว (Stringent National Regulatory Authorities)
5. ผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำเกลือหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกที่ขอให้วินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ที่ได้ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Consultation
6. สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ของน้ำเกลือหรือผงเกลือที่ได้รับอนุญาตเป็นยาหรือเครื่องมือแพทย์

### ส่วนที่ 1 ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูก<sup>(1)</sup>

ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูกจะมีส่วนประกอบหลักเป็นสารละลายเกลือโซเดียมคลอไรด์ โดยแบ่งตามความเข้มข้นและแหล่งที่มา ได้แก่

- 1.1 น้ำเกลือชนิดเข้มข้นปกติ (isotonic normal saline solution)** เป็นสารประกอบของน้ำและเกลือโซเดียมคลอไรด์ มีความเข้มข้น 0.9% w/v หรือเรียกว่านอร์มัลซาลิน (normal saline solution; NSS) เมื่อแบ่งตามลักษณะการใช้งาน ได้แก่
- 1.1.1 น้ำเกลือสำหรับฉีด (NSS for injection) ซึ่งทำให้ปราศจากเชื้อและสารก่อแพ้
  - 1.1.2 น้ำเกลือสำหรับใช้ภายนอก (saline irrigation) มีทั้งแบบเตรียมจากน้ำก่ล้น (non-sterile) เหมาะสำหรับสวนล้าง ซะล้าง ทำความสะอาดทั่วไป และน้ำเกลือที่ปราศจากเชื้อ (sterile) โดยการให้ความร้อน สามารถนำมาใช้ล้างคอนแทคเลนส์ได้

น้ำเกลือทั้งสองชนิดส่วนใหญ่ไม่มีสารกันเสีย หลังจากเปิดใช้แล้วมีอายุได้นาน 30 วัน หากยังไม่เปิดใช้จะมีอายุเท่าที่แจ้งในฉลากบรรจุภัณฑ์ สำหรับการสวนล้างจมูกสามารถใช้ได้ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ โดยขนาดที่ใช้ต่อการสวนล้างจมูก ขึ้นกับช่วงอายุ เช่น ทารกแรกเกิด 1-3 มิลลิลิตร เด็กอ่อนอายุน้อยกว่า 6 เดือน 3-5 มิลลิลิตร เด็กอ่อนอายุมากกว่า 6 เดือน 5-10 มิลลิลิตร เป็นต้น ในผู้ใหญ่การสวนล้างจมูกจะใช้ปริมาณน้ำเกลือ 100-200 มิลลิลิตร โดยการใช้ น้ำเกลือสวนล้างจะช่วยกำจัดเยื่อเมือกและสิ่งแปลกปลอม

**1.2 น้ำเกลือชนิดเข้มข้นสูง (hypertonic saline solution)** เป็นสารประกอบของน้ำและเกลือโซเดียมคลอไรด์ มีความเข้มข้นของเกลือสูงกว่า 0.9% w/v โดยความเข้มข้นที่นิยมใช้ที่เหมาะสมไม่ควรเกิน 3% w/v ความเข้มข้นเกลือที่สูงมีผลให้ความเข้มข้นของสารที่อยู่ในสารละลาย (osmolality) สูงกว่าเซลล์เยื่อจมูก จึงมีผลช่วยดึงน้ำออกนอกเซลล์เยื่อจมูก ทำให้ลดอาการบวมของเซลล์บรรเทาอาการคัดจมูกได้ดี เพิ่มอัตราการกำจัดสิ่งแปลกปลอม (mucociliary clearance) ลดน้ำมูกไหลลงคอ ลดการไอได้ โดยน้ำเกลือประเภทนี้มักจะใช้ในปริมาณน้อยกว่า 5 มิลลิลิตรต่อการพ่นจมูก ทำให้ลดการระคายเคืองโพรงจมูก ลดการรู้สึกรูสแคบ

**1.3 น้ำเกลือจากทะเล (seawater)** มีทั้งที่เป็นน้ำเกลือชนิดความเข้มข้นปกติ (isotonic saline solution) และน้ำเกลือชนิดความเข้มข้นสูง (hypertonic saline solution) โดยน้ำเกลือจากทะเลเป็นผลิตภัณฑ์ที่เตรียมจากการเจือจางน้ำทะเลด้วยน้ำให้ได้ความเข้มข้นของเกลือตามที่ต้องการ ซึ่งในน้ำทะเลยังประกอบด้วยแร่ธาตุอื่น ๆ หลายชนิดที่มีคุณสมบัติช่วยการทำงานของจมูก เช่น แมกนีเซียม ( $Mg^{2+}$ ) เป็นแร่ธาตุที่มีปริมาณมากในน้ำเกลือรองจากโซเดียมคลอไรด์และซัลเฟต โดยแมกนีเซียมป้องกันการหลั่งฮิสตามีน (histamine) จากแมสต์เซลล์ (mast cell) ยับยั้งการปล่อยสารกระตุ้นการอักเสบจากเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดอีโอซิโนฟิล (eosinophil) ยับยั้งเอนไซม์ 5-lipoxygenase ที่สร้างสารอักเสบ รวมทั้งมีแร่ธาตุแมงกานีส ( $Mn^{2+}$ ) ที่ช่วยยับยั้งช่องแคลเซียม (calcium channel) ลดการปล่อยฮิสตามีนและช่วยเอนไซม์ superoxide dismutase (SOD) ต้านอนุมูลอิสระที่เหนี่ยวนำให้เซลล์อักเสบได้ นอกจากนี้การที่น้ำทะเลมีค่า pH 8.1-8.2 ซึ่งอยู่ในภาวะค่อนข้างเป็นด่าง โดยพบว่าสารละลายในสภาวะต่างที่มีค่า pH 7-9 จะช่วยลดความเหนียวข้นของน้ำมูกในโพรงจมูก และเพิ่มการพัดโบกของเซลล์ขนกวัด ทำให้กำจัดสิ่งแปลกปลอมได้ดีขึ้น

## ส่วนที่ 2 ทบทวนกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยา

### 1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม<sup>(2)</sup>

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง

- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร สำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือ ที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพ เวชกรรม
- (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

## 2. แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา<sup>(3)</sup>

### 2.1 คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา

**ยาใหม่ (New medicinal product)** หมายถึง

- (1) ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญใหม่ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน แต่ไม่รวมยาที่ยอมรับทั่วไป (well-established medicines) หรือยาสามัญที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ต้นแบบในประเทศไทยซึ่งยาดังกล่าวต้องผ่านความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (2) ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นไอโซเมอร์ สารผสมของไอโซเมอร์ (mixture of isomers) สารประกอบเชิงซ้อน อนุพันธ์ เอสเทอร์หรือเกลือ ของสารออกฤทธิ์ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยแล้ว แต่มีคุณสมบัติที่ส่งผลให้มีประสิทธิผลและความปลอดภัยแตกต่างจากยาเดิมที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยไว้แล้วอย่างมีนัยสำคัญ
- (3) ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (new indication) เช่น มีกลไกการออกฤทธิ์ที่แตกต่างจากข้อบ่งใช้เดิมที่เคยขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
- (4) ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (new combination) หมายถึงยาสูตรผสมใหม่ที่มีตัวยาสำคัญตั้งแต่สองชนิดผสมกัน ในสัดส่วนของขนาดยาคงที่ ซึ่งแตกต่างจากสูตรผสมที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ในด้านชนิดของตัวยา หรือสัดส่วนของขนาดยา หรือ มีตัวยาสำคัญชนิดใหม่
- (5) ยาที่มีระบบนำส่งยาแบบใหม่ (new delivery system) โดยเป็นการพัฒนาระบบนำส่งยาแบบใหม่ซึ่งทำให้ชีวประสิทธิผล (bioavailability) ของยาแตกต่างไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
- (6) ยาที่มีช่องทางการบริหารยาแบบใหม่ (new route of administration)
- (7) ยาที่มีรูปแบบใหม่ (new dosage form) ของยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้ว
- (8) ยาที่มีความแรงใหม่ (new strength) ของยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้ว

**ยาสามัญ (Generic medicinal product)** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่มีชนิดและปริมาณของตัวยาสำคัญ (active substance) รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (pharmaceutical form) ที่มีองค์ความรู้ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยที่ชัดเจนแล้ว

**ยาสามัญใหม่ (New generic medicinal product)** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่มีชนิดและปริมาณของตัวยาสำคัญ (active substance) รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (pharmaceutical form) เหมือนกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (reference medicinal product) รวมถึงตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ซึ่งโดยทั่วไปยาสามัญต้องมีชีวสมมูล (bioequivalence) กับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง โดยมีหลักฐานการศึกษาชีวประสิทธิผล (bioavailability studies) ที่เหมาะสมมายืนยัน ตัวยาสำคัญข้างต้นที่มีไอโซเมอร์ สารผสมของไอโซเมอร์ สารประกอบเชิงซ้อน อนุพันธ์ อีเทอร์ เอสเทอร์หรือเกลือแตกต่างกัน ให้ถือว่าเป็นตัวยาสำคัญเดียวกัน เว้นแต่ตัวยามีคุณสมบัติแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในด้านประสิทธิผลและ/หรือความปลอดภัย

## 2.2 แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา

### (1) ทะเบียนตำรับยาต้องได้รับการประเมินตามหลักวิทยาศาสตร์และทบทวนให้ทันสมัย

ยาทุกชนิดที่จำหน่ายและใช้ในประเทศต้องผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการประเมินตามหลักวิทยาศาสตร์ก่อนที่จะอนุมัติทะเบียนตำรับยาเพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่ายามีคุณภาพ ประสิทธิภาพและปลอดภัย แต่เนื่องจากประโยชน์และความเสี่ยงของยาเปลี่ยนแปลงไปตามเวลาตามองค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งความก้าวหน้าขององค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาและโรคหรือข้อบ่งใช้ของยา จึงจำเป็นต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาโดยการทบทวนข้อมูลอย่างต่อเนื่อง ตามหลักการประเมินเปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยง

### (2) มาตรฐานชื่อ (standardised nomenclatures)

มาตรฐานการแสดงชื่อตัวยาสำคัญตาม INN name หากไม่มีให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และมาตรฐานการแสดงรูปแบบยาตามแนวทางของ The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) หากไม่มีให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

### (3) มาตรฐานคุณภาพ (quality standards)

โดยทั่วไปมาตรฐานคุณภาพตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้เป็นตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่เป็นปัจจุบัน ในกรณีที่ไม่มีระบุฉบับหรือปีไว้ ให้ถือว่าเป็นตำรายาฉบับปัจจุบัน ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถยอมรับวิธีทดสอบตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้ใช้วิธีทดสอบอื่นที่มีหลักฐานสนับสนุนว่ามีความถูกต้องแทนได้ โดยต้องส่งข้อมูลมาประกอบการพิจารณา หรือในกรณีที่ไม่สามารถยอมรับข้อกำหนดบางรายการตามตำรายาได้ ให้แจ้งเหตุผลและหลักฐานสนับสนุน สำหรับยาที่ไม่อยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้พิจารณาเป็นแต่ละกรณี ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ตามตำรายาเพื่อควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และสารปรุงแต่ง ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2564

ในด้านมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือมาตรฐานที่เทียบเท่า

### ส่วนที่ 3 ทบทวนกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

#### 1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒<sup>(4)</sup>

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยากลุ่มก้อน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”

#### 2. แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้ระบุข้อ ๑ ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
- (๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ
- (๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง
- (๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงตามที่แนบท้ายประกาศนี้ กรณีมีปัญหาการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ให้เลขาธิการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

### หลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง<sup>(5)</sup>

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการใช้งาน ผลทางชีวภาพ (biological effect)

ซึ่งเมื่อพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกนั้น จึงเข้าข่ายตามนิยามหลักเกณฑ์ที่ ๕ ในข้อ ๒.๒ เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices) ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ซึ่งระบุว่าเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก ดังนี้

#### เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ ๕ เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม)

- ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือ
- มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ เท่านั้น  
จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราว

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว

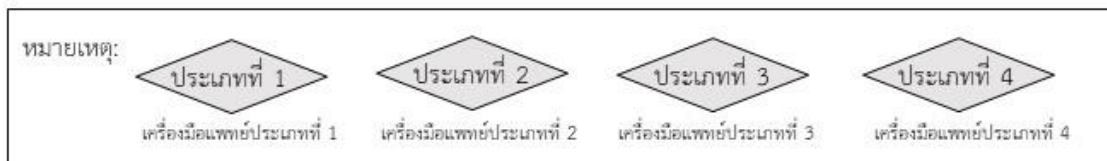
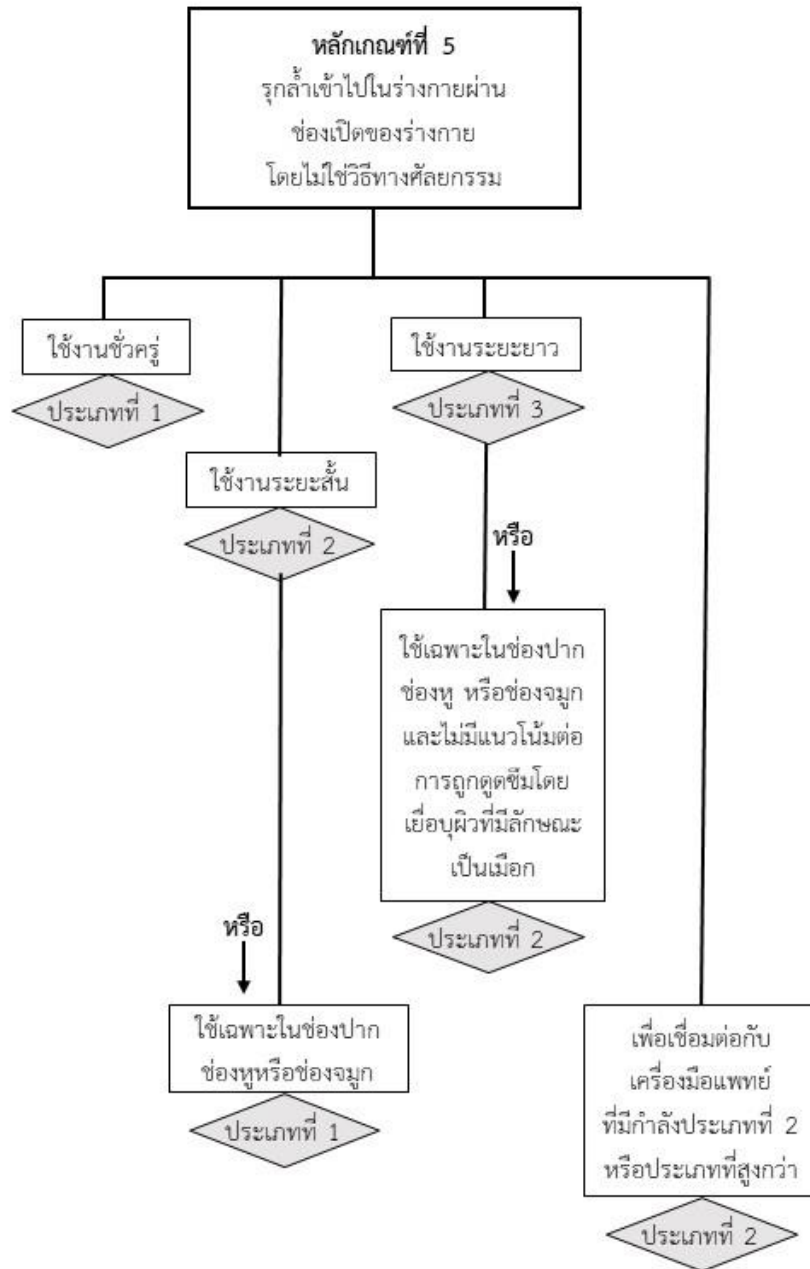
จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาวในช่องปากจนถึงช่องคอ ในช่องหูจนถึงแก้วหูหรือช่องจมูก และไม่มีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภที่ ๒ หรือประเภที่ สูงกว่า จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภที่ ๒

แผนผังหลักเกณฑ์การจัดประเภที่เครื่องมือแพทย์ที่รูก้าเข้าไปในร่างกาย หลักเกณฑ์ที่ 5 *ตั้งรูปภาพ*  
ที่ ๑



รูปภาพที่ ๑ แผนผังหลักเกณฑ์ที่ 5 ของหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์  
ที่รูก้าเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



ส่วนที่ 4 ทบทวนกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีความเข้มแข็งในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว (Stringent National Regulatory Authorities)

#### 4.1 สหภาพยุโรป (European Medicine Agency; EMA)

กฎหมายยา (Medicines Directive (2001/83/EC))<sup>(6)</sup>

ในกฎหมายยาของสหภาพยุโรป

“ผลิตภัณฑ์ยา (Medicinal product)” หมายความว่า

- (a) สารใด ๆ หรือสารผสมใด ๆ ที่แสดงคุณสมบัติในการรักษาหรือป้องกันโรคในมนุษย์ หรือ
- (b) สารหรือส่วนผสมของสารใด ๆ ที่อาจใช้ในหรือบริหารให้กับมนุษย์เพื่อการฟื้นฟู แก่ไข หรือปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีรวิทยา โดยออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยา หรือเมแทบอลิซึม หรือเพื่อทำการวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อบังคับว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745)<sup>(7)</sup>

ในข้อบังคับว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป

“เครื่องมือแพทย์ (Medical device)” หมายความว่า

เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ไฟฟ้า ซอฟต์แวร์ สิ่งปลูกฝัง สารรีเอเจนต์ วัสดุหรือบทความอื่นใดที่ผู้ผลิตตั้งใจจะใช้โดยลำพังหรือรวมกัน สำหรับมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้:

- การวินิจฉัย การป้องกัน ติดตาม การทำนาย การพยากรณ์โรค การรักษาหรือการบรรเทาโรค
- การวินิจฉัย ติดตาม การรักษา การบรรเทา หรือการชดเชยการบาดเจ็บหรือทุพพลภาพ
- การสืบสวน การเปลี่ยนหรือการดัดแปลงกายวิภาคศาสตร์หรือกระบวนการหรือสภาวะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยา
- การให้ข้อมูลโดยการตรวจภายนอกร่างกายของตัวอย่างที่ได้จากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งการบริจาคอวัยวะ เลือด และเนื้อเยื่อ

ทั้งนี้จะต้องไม่มีตามเจตนาหลักโดยวิธีทางเภสัชวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยา หรือเมแทบอลิซึม ในหรือบนร่างกายมนุษย์ แต่อาจช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ได้

ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือหรือผงเกลือสำหรับล้างจมูกเข้าข่ายนิยามของหลักเกณฑ์ที่ 5 และหลักเกณฑ์ที่ 21 ตาม Annex VIII Classification Rules ของข้อบังคับว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ฉบับ 2017/745 ดังนี้

## หลักเกณฑ์ที่ 5

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือมุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) เท่านั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามประเภทดังต่อไปนี้

- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) หากมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราว
- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class IIa) หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น ยกเว้นหากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I)
- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class IIb) หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว ยกเว้นหากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาวในช่องปากจนถึงช่องคอ ในช่องหูจนถึงแก้วหูหรือช่องจมูก และไม่มีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อบุผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class IIa)

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ 2 หรือประเภทที่สูงกว่า (Class IIa, Class IIb หรือ Class III) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class IIa)

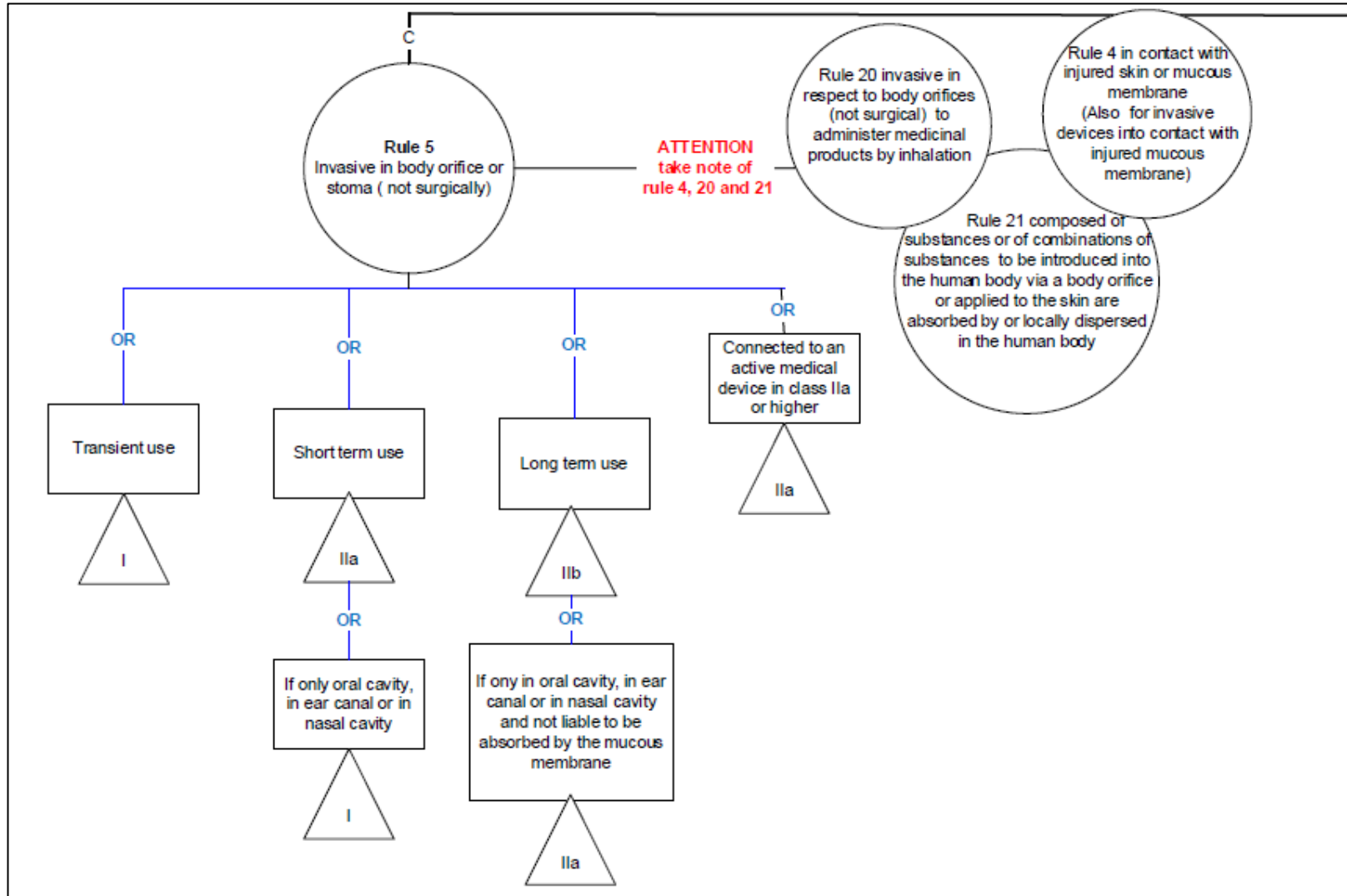
## หลักเกณฑ์ที่ 21

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ประกอบด้วยสารหรือสารผสมที่มุ่งหมายรุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกายหรือผ่านผิวหนังและดูดซึมหรือกระจายเข้าสู่ร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามประเภทดังต่อไปนี้

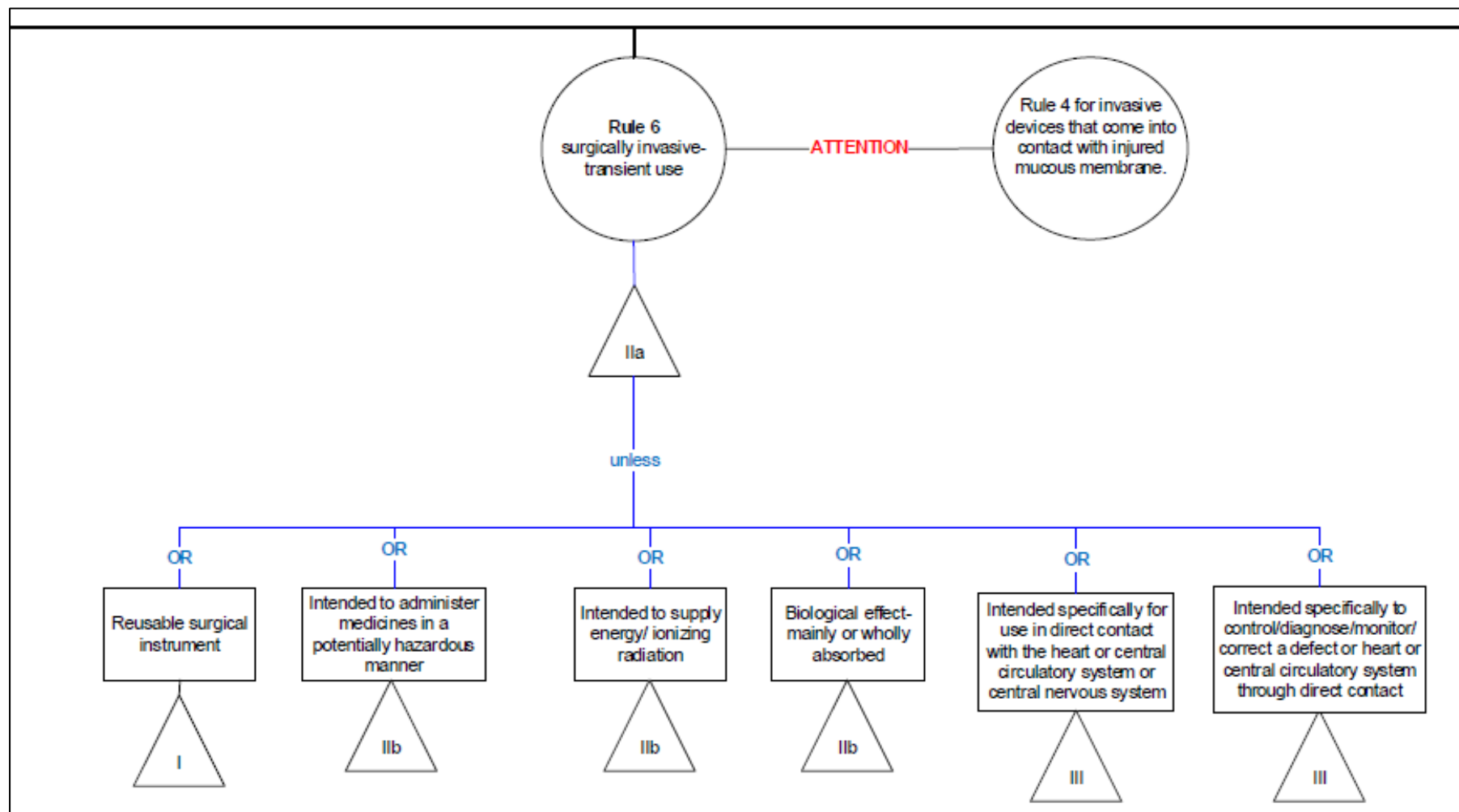
- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 (Class III) หากเป็นเครื่องมือแพทย์หรือเป็นผลิตภัณฑ์จากเมตาบลิซึมซึ่งถูกดูดซึมในร่างกายตามจุดมุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์
- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 (Class III) หากมุ่งหมายในกระเพาะอาหารหรือทางเดินอาหารส่วนล่างและเป็นเครื่องมือแพทย์หรือเป็นผลิตภัณฑ์จากเมตาบลิซึมซึ่งถูกดูดซึมในร่างกาย
- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class IIa) หากมุ่งหมายให้ใช้บนผิวหนัง หรือใช้ในช่องจมูกหรือช่องปากจนถึงช่องคอ และมีจุดมุ่งหมายในช่องเหล่านั้น

นอกจากนี้ ตามเอกสาร Guidance on classification of medical devices<sup>(8)</sup> ได้มีแผนผังการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ประเภทที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive devices) ดังรูปภาพที่ ๒

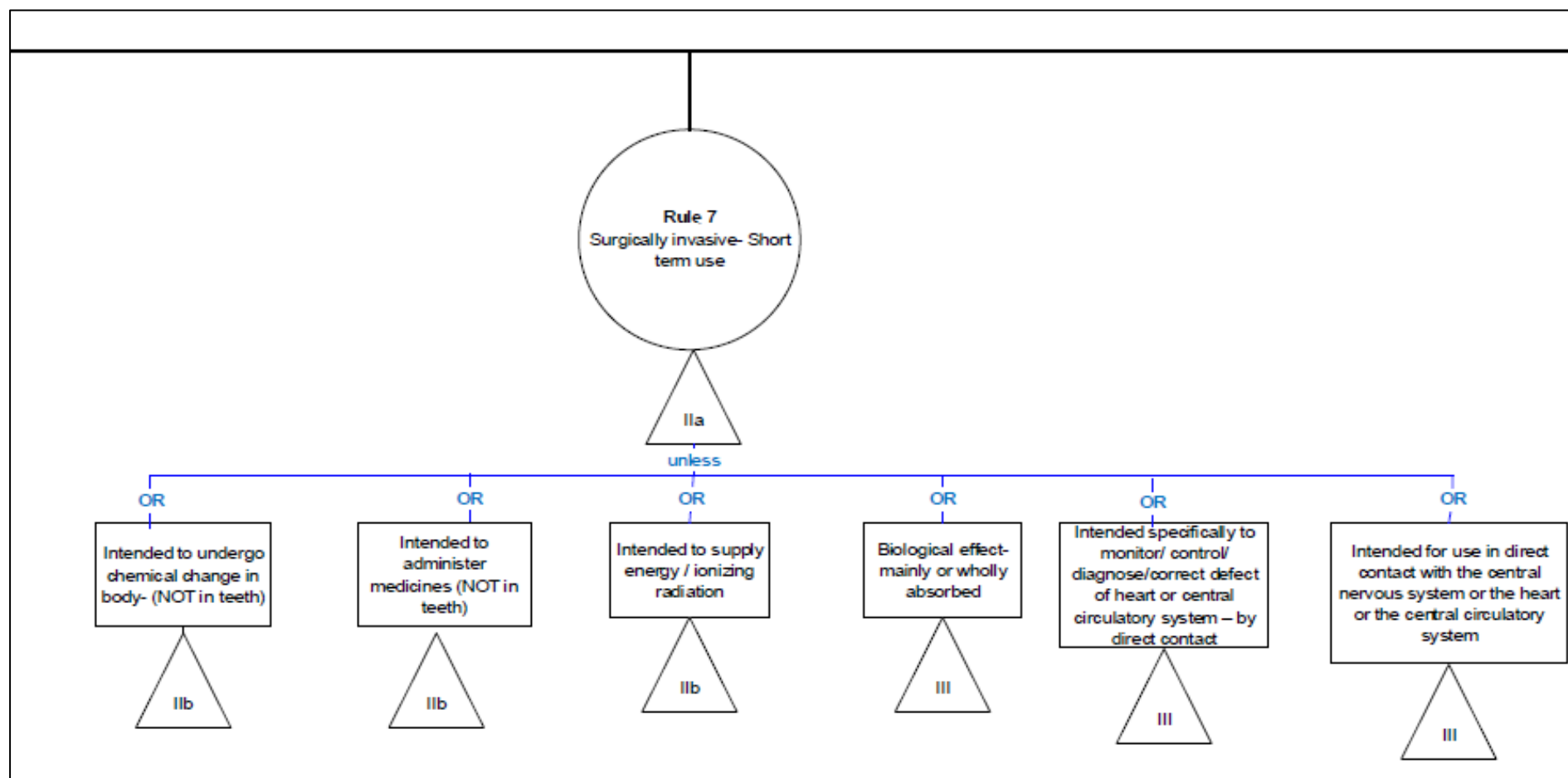
รูปภาพที่ ๒ แผนผังหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ชนิด Invasive devices



รูปภาพที่ ๒ แผนผังหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ชนิด Invasive devices (ต่อ)



รูปภาพที่ ๒ แผนผังหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ชนิด Invasive devices (ต่อ)



## 4.2 หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย

### ผลิตภัณฑ์ยา

ในกฎหมายของประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Act 1989)<sup>(9)</sup>

“ผลิตภัณฑ์ยา (Medicines)” หมายความว่า

- (ก) สิ้นค้ารักษาโรคที่แสดงให้เห็นบรรลุนิยมหรือมีแนวโน้มที่จะบรรลุผลตามเจตนาหลักโดยวิธีทางเภสัชวิทยา เคมี ภูมิคุ้มกัน หรือเมแทบอลิซึมในหรือบนร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ และ
- (ข) เครื่องรักษาโรคอื่นใดที่เลขาธิการประกาศเพื่อวัตถุประสงค์ในนิยามเครื่องมือบำบัดรักษา มิใช่เป็นเครื่องมือในการรักษาโรค

### แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา<sup>(10)</sup>

ผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดในประเทศออสเตรเลียจะต้องอยู่ในรายการ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) และผลิตภัณฑ์ยาจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนหรืออยู่ในรายการ (lists) ของ ARTG โดยผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจะต้องผ่านการประเมินด้านประสิทธิภาพ (efficacy) ก่อนออกจำหน่ายในท้องตลาด แต่ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็น listed medicines มี 2 ประเภท ได้แก่

- AUST L 'listed' medicines เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับการประเมินด้านประสิทธิภาพ (efficacy)
- AUST L(A) 'assessed listed' medicines เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่มีการกล่าวอ้างทางด้านสุขภาพ (health claims) โดยจะได้รับการประเมินด้านประสิทธิภาพ (efficacy)

อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ยาทุกประเภทจะต้องผลิตในสถานที่ผลิตที่ได้มีใบอนุญาตผลิตหรือได้รับอนุญาตตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP)

### Registered medicines

ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered medicines) เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยจะได้รับการประเมินทั้งด้านความปลอดภัย คุณภาพและประสิทธิภาพก่อนออกจำหน่าย และจะต้องได้รับการติดตามความปลอดภัยตลอดระยะเวลาหลังจากออกจำหน่าย

### Listed medicines

ผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็น Listed medicines เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเสี่ยงต่ำ สามารถจำหน่ายได้ร้านค้าทั่วไป โดยผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้จะไม่มีการประเมินประสิทธิภาพก่อนออกจำหน่าย เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้ได้รับการควบคุมตามความเสี่ยงแล้ว ทั้งนี้ ผู้ที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้จะต้องรับรองว่ายานั้นเป็นไปตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และต้องมีหลักฐานว่ายาของตนเป็นไปตามที่กล่าวไว้

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้ไม่ได้ผ่านการประเมินก่อนออกจำหน่าย จึงอนุญาตให้เฉพาะยาที่อยู่ในรายชื่อ (listed medicines) ซึ่งมีส่วนผสมที่มีความเสี่ยงต่ำที่ได้รับอนุมัติล่วงหน้าแล้ว และมีการกล่าวอ้างด้านสุขภาพในระดับต่ำ ตัวอย่างเช่น ยาที่อยู่ในรายการอาจอ้างความเสี่ยงต่ำว่า "บรรเทาอาการระคายเคืองในลำคอ" แต่ไม่ใช่การกล่าวอ้างที่มีความเสี่ยงสูง เช่น "ลดความดันโลหิตสูง" หรือ "รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์"

### เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices)

แนวทางการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศออสเตรเลีย (Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD))<sup>(11)</sup> ในกฎหมายยา Therapeutic Goods Act 1989 นี้

“เครื่องมือแพทย์ (Medical device)” หมายความว่า

- a. เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ วัสดุหรือสิ่งของอื่นใด (ไม่ว่าจะใช้เพียงอย่างเดียวหรือรวมกัน และรวมถึงซอฟต์แวร์ที่จำเป็นสำหรับการใช้งานที่เหมาะสม) เจตนาโดยบุคคลที่ซื้อหรือจะจัดทำให้เพื่อใช้สำหรับมนุษย์ เพื่อความมุ่งประสงค์อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้
  - การวินิจฉัย การป้องกัน ติดตาม การรักษา หรือการบรรเทาโรค
  - การวินิจฉัย การติดตาม การรักษา การบรรเทาหรือการชดเชยการบาดเจ็บหรือทุพพลภาพ
  - การสืบสวน การเปลี่ยนหรือการดัดแปลงกายวิภาคศาสตร์หรือกระบวนการทางสรีรวิทยา
  - การควบคุมความคิด
  - และจะต้องไม่มีตามเจตนาหลักโดยวิธีทางเภสัชวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยา หรือเมแทบอลิซึม ในหรือบนร่างกายมนุษย์ แต่อาจมีผลจากกลไกทำงานด้วยวิธีดังกล่าวได้ หรือ
  - aa. เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ วัสดุ หรือสิ่งของอื่นใดที่ระบุภายใต้หมวดย่อย (2A) หรือ
  - ab. เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ วัสดุหรือสิ่งของอื่นใดที่รวมอยู่ในประเภทของเครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ วัสดุหรือสิ่งของอื่น ๆ ที่ระบุไว้ภายใต้หมวดย่อย (2B) หรือ
- b. อุปกรณ์เสริมของเครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ วัสดุ หรือสิ่งของอื่น ๆ ที่ครอบคลุมอยู่ในวรรค (ก) (กก) หรือ (กข)

### แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

#### การจัดลำดับกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ (Classification of medical devices)<sup>(12)</sup>

การจัดกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ ตาม Directive 93/42/EEC เป็นการติดตามลำดับความเสี่ยงของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ การจัดลำดับกลุ่ม หรือ Class เพื่อให้มีการจัดการด้านความปลอดภัยอย่างเหมาะสม การจัด Class ระบุใน Annex IX โดยจะพิจารณาจากปัจจัย เช่น

- วัตถุประสงค์ในการใช้
- ใช้บนหรือในร่างกาย



- ระดับของการล่งน้ำเข้าไปในร่างกาย
- ระยะเวลาใช้และความต่อเนื่อง

#### ตารางที่ ๑ การจัดลำดับกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ (Classification of medical devices)

ระดับความเสี่ยง	ประเภท	ตัวอย่าง
ต่ำ	Class I	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เครื่องมือใช้ถ่างแผล (Surgical retractors)</li> <li>● ไม้กดลิ้น (Tongue depressors)</li> </ul>
ต่ำถึงปานกลาง	Class I – มีการฆ่าเชื้อ (supplied sterile)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ถุงมือยางที่ต้องมีการฆ่าเชื้อโดยผู้ผลิต (Sterile surgical gloves)</li> </ul>
	Class I – มีมาตรวัด (with a measuring function)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ถ้วยตวงที่มีขีดบอกหน่วยปริมาตร (Medicine cup with specific units of measurement)</li> </ul>
	Class IIa	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ต้มกรอฟัน (Dental drills); เครื่องตรวจอัลตราซาวด์; เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอล</li> </ul>
กลางถึงสูง	Class IIb	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เลเซอร์ที่ใช้ในการผ่าตัด (Surgical lasers)</li> <li>● เอกซเรย์ (Diagnostic X-ray)</li> </ul>
สูง	Class III	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ลิ้นหัวใจเทียม (Prosthetic heart valves)</li> <li>● ไหมละลาย (Absorbable surgical sutures)</li> <li>● ข้อสะโพกเทียม (Hip prostheses)</li> <li>● เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (Pacemakers)</li> </ul>

#### แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกของหน่วยงาน TGA ของประเทศออสเตรเลีย

แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้หลักการพิจารณาหลักๆ เช่น นิยามของผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายระบุไว้ วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ กลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ และส่วนประกอบอื่น ๆ ในผลิตภัณฑ์ โดยในหน่วยงาน TGA ของประเทศออสเตรเลียมีหลักการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับใช้ล้างจมูก<sup>(13)</sup> ดังนี้

- 1) ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือจะจัดเป็น**เครื่องมือแพทย์ (Medical devices)** ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เป็นเพียง isotonic saline (น้ำเกลือที่มีความเข้มข้นร้อยละ 0.9) ซึ่งเป็นกลไกชะล้างภายในโพรงจมูกเท่านั้น
- 2) ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือจะจัดเป็น**ยา (Medicines)** ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เป็น hypertonic saline (น้ำเกลือที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 0.9) ซึ่งมีฤทธิ์สามารถดึงน้ำออกจากเนื้อเยื่อบริเวณที่บวม

ในโพรงจมูก (osmotic effect) ในโพรงจมูก หรือกรณีเป็นผลิตภัณฑ์น้ำเกลือที่ประกอบด้วยสารอื่นร่วมด้วยที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อ (antimicrobial effect)

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำเกลือที่มีส่วนผสมของ Sodium chloride ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศออสเตรเลีย

- 1) ชื่อผลิตภัณฑ์: Neilmed Irrigation fluid, nasal

**ประเภทผลิตภัณฑ์ (Product Category):** Medical Device Class 1

**วัตถุประสงค์การใช้ (Intended Purposed):** Saline replacement sachets to be used with irrigation/aspiration unit to help and alleviate nasal allergies and dryness, chronic sinus disease, nasal irritation, and post nasal drip and congestion.

- 2) ชื่อผลิตภัณฑ์: Nasal irrigation saline solution, non-sterile

**ประเภทผลิตภัณฑ์ (Product Category):** Medical Device Class IIa

**วัตถุประสงค์การใช้ (Intended Purposed):** An isotonic saline solution with minerals. Used to moisturise nasal tissue & penetrate, humidify, clear & clean the (blocked/congested) nasal passages and sinus cavity, to thin/liquefy & wash away mucus (including excessive mucus produced by cold & flu) pollens, dust & other allergy-causing particles. May temporarily relieve: nasal & sinusitis congestion, nasal congestion in pregnancy, symptoms of hayfever. May help easier breathing. For postoperative, preventative & symptomatic nasal care. Helps remove dry blood & mucus crusts after nasal surgery. Helps settle babies. Helps stimulate the natural cleansing action of the nose.

ส่วนที่ 5 ผลผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำเกลือหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกที่ขอให้วินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ที่ได้ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Consultation

ในช่วงปี พ.ศ. 2562-2563 กองผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและการบริการได้รับคำขอให้พิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก รวมถึงผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกผ่านระบบให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Consultation E-service) จำนวน 6 เรื่อง ดังตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ ผลผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำเกลือหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกที่ขอให้วินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์

ผู้ยื่นคำขอ	เลขที่คำขอ	วันที่รับคำขอ	ข้อมูลผลิตภัณฑ์		
			ชื่อ	ลักษณะ	ข้อบ่งใช้และวิธีใช้
บริษัท พาชียา (ไทยแลนด์) จำกัด	C06060102020	9 มิ.ย. 62	ชุดอุปกรณ์ล้างจมูกและผงเกลือ	- ขวดพลาสติกชนิด LDPE และฝาขวดพลาสติก หลอดพลาสติก - ผง NaCl USP Grade บรรจุอยู่ในซองอลูมิเนียมทึบ (สำหรับรุ่น Extra จะมีผง NaHCO <sub>3</sub> ผสมกัน)	1. ใช้สำหรับบุคคลทั่วไปเมื่อมีอาการคัดจมูก คัน จาม น้ำมูกไหล หรือหายใจไม่ออก เนื่องจากมีสิ่งสกปรกอุดตันภายในโพรงจมูก 2. ชะล้างทำความสะอาดน้ำมูก สิ่งสกปรกในโพรงจมูก และหลังโพรงจมูกซึ่งเกิดจากการอักเสบในโพรงจมูกและไซนัส 3. ชะล้างคราบสะเก็ดแข็งของสารคัดหลั่งในโพรงจมูกและไซนัสหลังจากการผ่าตัดจมูกและไซนัส หรือหลังการฉายรังสี 4. ล้างจมูกก่อนใช้ยาพ่นจมูก เพื่อให้ยาสัมผัสกับเยื่อจมูกได้มากขึ้น ออกฤทธิ์ได้ดีขึ้น
บริษัท พาชียา (ไทยแลนด์) จำกัด	C08040142020	16 เม.ย. 63	ชุดอุปกรณ์ล้างจมูกและผงเกลือ	ไม่มีข้อมูล	เหมือนข้อ 1
บริษัท พาชียา (ไทยแลนด์) จำกัด	C06040092020	22 เม.ย. 63	ชุดอุปกรณ์ล้างจมูกและผงเกลือ	ไม่มีข้อมูล	เหมือนข้อ 1
บริษัท เอส แอนด์ เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด	C06090162020	9 ต.ค. 63	Saline Solution for Nasal	เป็นของเหลวใส ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น บรรจุในถุงอลูมิเนียม (Sachet pouch) ปริมาตร 900 มล. มีก๊อปปิดเปิดได้	ใช้ชะล้างน้ำมูกและสิ่งสกปรกในจมูก ลดความเหนียวข้นของน้ำมูก และทำให้โพรงจมูกโล่งขึ้น โดยใช้แรงบิบ หรือดันน้ำเกลือเข้าจมูก แต่ไม่ควรพยายามบิบน้ำเกลือเข้าจมูกด้วยแรงดันมาก

ผู้ยื่นคำขอ	เลขที่คำขอ	วันที่ รับคำขอ	ข้อมูลผลิตภัณฑ์		
			ชื่อ	ลักษณะ	ข้อบ่งใช้และวิธีใช้
					เกินไป ควรเว้นช่วงล้างประมาณ 10-15 นาที แล้วบีบน้ำเกลือเข้าจุ่มอีกครั้ง
บริษัท เอช.เค.ฟาร์ มาซูติคอล จำกัด	C06090162020	14 ก.ย. 63	น้ำเกลือบ้างจุ่ม	เกลือสำหรับล้างโพรงจุ่มและ ชะล้างฝุ่นละอองเพื่ออนามัย และความสะอาดของจุ่ม	สำหรับล้างจุ่ม และชะล้างเอาฝุ่นละออง น้ำจุ่ม หรือหนองออกจากโพรงจุ่มและชิ้นส โดเท เกลือ 1 ชอง เติมน้ำสะอาดปริมาณ 180 มิลลิลิตร จะได้เป็นน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% สำหรับล้างจุ่ม ใช้ชะล้างวันละ 2 ครั้ง ช่วงตื่น นอนและก่อนนอน หรือเมื่อรู้สึกว่ามีน้ำจุ่มเหนียว ขึ้น แน่นจุ่ม
บริษัท กู๊ดดี กรุป จำกัด	A6400014	22 ม.ค. 63	ผงเกลือ Sodium chloride จาก Sea water	ผงเกลือ Sodium chloride จาก Sea water 100%	เพื่อชะล้าง ทำความสะอาดจุ่ม วิธีใช้ ผสมน้ำสะอาด และนำไปทำความสะอาด จุ่ม ชะล้างจุ่ม

## ส่วนที่ 6 สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ของน้ำเกลือหรือผงเกลือที่ได้รับอนุญาตเป็นยาหรือเครื่องมือแพทย์

ผลจากการตรวจสอบฐานข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า มีผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกหรือผงเกลือสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูกที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ยา หรือได้รับอนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

### 1.1. ชนิดสารละลายหรือสเปรย์ล้างจมูก

มีผลิตภัณฑ์ประเภทดังกล่าวได้รับการขึ้นทะเบียนยาไว้จำนวน 8 รายการ *ดังแสดงในตารางที่ ๓* โดยเป็นตำรับยาเดี่ยวมีตัวยาสำคัญเป็น Sodium chloride จำนวน 5 รายการ เป็นตำรับยาผสมที่มีตัวยาสำคัญเป็น Dexpanthenol ที่มี Sea Water เป็นตัวทำละลาย จำนวน 2 รายการ และเป็นตำรับยาผสมที่มีตัวยาสำคัญเป็น Sodium chloride และ Dexpanthenol จำนวน 1 รายการ

มีผลิตภัณฑ์ประเภทดังกล่าวได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จำนวน 7 รายการ *ดังแสดงในตารางที่ ๔* โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย Sea water จำนวน 6 รายการ และผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย Sea water และสารสกัดว่านหางจระเข้ จำนวน 1 รายการ

### 1.2. ชนิดผงสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ล้างจมูก

มีผลิตภัณฑ์ประเภทดังกล่าวที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาไว้จำนวน 2 รายการ *ดังแสดงในตารางที่ ๕* โดยเป็นตำรับยาเดี่ยวที่มี Sodium chloride เป็นตัวยาสำคัญ

มีผลิตภัณฑ์ประเภทดังกล่าวได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จำนวน 3 รายการ *ดังแสดงในตารางที่ ๖* โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย Sodium chloride เป็นสารสำคัญ

ตารางที่ ๓ ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกชนิดสารละลายหรือสเปรย์ล้างจมูกที่ได้รับอนุญาตเป็นยาจากกองยา

	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขที่ใบสำคัญ	ตัวยาสสำคัญ	สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้
1.	Normal Saline Solution	1A 1721/30	Sodium chloride	<p>น้ำยาไอโซโทนิค โซเดียมคลอไรด์ ชนิดปราศจากเชื้อ เป็นน้ำยาที่มีความสมดุลกับน้ำในเซลล์ร่างกาย จึงเป็นยาที่เหมาะสมสำหรับใช้สวนล้าง , ชะล้าง และทำความสะอาดทั่วไปทุกประเภทที่ใช้น้ำเกลือได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้สวนล้างโพรงจมูก เพื่อลดอาการน้ำมูกไหลลงคอ จาม และอาการคัดจมูก ช่วยชะล้าง เชื้อแบคทีเรียและสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ , ทำให้โพรงจมูกชุ่มชื้น ช่วยให้หายใจสะดวกขึ้น บรรเทาอาการในผู้ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (allergic rhinitisX) , ผู้ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบชนิดไม่แพ้ (Non-allergic rhinitis) และผู้ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบเรื้อรัง (Chronic rhinitis) , ใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่, -</li> <li>- ใช้เป็นน้ำเกลือหยอดจมูก เพื่อลดความชื้นเหนียวของน้ำมูก เป็นการเสริมการรักษาในเด็กทารกและเด็กเล็ก ที่มีอาการจากหวัด(Cold), ระบบหายใจส่วนต้นติดเชื้อ(Upper respiratory infection) หรือโพรงจมูกอักเสบติดเชื้อ(Beacterial sinusitis)</li> <li>- ใช้สวนล้างตามคำแนะนำของแพทย์ เช่น สวนล้างหู</li> <li>- ใช้ล้างทำความสะอาดบาดแผลทั่วไป รวมถึง แผลกดทับ แผลผ่าตัด แผลในโพรงจมูก แผลผ่าตัดในช่องปาก , แผลเจาะช่องท้อง Peritoneal Dialysis (CAPD, APD) สามารถใช้ในเด็กแรกเกิดได้</li> <li>- ใช้ชะล้างดวงตา ใช้ชะล้างคอนแทคเลนส์</li> <li>- ใช้เช็ดทำความสะอาดบริเวณหัวสิว (Acne) และสิ่วุดตันบนใบหน้า (Comedone) หลังการรักษาสิ่ว</li> </ul>
2.	LP Saline solution	1A 444/48	Sodium chloride	ทำความสะอาดบาดแผลและโพรงจมูก ล้างแผลไม่แสบ

	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขที่ใบสำคัญ	ตัวยาสสำคัญ	สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้
3.	Nasaline Nasal Spray	1A 256/49	Sodium chloride	ใช้ลดความหนืดชั้นของน้ำมูกในช่องจมูกอันเนื่องมาจากโรคไซนัส อักเสบ, โรคภูมิแพ้ หวัด บรรเทาอาการจมูกแห้ง และระคายเคือง ช่วยให้หายใจสะดวกขึ้น
4.	Sofclens	1A 169/51	Sodium chloride	ไม่มีข้อมูล
5.	Klean & Kare NSS	1A 99/64	Sodium chloride	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้สวนล้างโพรงจมูก เพื่อลดอาการน้ำมูกไหลลงคอ จาม และอาการคัดจมูก ช่วยชะล้างน้ำมูก เชื้อแบคทีเรียและสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ ทำให้โพรงจมูกชุ่มชื้น ช่วยให้หายใจสะดวกขึ้น บรรเทาอาการในผู้ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (Allergic rhinitis) ผู้ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบชนิดไม่แพ้ (Non-allergic rhinitis) และผู้ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบเรื้อรัง (Chronic rhinitis) ใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่</li> <li>- ใช้เป็นน้ำเกลือหยอดรูจมูก เพื่อลดความข้นเหนียวของน้ำมูก เป็นการเสริมการรักษาในเด็กทารกและเด็กเล็กมีอาการจากหวัด (cold) ระบบหายใจส่วนต้นติดเชื้อ (Upper respiratory infection) หรือโพรงจมูกอักเสบติดเชื้อ (Bacterial sinusitis)</li> <li>- ใช้ล้างทำความสะอาดแผลทั่วไป รวมถึงแผลกดทับ แผลผ่าตัด แผลในโพรงจมูก แผลผ่าตัดในช่องปาก แผลเจาะช่องท้อง Peritoneal Dialysis (CAPD, APD) สามารถใช้ในเด็กแรกเกิดได้</li> <li>- ใช้เช็ดทำความสะอาดบริเวณหัวสิว (Acne) และสิวอุดตันบนใบหน้า (Comedone) หลังการรักษาสิว</li> <li>- ใช้อมกลั้วปากและคอ เพื่อช่วยรักษาแผลร้อนใน แผลในช่องปาก ช่วยให้อหิวถึงสุขภาพดี และรักษาใช้รักษาสุขอนามัยในช่องปากเป็นประจำ</li> <li>- ใช้ชะล้างดวงตา ใช้ชะล้างคอนแทคเลนส์ (สำหรับขนาดบรรจุปลายแหลม)</li> <li>- ใช้สวนล้างตามคำแนะนำของแพทย์</li> </ul>

	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขที่ใบสำคัญ	ตัวยาสําคัญ	สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้
6.	Mar Plus Nasal Spray	1C 128/46	Dexpanthenol (+ Sea Water)	ใช้ในผู้ที่มีการอักเสบของเยื่อในช่องจมูกและการแพ้น้ำมูกไหล ใช้เพื่อทำให้เยื่อในจมูกชุ่มชื้น เพื่อทำความสะอาด ลดการระคายเคืองในจมูก ใช้ทดแทนการล้างจมูกด้วยน้ำเกลือในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดไซนัสด้วยการส่องกล้อง
7.	Mar Plus 5% Nasal Spray	1C 77/57	Dexpanthenol (+ Sea Water)	ใช้เพื่อทำให้เยื่อในจมูกชุ่มชื้น เพื่อทำความสะอาด ลดการระคายเคืองในจมูก ใช้ทดแทนการล้างจมูกด้วยน้ำเกลือในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดไซนัสด้วยการส่องกล้อง
8.	NASALINE - ISO	2A 145/55	Dexpanthenol + Sodium chloride	ใช้บรรเทาอาการอักเสบบริเวณเยื่อช่องจมูก และบรรเทาอาการน้ำมูกไหลจากการแพ้, ใช้สำหรับทำความสะอาดช่องจมูก รวมถึงให้ความชุ่มชื้น บรรเทาอาการจมูกแห้งและระคายเคืองที่เยื่อบุจมูก, ใช้บรรเทาอาการไซนัสอักเสบ

ตารางที่ ๔ ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกชนิดสารละลายหรือสเปรย์ล้างจมูกที่ได้รับอนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขที่ใบสำคัญ	ตัวยาสําคัญ	สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้
1.	MARIMER, Daily nasal hygiene	FRA5705826	Sea water	สำหรับพ่นหรือล้างทำความสะอาดโพรงจมูก เพื่ออาการจมูกแห้งหรืออาการคัดแน่นจมูก เพิ่มความชุ่มชื้นให้กับเยื่อบุจมูก และใช้ร่วมกับการรักษาโรคติดเชื้อทางหู คอ จมูก
2.	MARIMER BABY	FRA6207082	Sea water	
3.	Aqua Maris Baby nasal spray	HRV๖๒๐๘๘๕๙	Sea water	ใช้สำหรับทำความสะอาดภายในโพรงจมูกเด็กเล็ก รวมถึงทารก
4.	Aqua Maris Classic nasal spray	HRV๖๓๐๐๐๑๐	Sea water	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้สำหรับทำความสะอาด และเพิ่มความชุ่มชื้นภายในโพรงจมูก</li> <li>- เหมาะสำหรับอาการจมูกแห้ง หรือระคายเคืองจากการแพ้อากาศ อากาศเย็น หรือมลภาวะ</li> </ul>
5.	Aqua Maris Strong nasal spray	HRV๖๓๐๐๐๑๑	Sea water	สำหรับผู้ใหญ่ หญิงตั้งครรภ์ หรือเด็กอายุตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป ที่มีอาการหวัดหรือภูมิแพ้ โดยพ่นสเปรย์เข้ารูจมูกข้างละ 1-2 พuffs หรือพ่นได้บ่อยตามต้องการ



	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขที่ใบสำคัญ	ตัวยาสสำคัญ	สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้
6.	Hashi Saline Spray Gentle Formula	๖๔-๑-๓-๒-๐๐๐๐๒๓๒	Sodium chloride	ใช้ทำความสะอาดโพรงจมูก เพิ่มความชุ่มชื้นให้กับโพรงจมูก และใช้ควบคู่กับการรักษาโรคติดเชื้อทางหู คอ จมูก (ENT Infection)

ตารางที่ ๕ ผลิตภัณฑ์ผงเกลือพร้อมชุดอุปกรณ์ผสมน้ำเพื่อล้างจมูกที่ได้รับอนุญาตเป็นยาจากกองยา

	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขที่ใบสำคัญ	ตัวยาสสำคัญ	สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้
1.	Cleanoze	1A 90/57	Sodium chloride Sodium bicarbonate	สำหรับล้างจมูก และชะล้างเอาฝุ่นละออง น้ำมูกหรือหนองออกจากโพรงจมูก และไซนัส ในผู้ป่วยที่เป็น <ol style="list-style-type: none"> <li>ใช้ชะล้างฟาง เพื่อชะล้างละอองเกสรดอกไม้้ออกและทำความสะอาดโพรงจมูกและโพรงไซนัส</li> <li>ไซนัสอักเสบแบบเฉียบพลัน เพื่อช่วยขับเมือกที่ติดเชื้อออกจากโพรงไซนัสหรือผู้ที่ได้รับการผ่าตัดเพื่อทำความสะอาดเมือก และคราบเลือดออกจากโพรงจมูกและไซนัส และทำให้แผลหายเร็วขึ้น</li> <li>โรคไซนัสอักเสบแบบเรื้อรัง เพื่อช่วยขับเมือกที่มีมากเกินไปและเชื้อแบคทีเรียออกจากโพรงไซนัส</li> <li>ใช้อมกลั้วปากและคอ</li> <li>ใช้ทำความสะอาดผิวหนังบางที่ไม่มีแผลเปิด เช่น ผิวหน้า ผิวเด็กอ่อน</li> </ol>
2.	HASHI KARE SALT	1A 206/60	Sodium chloride	สำหรับล้างจมูก บรรเทาอาการระคายเคืองและแห้งที่เยื่อจมูก โดยลดอาการคัดแน่นจมูก น้ำมูกไหลจาม ด้วยการเพิ่มความชุ่มชื้นในจมูก และกำจัดน้ำมูกเหนียวข้น หรือแห้งออกจากโพรงจมูก ใช้กับผู้ที่มีเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ใช้ชะล้างฟาง (Hay fever)

ตารางที่ ๖ ผลิตภัณฑ์ผงเกลือ พร้อมชุดอุปกรณ์ ผสมน้ำเพื่อล้างจมูก ที่ได้รับอนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขที่ ใบอนุญาต	ตัวยาลำคัญ	สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้
1.	NASIC CLEANSE	สผ. 39/2556	Sodium chloride	เหมาะสำหรับล้างจมูกทั่วไปและล้างจมูกที่มีคราบน้ำมูกอุดตัน
2.	NORMALINE	สผ. 95/2554	Sodium chloride	ชะล้างเอาน้ำมูก หนอง หรือสิ่งสกปรกในจมูก ช่วยบรรเทาอาการในรายที่มีน้ำมูกจากภูมิแพ้ เป็นหวัด คัดจมูก น้ำมูกเหนียวข้น น้ำมูกไหลลงคอ ไชน์ส อักเสบ จมูกอักเสบจากการติดเชื้อ
3.	HASHI	สผ. 84/2553	Sodium chloride Sodium bicarbonate	ใช้ล้างจมูกทุกวัน เมื่อเจอฝุ่นละอองมาก คัดจมูกมาก น้ำมูกเหนียวข้น โพรงจมูก บวมอักเสบ ไชน์สอักเสบ ภูมิแพ้ หอบหืด ริดสีดวงจมูก ล้างจมูกโดยผสมเกลือฮาชิกับน้ำอุ่นช่วยลดอาการจาม และคัดจมูกได้ดีขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับการรักษาหลัก

ผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำเกลือหรือผงเกลือที่ได้รับอนุญาตเป็นยาหรือเครื่องมือแพทย์มีสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุญาต ดังแสดงในตารางที่ ๗

ตารางที่ ๗ สรุปการเปรียบเทียบสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำเกลือหรือผงเกลือที่ได้รับขึ้นทะเบียนหรือได้รับอนุญาตในประเทศไทย

สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ตามกองยา	สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ตาม กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
<ul style="list-style-type: none"> <li>- เหมาะสำหรับใช้สวนล้าง ชะล้าง และทำความสะอาดสะอาดทั่วไปทุกประเภทที่ใช้น้ำเกลือได้</li> <li>- ใช้สวนล้างโพรงจมูก เพื่อลดอาการน้ำมูกไหลลงคอ จาม และอาการคัดจมูก ช่วยชะล้างเชื้อแบคทีเรียและสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ ทำให้โพรงจมูกชุ่มชื้น ช่วยให้หายใจสะดวกขึ้น</li> <li>- บรรเทาอาการในผู้ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (allergic rhinitis) โรคไซนัสอักเสบ ผู้ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบชนิดไม่แพ้ (Non-allergic Rhinitis) ผู้ป่วยที่เป็นไซลอะองฟาง และผู้ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบเรื้อรัง (Chronic Rhinitis)</li> <li>- ใช้เป็นน้ำเกลือหยอดจมูก เพื่อลดความชื้นเหนียวของน้ำมูก เป็นการเสริมการรักษาในเด็กทารก และเด็กเล็กที่มีอาการจากหวัดระบบหายใจส่วนต้นติดเชื้อ (Upper โพรงจมูกอักเสบติดเชื้อ (Bacterial คำแนะนำของแพทย์ เช่น สวนล้างหู</li> <li>- ใช้ล้างทำความสะอาดบาดแผลทั่วไป รวมถึงแผลกดทับ แผลผ่าตัด แผลในโพรงจมูก แผลผ่าตัดในช่องปาก แผลเจาะช่องท้อง Peritoneal Dialysis (CAPD, APD) สามารถใช้ในเด็กแรกเกิดได้</li> <li>- ใช้ชะล้างดวงตา ใช้ชะล้างคอนแทคเลนส์</li> <li>- ใช้เช็ดทำความสะอาดบริเวณหัวสิว (Acne) และสิ่วุดตันบนใบหน้า (Comedones) หลังการรักษาสิว</li> <li>- ใช้ทดแทนการล้างจมูกด้วยน้ำเกลือในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดไซนัสด้วยการส่องกล้อง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้สำหรับล้างจมูกเพื่อทำความสะอาดโพรงจมูก</li> <li>- ให้ความชุ่มชื้นแก่โพรงจมูก</li> </ul>

## บทที่ ๓ วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยการทบทวนกระบวนการทำงานในงานวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ของกองผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่อยู่ภายใต้หน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก โดยมีขั้นตอนการศึกษา ดังนี้

1. สืบค้น รวบรวมข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ในไทยและในหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีความเข้มแข็งในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว (SRAs) เช่น ข้อกฎหมาย แนวทางขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
2. ทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกชนิดสารละลายหรือสเปรย์ล้างจมูกที่ได้รับอนุญาตแล้วว่ามีเหตุปัจจัยใดที่ทำให้แต่ละผลิตภัณฑ์จัดเป็นยา หรือเครื่องมือแพทย์ โดยการเปรียบเทียบรูปแบบและข้อบ่งใช้
3. วิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำ (ร่าง) แนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกเสนอที่ประชุมให้คำปรึกษาระหว่างกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
4. สรุปแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกจากที่ประชุมฯพิจารณาให้ความเห็นชอบ

## บทที่ ๔ ผลการศึกษา

จากการทบทวนนิยามของผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายในประเทศไทยและต่างประเทศได้กำหนดไว้ หลักเกณฑ์และแนวทางในปัจจุบันของประเทศไทยและต่างประเทศ แล้วนำมาสังเคราะห์เปรียบเทียบ ในการจัดทำร่างแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก โดยใช้หลักการพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์ 4 ข้อ ดังนี้

### 1. นิยามของผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ตามที่กฎหมายแต่ละประเทศกำหนดไว้

ตารางที่ ๘ กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือของต่างประเทศและประเทศไทย

หน่วยงาน	ผลิตภัณฑ์ยา	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ประเทศไทย	ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกสอดคล้องตาม นิยามข้อ (๒) และ (๔) ในมาตรา ๔ ของ พรบ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ดังนี้ (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือ ความเจ็บป่วย ของมนุษย์หรือสัตว์ และ (๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่ สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์	ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกสอดคล้องตาม นิยามข้อ (๑) (ก) และ (ข) ในมาตรา ๔ แห่ง พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พรบ.เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ดังนี้ (๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจใน หรือนอห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับ ใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือ รักษาการบาดเจ็บ
สหภาพ ยุโรป	ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกสอดคล้องตาม นิยาม Medicinal product ข้อ (b) ใน Article 1 ของ Directive (2001/83/EC) ดังนี้	ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกสอดคล้องตาม นิยาม Medical device ใน Article 2 ของ Regulation (EU) 2017/745 ดังนี้

หน่วยงาน	ผลิตภัณฑ์ยา	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
	(b) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.	Any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.
ประเทศ ออสเตรเลีย	ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกสอดคล้องตาม นิยาม Medicine ข้อ (a) ของ Therapeutic Goods Act 1989 ดังนี้ (a) therapeutic goods that are represented to achieve, or are likely to achieve, their principal intended action by pharmacological, chemical, immunological or metabolic means in or on the body of a human or animal	ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกสอดคล้องตาม นิยาม medical device ข้อ ai ของ Therapeutic Goods Act 1989 ดังนี้ a. any instrument, apparatus, appliance, material or other article (whether used alone or in combination, and including the software necessary for its proper application) intended, by the person under whose name it is or is to be supplied, to be used for human beings for the purpose of one or more of the following: i. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease

## 2. วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจุ่มประเภทเป็น**ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์** ต้องมีวัตถุประสงค์หรือข้อบ่งใช้ที่เป็นกลไกทางกายภาพ (physiological action) เท่านั้น คือ สำหรับทำความสะอาด หรือชะล้างภายในโพรงจุ่มและ/หรือให้ความชุ่มชื้นแก่อวัยวะ
- ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจุ่มประเภทเป็น**ผลิตภัณฑ์ยา** หากมีวัตถุประสงค์หรือข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ตามเครื่องมือแพทย์

## 3. ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือหรือผงเกลือสำหรับล้างจุ่มที่มีส่วนประกอบหลักเป็น Sodium Chloride หรือน้ำทะเล (sea water) ที่มีความเข้มข้นเท่ากับ 0.9% w/v **จะจัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์**
- ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือหรือผงเกลือสำหรับล้างจุ่มที่มีส่วนประกอบหลักเป็น Sodium Chloride ชนิด hypertonic ที่มีความเข้มข้นของเกลือสูงกว่า 0.9% w/v หรือสารออกฤทธิ์อื่น ๆ ที่มีคุณลักษณะเป็นยาตามตำรายานอกเหนือจากที่ระบุเป็นเครื่องมือแพทย์ **จะจัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์ยา**

## 4. กลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจุ่มที่มีกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ (physiological action) เท่านั้น เช่น น้ำเกลือสำหรับชะล้างภายในโพรงจุ่มและ/หรือให้ความชุ่มชื้นแก่อวัยวะเท่านั้น ซึ่งไม่ได้มีผลทางเภสัชวิทยากับร่างกาย ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือที่**จะจัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์**
- ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจุ่มที่มีผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย ซึ่งมีกลไกการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา เช่น น้ำเกลือที่มีความเข้มข้นของเกลือสูงกว่า 0.9% w/v ซึ่งมีผลให้ osmolarity สูงกว่าเซลล์เยื่อบุจุ่ม จึงมีกลไกการออกฤทธิ์ดึงน้ำออกนอกเซลล์เยื่อบุจุ่ม ทำให้ลดอาการบวมของเซลล์บรรเทาอาการคัดจุ่มได้ ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือที่**จะจัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์ยา**

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) กองยา และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้พิจารณาร่างข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจุ่ม โดยได้พิจารณาประเด็นการกำหนดหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลกลุ่มผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจุ่ม ดังแสดงในตารางที่ ๙

ตารางที่ ๙ สรุปประเด็นข้อเสนอและแนวทางจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกจากการประชุมหารือระหว่างกองผลิตภัณฑ์

ที่	ประเด็นข้อเสนอ	แนวทางจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก
1	ขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของเกลือ Sodium Chloride ที่จะกำหนดควบคุมให้เป็นเครื่องมือแพทย์หรือยา	<p>ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูกที่มีส่วนประกอบของ Sodium Chloride หรือน้ำทะเล (Sea Water) ทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ซึ่งมีกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ ให้จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากโดยสภาพ ลักษณะ และวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความมุ่งหมายสำหรับการใช้ในการบำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์ โดยผลที่เกิดขึ้นมิได้เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก จึงเข้าข่ายตามความหมาย (๑) (ก) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>แต่สำหรับผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกที่มีส่วนประกอบของสารออกฤทธิ์อื่นใดนอกเหนือจาก Sodium Chloride หรือน้ำทะเล (Sea Water) โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา เช่น Dexpanthenol ให้จัดประเภทเป็นยา</p>
2	แนวทางการพิจารณาการอนุญาตสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูก	<p>ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูกแสดงสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) กรณีขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูกเป็นเครื่องมือแพทย์ใหม่ ข้อบ่งใช้ที่สามารถขอขึ้นทะเบียนได้ คือ ใช้สำหรับล้างจมูกเพื่อทำความสะอาดโพรงจมูกหรือให้ความชุ่มชื้นแก่โพรงจมูก</li> <li>2) กรณีต้องการแสดงข้อบ่งใช้อื่น ๆ ให้เป็นไปตามความเห็นจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้อง หรือให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์พิจารณาเป็นแต่ละกรณี</li> </ol>
3	มาตรการในการควบคุมผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกเป็นเครื่องมือแพทย์	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) กรณีผลิตภัณฑ์ที่เคยได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว เมื่อเปลี่ยนสถานะไปเป็นเครื่องมือแพทย์ สามารถใช้ข้อบ่งใช้ตามที่เคยได้รับอนุญาตในทะเบียนยาได้เฉพาะกรณีข้อบ่งใช้ไม่เกิน</li> </ol>



ที่	ประเด็นข้อเสนอ	แนวทางจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจุ่ม
		<p>ขอข้ายข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้สูตรส่วนประกอบต้องเหมือนกันกับที่เคยได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้</p> <p>2) กรณีถ่ายโอนทะเบียนผลิตภัณฑ์จากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ ควรจัดทำบันทึกเสนอเลขธิการฯ พิจารณานุมัติหลักการเพื่อเปลี่ยนแปลงการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจุ่มจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการเปลี่ยนแปลงสถานะผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจุ่มจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ และกำหนดเงื่อนไขและมาตรการผ่อนปรนให้ชัดเจน</p>

## บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ

### บทสรุป

แนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่พัฒนาขึ้น เป็นการประยุกต์แนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ของต่างประเทศ โดยพัฒนาให้สอดคล้องกับกฎหมายและข้อกำหนดของประเทศไทย จึงได้ข้อสรุปแนวทางการบริหารจัดการเกี่ยวกับการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกและผงเกลือสำหรับละลายน้ำใช้ล้างจมูก คือ “ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูก และผงเกลือสำหรับละลายน้ำใช้ล้างจมูกที่มีส่วนประกอบของ Sodium Chloride หรือน้ำทะเล (Sea Water) ทุกรูปแบบ (Dosage Form) ซึ่งมีกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ ให้จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ได้ แต่สำหรับผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสำหรับล้างจมูกที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์อื่นใดนอกจาก Sodium Chloride หรือน้ำทะเล (Sea Water) โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ให้จัดเป็นประเภทเป็นยา โดยข้อบ่งใช้ที่สามารถขออนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์ คือ “ใช้สำหรับล้างจมูกเพื่อทำความสะอาดโพรงจมูก หรือให้ความชุ่มชื้นแก่โพรงจมูก” เท่านั้น กรณีต้องการแสดงข้อบ่งใช้อื่น ๆ ให้เป็นไปตามความเห็นจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้อง หรือให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์พิจารณาเป็นแต่ละกรณี”

แนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกดังกล่าว จะทำให้เจ้าหน้าที่รวมถึงผู้ประกอบการได้ใช้พิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียน ทำให้เจ้าหน้าที่ลดกระบวนการในการวินิจฉัยจากการต้องปรึกษาหารือกับหลายกองผลิตภัณฑ์

### ข้อเสนอแนะ

เพื่อบรรลุเป้าหมายของแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกที่พัฒนานี้ เจ้าหน้าที่ อย. ที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการด้านยารายเดิมที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์น้ำเกลือแล้ว ควรดำเนินการสืบเนื่อง ดังนี้

1. กอง สนบ.ควรประสานและดำเนินการจัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องในการกำหนดมาตรการรองรับการเปลี่ยนแปลงประเภทผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์
2. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ควรเสนอหลักการเพื่อจัดทำประกาศ การควบคุมผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกโดยกำหนดวิธีการขออนุญาต รวมทั้งให้มีระยะเวลาผ่อนปรนให้กับผู้ประกอบการด้านยารายเดิมที่เปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์จากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจน เช่น การผ่อนปรนเรื่องการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เดิม หรือการใช้ฉลากเดิมของยา

## เอกสารอ้างอิง

1. ชีภาดา สามสีทอง, ไพจิตร ศรีธนานุวัฒน์. ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือล้างจมูกที่มีจำหน่ายในร้านยา (Nasal irrigation product available at drugstore). หน่วยการศึกษาต่อเนื่องฯ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี. 2564.
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม [อินเทอร์เน็ต] .[เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566].เข้าถึงได้จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/LawDrug/drug2510-krisdika-v2020.pdf>
3. กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ. แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (eCTD). 2563.
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม [อินเทอร์เน็ต] .[เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566].เข้าถึงได้จาก <http://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=773817&ext=htm>
5. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. 2558.
6. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566].เข้าถึงได้จาก <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20190726>
7. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566].เข้าถึงได้จาก <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
8. Medical Device Coordination Group (MDCG). Guidance on classification of medical devices [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566].เข้าถึงได้จาก [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)
9. Therapeutic Goods Act 1989 [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566].เข้าถึงได้จาก [https://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Australia/AU\\_Therapeutic\\_Goods\\_Act\\_1989.pdf](https://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Australia/AU_Therapeutic_Goods_Act_1989.pdf)
10. Therapeutic Goods Administration. How we regulate medicines [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566].เข้าถึงได้จาก <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/how-we-regulate-medicines>
11. Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD), V1.1 - Archived version [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566].เข้าถึงได้จาก <https://www.tga.gov.au/resources/publication/publications/australian-regulatory-guidelines-medical-devices-argmd-v11-archived-version>

12. Therapeutic Goods Administration. Medical devices overview [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก <https://www.tga.gov.au/products/medical-devices/medical-devices-overview>
13. Therapeutic Goods Administration. Reclassification of medical devices that are substances introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin. Guidance on the transitional arrangements and obligations. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก <https://www.tga.gov.au/products/medical-devices/medical-devices-overview>

ภาคผนวก

## ภาคผนวก 1

## Medicines Directive (2001/83/EC) ของสหภาพยุโรป

▼B ↓

**DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**  
**of 6 November 2001**  
on the Community code relating to medicinal products for human use

TITLE I  
DEFINITIONS

*Article 1*

For the purposes of this Directive, the following terms shall bear the following meanings:

▼M4 ↓ \_\_\_\_\_

▼M4 ↓

2. Medicinal product :

- (a) Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or
- (b) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.

## ภาคผนวก 2

## Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745 ของสหภาพยุโรป

## I

(Legislative acts)

## REGULATIONS

## REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 5 April 2017

on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

(Text with EEA relevance)

## CHAPTER I

## SCOPE AND DEFINITIONS

## Article 2

**Definitions**

For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:

(1) 'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
- providing information by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,

and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

The following products shall also be deemed to be medical devices:

- devices for the control or support of conception;
- products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

## ANNEX VIII

## CLASSIFICATION RULES

## CHAPTER I

## DEFINITIONS SPECIFIC TO CLASSIFICATION RULES

1. DURATION OF USE
  - 1.1. 'Transient' means normally intended for continuous use for less than 60 minutes.
  - 1.2. 'Short term' means normally intended for continuous use for between 60 minutes and 30 days.
  - 1.3. 'Long term' means normally intended for continuous use for more than 30 days.
2. INVASIVE AND ACTIVE DEVICES
  - 2.1. 'Body orifice' means any natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma.
  - 2.2. 'Surgically invasive device' means:
    - (a) an invasive device which penetrates inside the body through the surface of the body, including through mucous membranes of body orifices with the aid or in the context of a surgical operation; and
    - (b) a device which produces penetration other than through a body orifice.
  - 2.3. 'Reusable surgical instrument' means an instrument intended for surgical use in cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or similar procedures, without a connection to an active device and which is intended by the manufacturer to be reused after appropriate procedures such as cleaning, disinfection and sterilisation have been carried out.
  - 2.4. 'Active therapeutic device' means any active device used, whether alone or in combination with other devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or disability.
  - 2.5. 'Active device intended for diagnosis and monitoring' means any active device used, whether alone or in combination with other devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities.
  - 2.6. 'Central circulatory system' means the following blood vessels: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens* to the *bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior* and *vena cava inferior*.
  - 2.7. 'Central nervous system' means the brain, meninges and spinal cord.
  - 2.8. 'Injured skin or mucous membrane' means an area of skin or a mucous membrane presenting a pathological change or change following disease or a wound.



## CHAPTER II

**IMPLEMENTING RULES**

- 3.1. Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices.
- 3.2. If the device in question is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices. Accessories for a medical device and for a product listed in Annex XVI shall be classified in their own right separately from the device with which they are used.
- 3.3. Software, which drives a device or influences the use of a device, shall fall within the same class as the device.  
  
If the software is independent of any other device, it shall be classified in its own right.
- 3.4. If the device is not intended to be used solely or principally in a specific part of the body, it shall be considered and classified on the basis of the most critical specified use.
- 3.5. If several rules, or if, within the same rule, several sub-rules, apply to the same device based on the device's intended purpose, the strictest rule and sub-rule resulting in the higher classification shall apply.
- 3.6. In calculating the duration referred to in Section 1, continuous use shall mean:
  - (a) the entire duration of use of the same device without regard to temporary interruption of use during a procedure or temporary removal for purposes such as cleaning or disinfection of the device. Whether the interruption of use or the removal is temporary shall be established in relation to the duration of the use prior to and after the period when the use is interrupted or the device removed; and
  - (b) the accumulated use of a device that is intended by the manufacturer to be replaced immediately with another of the same type.
- 3.7. A device is considered to allow direct diagnosis when it provides the diagnosis of the disease or condition in question by itself or when it provides decisive information for the diagnosis.

## CHAPTER III

## CLASSIFICATION RULES

## 5. INVASIVE DEVICES

## 5.1. Rule 5

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, which are not intended for connection to an active device or which are intended for connection to a class I active device are classified as:

- class I if they are intended for transient use;
- class IIa if they are intended for short-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in the nasal cavity, in which case they are classified as class I; and
- class IIb if they are intended for long-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in the nasal cavity and are not liable to be absorbed by the mucous membrane, in which case they are classified as class IIa.

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, intended for connection to a class IIa, class IIb or class III active device, are classified as class IIa.

## 7. SPECIAL RULES

## 7.8. Rule 21

Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body are classified as:

- class III if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose;
- class III if they achieve their intended purpose in the stomach or lower gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body;
- class IIa if they are applied to the skin or if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx, and achieve their intended purpose on those cavities; and
- class IIb in all other cases.

## ภาคผนวก 3

## Therapeutic Goods Act 1989

**An Act relating to therapeutic goods****Chapter 1—Preliminary****3 Interpretation**

(1) In this Act, unless the contrary intention appears:

*medicine* means:

- (a) therapeutic goods that are represented to achieve, or are likely to achieve, their principal intended action by pharmacological, chemical, immunological or metabolic means in or on the body of a human or animal; and
- (b) any other therapeutic goods declared by the Secretary, for the purpose of the definition of *therapeutic device*, not to be therapeutic devices.

## ภาคผนวก 4

### Medicinal products regulation of TGA

## Overview

All medicines supplied in Australia must be included in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG). Medicines will be either registered or listed in the ARTG. You can tell whether a medicine is registered or listed by the AUST L, AUST L(A) or AUST R number on the label (this is the ARTG number for the medicine).

Registered medicines are always evaluated for efficacy (that the medicine can do what it says it will) before they go on sale. But not all listed medicines are evaluated for efficacy.

There are two types of listed medicines:

- AUST L 'listed' medicines, which have not been assessed for efficacy
- AUST L(A) 'assessed listed' medicines, which have had their health claims assessed for efficacy.

Regardless of whether a medicine is registered or listed in the ARTG, it must be manufactured in a licensed or approved facility in accordance with the principles of good manufacturing practice (GMP).

The table below shows the differences between listed, assessed listed and registered medicines.

Attribute	Listed	Assessed listed	Registered
ARTG/AUST number	AUST L	AUST L(A)	AUST R
Pre-market efficacy assessment	No	Yes	Yes
Ingredients	From a list of pre-approved ingredients only	From a list of pre-approved ingredients only	Ingredients are assessed pre-market
Indications (conditions the medicine says it will treat)	From a list of pre-approved conditions only	Conditions are assessed pre-market	Conditions are assessed pre-market
Subject to post-market compliance reviews	Yes	Yes	No
Subject to post market surveillance (e.g. adverse event monitoring)	Yes	Yes	Yes
Available off-the-shelf	Yes	Yes	Some
Need for a prescription from a health professional	No	No	Some
Able to use 'TGA assessed' claim	No	Yes	Yes, for registered complementary medicines

## Registered medicines

Registered medicines are higher risk. Because of this we fully assess all registered medicines for safety, quality and efficacy before they go on sale. We also approve the medicine's label before it reaches the market. Once the medicine is available, we continue to monitor it to make sure it remains safe. If any issues with the medicine emerge, we may suspend or cancel the medicine's registration.

How a registered medicine is sold depends on the type of medicine it is. Most registered complementary and registered over-the-counter medicines are available off the shelf. However some registered over-the-counter medicines are only available from a pharmacist after a consultation, and prescription medicines are only available with a valid prescription from a health professional.

## Listed medicines

Listed medicines are lower risk and can be purchased off the shelf from pharmacies, health shops, and supermarkets.

Unlike registered medicines, we do not assess each listed medicine for efficacy before it goes onto the market. We also do not approve the medicine label before it reaches the market. This is because we take a risk-based approach to regulation, which means higher risk medicines have more rigorous controls than lower risk medicines. However, we do require sponsors to certify that the medicine complies with all relevant regulation, and that they hold evidence that their medicine does what it says it will.

Because these medicines do not go through any pre-market assessment, we only allow listed medicines to contain pre-approved low risk ingredients and make low level health claims. For example, a listed medicine may make the low risk claim that it 'relieves throat irritation', but not high risk claims such as 'reduces high blood pressure' or 'cures rheumatoid arthritis'.

We may select a listed medicine for a post-market review where we require the sponsor to provide evidence of compliance with regulation. This includes assessment of evidence of efficacy and labelling. If we find the medicine does not comply with all applicable regulatory requirements, the medicine's listing may be suspended or cancelled.

## Assessed listed medicines

Assessed listed medicines make slightly riskier health claims than other listed medicines. For example, a listed medicine would not be able to reference a condition like tinnitus or rheumatoid arthritis, but an assessed listed medicine might be able to. These medicines are assessed for efficacy before going on sale. Because their efficacy has been assessed pre-market, assessed listed medicines may use a 'TGA assessed' claim on the medicine label (this can be as a symbol and/or a statement).

Registered complementary medicines may also apply to use the 'TGA assessed' claim. The 'TGA assessed' claim is not displayed on other registered medicines.

## ภาคผนวก 5

## Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD)

## What is a medical device?

From the *Therapeutic Goods Act 1989*...

41BD What is a medical device

1. A medical device is:

- a. any instrument, apparatus, appliance, material or other article (whether used alone or in combination, and including the software necessary for its proper application) intended, by the person under whose name it is or is to be supplied, to be used for human beings for the purpose of one or more of the following:
  - i. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
  - ii. diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or disability;
  - iii. investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process;
  - iv. control of conception;
  - v. and that does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but that may be assisted in its function by such means; or
- aa. any instrument, apparatus, appliance, material or other article specified under subsection (2A); or
- ab. any instrument, apparatus, appliance, material or other article that is included in a class of instruments, apparatus, appliances, materials or other articles specified under subsection (2B); or
- b. an accessory to such an instrument, apparatus, appliance, material or other article covered by paragraph (a), (aa) or (ab).



## ภาคผนวก 6

### Medical devices regulation of TGA

## Medical devices overview

Medical devices include a wide range of products, such as medical gloves, bandages, syringes, blood pressure monitors, and x-ray equipment. They differ from medicines as they generally have a physical or mechanical effect on the body or are used to measure (or monitor) the body and its functions. While the objective of these products is to help improve your health and wellbeing, it's important to know that their use also has potential risks.

The higher the potential risks of a medical device, the more they need to be examined and monitored. The level of risk that is identified determines:

- what type of evaluation the TGA needs to carry out
- the amount and type of information the TGA needs to review
- the degree of scrutiny necessary before the product can be made available in Australia.

For example, high-risk devices (such as pacemakers) involve a direct evaluation of the available scientific evidence by TGA Officers.

## How does the TGA approve medical devices?

A sponsor of a medical device must apply to the TGA to include their device on the [Australian Register of Therapeutic Goods \(ARTG\)](#). A sponsor is a person or company who is legally responsible for supplying a medicine or medical device. The TGA then applies a risk-based approach to assessing and approving a device for use in Australia. The TGA reviews the evidence at hand and request expert advice to determine whether the benefits of the device outweigh any possible risks.

Medical devices must be included in the ARTG before they can be lawfully sold in Australia.

## Classification of medical devices

Medical devices will be placed into one of the main classifications depending on the level of risk they pose. The higher classification level, the tougher the requirements will be.

Devices are classified by considering a number of different questions, such as:

- What does the manufacturer intend the medical device to be used for?
- How invasive will it be in the body (e.g. is it a bandage to be placed on the skin, or a catheter to be inserted into the body)?
- Where on (or in) the body will it be used?
- How long will it be used for?

<b>Risk level</b>	<b>Classification(s)</b>	<b>Examples</b>
Low	Class I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surgical retractors</li> <li>• Tongue depressors</li> </ul>
Low to Medium	Class I - supplied sterile Class I - with a measuring function Class IIa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterile surgical gloves</li> <li>• Medicine cup with specific units of measurement</li> <li>• Dental drills; ultrasound machines; digital or infrared thermometers</li> </ul>
Medium to High	Class IIb	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surgical lasers</li> <li>• Diagnostic X-ray</li> </ul>
High	Class III	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosthetic heart valves</li> <li>• Absorbable surgical sutures</li> <li>• Hip prostheses (for example, replacement of hip joint)</li> <li>• Pacemakers</li> </ul>