

# แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศต่าง ๆ

## International Provisions on Control, Regulation and Oversight on Nanotechnology Products

นิพนธ์ปริทัศน์

Review Article

นยา วงษ์พูน<sup>1\*</sup> และ ไจพอร์ พุ่มคำ<sup>2</sup>

<sup>1</sup> สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี  
<sup>2</sup> กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี

\* ติดต่อผู้พิมพ์: nayavong@gmail.com

วารสารไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 2558;10(1):31-37

Naya Vongpooon<sup>1\*</sup> and Jaiporn Poomkam<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand  
<sup>2</sup> Technical and Planning Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand

\* Corresponding author: nayavong@gmail.com

Thai Pharmaceutical and Health Science Journal 2015;10(1):31-37

### บทคัดย่อ

ปัจจุบันนี้หลายประเทศทั่วโลกนำนาโนเทคโนโลยีมาใช้ประโยชน์ในผลิตภัณฑ์หลายกลุ่ม บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศต่าง ๆ 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย เพื่อนำข้อมูลมาใช้ประกอบการพัฒนาแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศไทยต่อไป การศึกษานี้แบ่งแหล่งข้อมูลจากประเทศต่าง ๆ เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) สหภาพยุโรป 2) ประเทศสหรัฐอเมริกา และ 3) กลุ่มประเทศในเอเชีย จากการศึกษาพบว่า สหภาพยุโรปใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ต่อผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ส่วนผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายถูกควบคุม กำกับ ดูแลด้วย "กฎหมาย" โดยประเทศสหรัฐอเมริกาใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ต่อผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย ส่วนผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องสำอางถูกควบคุม กำกับ ดูแลด้วยวิธีการแบบเดิมร่วมกับแนวทางปฏิบัติเฉพาะที่จัดทำขึ้นสำหรับผู้ผลิตโดยเน้นเรื่องความปลอดภัย สำหรับกลุ่มประเทศในเอเชีย เช่น จีน ญี่ปุ่น ไต้หวัน และเกาหลีใต้ พบว่ายังไม่มีประเทศใดที่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจง ต่อทั้ง 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ แต่รัฐบาลของประเทศเหล่านี้ก็ได้ให้ความสำคัญต่อการพัฒนานาโนเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ เช่น ไต้หวัน มีการสร้างระบบการรับรองเครื่องหมายผลิตภัณฑ์นาโนที่เรียกว่า "นาโนมาร์ค"

**คำสำคัญ:** นาโนเทคโนโลยี, นาโนเมททีเรียล, การควบคุมนาโนเทคโนโลยี, การประยุกต์นาโนเทคโนโลยี

### Abstract

Nanotechnology has been developed and applied in various products worldwide. This article aimed to summarize all international provisions on control, regulation and oversight on 5 groups of nanotechnology products including drugs, medical devices, food, cosmetics and biocidal products. This information could be useful in developing the provisions on these nanotechnology products in Thailand. Study countries included 1) the US, 2) the European Union (EU) and Asian countries. The EU employs the existing provision measures on control, regulation and oversight on drugs and medical devices, and uses the existing regulation measures on food, cosmetics and biocidal products. In the US, measures based on the existing provisions are also used on drugs, medical devices, and biocidal products, while food and cosmetics are controlled by measures the existing regulations, some of which are measures specific to product safety issues. In Asian countries including China, Japan, Taiwan and South Korea, no specific provisions on the 5 products have been developed. However, the needs for the provisions on control, regulation and oversight on nanotechnology products have been addressed, and in some of these countries, tangible specific measures have been developed. For example, nanotechnology product trademark approval system called "Nanomark" has been created in Taiwan.

**Keywords:** nanotechnology, nanomaterial, regulation of nanotechnology, nanotechnology applications

### บทนำ

หลังจากที่มีแนวความคิดและมีการกำหนดนิยามศัพท์คำว่า "นาโนเทคโนโลยี" เมื่อ พ.ศ. 2502 และ พ.ศ. 2517 ตามลำดับ หลายประเทศทั่วโลก เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และกลุ่มประเทศเอเชีย มีความพยายามนำนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้พัฒนาผลิตภัณฑ์หลายกลุ่ม เช่น ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์สิ่งทอ ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร และผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น โดยมีวัตถุประสงค์จำเพาะที่แตกต่างกันไป ดังกล่าวข้างต้นทำให้หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ในหลายประเทศ เริ่มมีแนวทาง กฎ ระเบียบ เพื่อใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มาจากนาโนเทคโนโลยี<sup>1,2</sup>

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศต่าง ๆ 5 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เพื่อนำข้อมูลมาใช้เป็นแนวความคิดในการพัฒนาแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศไทยต่อไป

#### ความหมายของนาโนเทคโนโลยี<sup>3,4</sup>

มีเทคโนโลยี วัสดุ และผลิตภัณฑ์มากมายที่เกี่ยวข้องหรือผลิตโดยใช้นาโนเทคโนโลยี คำศัพท์และความหมายจึงมากตามไปด้วย จึงขอเสนอความหมายของสิ่งที่เกี่ยวข้องทั้งหมดดังต่อไปนี้

## แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศต่าง ๆ

ในการศึกษาแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศต่าง ๆ<sup>5,6</sup> สามารถแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) สหภาพยุโรป 2) สหรัฐอเมริกา และ 3) กลุ่มประเทศในเอเชีย ซึ่งแต่ละประเทศมีแนวทางดังกล่าวแตกต่างกัน ซึ่งสรุปได้ตามตารางที่ 1 และมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

### 1. สหภาพยุโรป (European, EU)

#### 1.1 ผลิตภัณฑ์ยา (Drugs)

EU ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นยา โดยยังคงใช้แนวทางการควบคุม กำกับดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ (existing provisions) ร่วมกับการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไปในการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่มาจากการใช้นาโนเทคโนโลยี<sup>5-7</sup> ทั้งนี้ EU เคยอนุมัติทะเบียนตำรับยาออกสู่ท้องตลาดแล้ว<sup>8</sup> เช่น ยาที่มีส่วนประกอบของอนุภาคนาโนที่เป็น 1) ไลโปโซม (liposome) ได้แก่ Caelyx<sup>®</sup> และ Myocet<sup>®</sup> 2) พีอีจี (PEG) ได้แก่ PEG-Intron<sup>®</sup> และ Somavert<sup>®</sup> 3) สารโพลีเมอร์ ได้แก่ Capaxone<sup>®</sup> และ 4) นาโนคริสตัลไลน์ (nanocrystalline) ได้แก่ Rapamune<sup>®</sup> และ Emend<sup>®</sup> เป็นต้น

#### 1.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices)

EU ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นเครื่องมือแพทย์ โดยยังคงใช้แนวทางการควบคุมกำกับดูแลแบบเดิมร่วมกับการพิจารณาเป็นกรณีไป<sup>5</sup>

#### 1.3 ผลิตภัณฑ์อาหาร (Food)

EU มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นอาหารโดยการออกกฎหมายบังคับใช้จำนวน 2 ฉบับ และแนวทางปฏิบัติ จำนวน 1 ฉบับ ซึ่งในกฎหมายแต่ละฉบับได้กล่าวถึงนาโนเมททีเรียลไว้ในมาตรา (Article) ต่าง ๆ อย่างเจาะจง ดังนี้

(1) กฎหมายฉบับที่ 1 พ.ศ. 2551 (ค.ศ. 2008) "REGULATION (EC) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on food additives" เป็นกฎหมายเพื่อควบคุมวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) ได้ระบุในบทนำและมาตรา 12 ไว้ ดังนี้

- บทนำ (13) เป็นการกล่าวไว้ว่า หากมีการทำให้ขนาดของวัตถุเจือปนอาหารที่ได้รับอนุมัติแล้วเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ (เช่น การนำนาโนเทคโนโลยีมาใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร) จะต้องยื่นข้อมูลให้ผู้มีอำนาจอนุมัติทำการประเมินความเสี่ยงใหม่

- มาตรา 12 ระบุว่า "การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตหรือสารตั้งต้นของวัตถุเจือปนอาหารที่อยู่ในรายการที่ได้รับอนุมัติแล้ว เช่น การเปลี่ยนแปลงขนาดวัตถุเจือปนอาหาร หรือการใช้นาโนเทคโนโลยีในการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร จำเป็นต้องมีบันทึกข้อมูลในรายการประชาคมยุโรป หรือบันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดก่อนออกจำหน่าย

### 1. นาโนเทคโนโลยี (nanotechnology) หมายถึง

กระบวนการในสังเคราะห์วัสดุหรืออุปกรณ์ในระดับอะตอม โมเลกุล หรือชิ้นส่วนที่มีขนาดเล็กในช่วงประมาณ 1 ถึง 100 นาโนเมตร ด้วยการจัดเรียงอะตอมหรือโมเลกุลได้อย่างถูกต้องแม่นยำ ควบคุมได้ และส่งผลให้วัสดุหรืออุปกรณ์เหล่านั้นมีหน้าที่ใหม่ ๆ และมีคุณสมบัติที่พิเศษขึ้นทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และชีวภาพ มีประโยชน์ต่อผู้ใช้สอยและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจได้

2. ขนาดนาโน (nanoscale) หมายถึง มิติของวัสดุที่มีขนาดในช่วง 1 - 100 นาโนเมตร โดยประมาณ

3. วัสดุนาโน (nanomaterial) หมายถึง วัสดุที่มีมิติภายนอกอย่างน้อยหนึ่งมิติอยู่ในขนาดนาโน หรือวัสดุที่มีโครงสร้างภายในหรือมีโครงสร้างพื้นผิวอยู่ในขนาดนาโน และมีนิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กัน เช่น

3.1 วัตถุนาโน (nano-object) หมายถึง วัสดุที่มีมิติภายนอกอย่างน้อยหนึ่งมิติอยู่ในขนาดนาโน และมีนิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กัน เช่น

3.1.1 อนุภาคนาโน (nanoparticle) หมายถึง วัตถุนาโนที่มีมิติภายนอกทั้งสามมิติอยู่ในขนาดนาโน

3.1.2 เส้นใยนาโน (nanofibre) หมายถึง วัตถุนาโนที่มีมิติภายนอกสองมิติอยู่ในขนาดนาโน ส่วนมิติที่สามมีขนาดใหญ่กว่าทั้งสองมิติอย่างมีนัยสำคัญ

3.1.3 แผ่นนาโน (nanoplate) หมายถึง วัตถุนาโนที่มีมิติภายนอกหนึ่งมิติอยู่ในขนาดนาโน มิติที่สองมีขนาดใหญ่กว่ามิติที่หนึ่งสามเท่า ส่วนมิติที่สามไม่อยู่ในขนาดนาโน

3.2 วัสดุโครงสร้างนาโน (Nanostructured material) หมายถึง วัสดุที่มีโครงสร้างเหมือนวัสดุนาโน และมีนิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กัน เช่น

3.2.1 วัสดุรูพรุนนาโน (Nanoporous material) หมายถึง วัสดุที่มีรูพรุน ขนาดนาโน

3.2.2 นาโนคอมโพสิต หรือ วัสดุเชิงประกอบนาโน (Nanocomposite) หมายถึง วัสดุผสมซึ่งประกอบด้วยวัสดุตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปโดยวัสดุอย่างน้อยหนึ่งชนิด ต้องมีหนึ่งมิติอยู่ในขนาดนาโน

3.2.3 โฟมนาโน (Nanofoam) หมายถึง โฟมที่มีโครงสร้างขนาดนาโน

4. วัสดุนาโนจากการผลิต (manufactured nanomaterial) หมายถึง วัสดุนาโนที่ผลิตขึ้นให้มีสมบัติเฉพาะหรือมีองค์ประกอบเฉพาะเพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

5. ผลิตภัณฑ์นาโน (nanoproducts) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีเป็นองค์ประกอบในกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ เพื่อให้มีสมบัติหรือหน้าที่เฉพาะเจาะจง

**ตารางที่ 1** สรุปแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศต่าง ๆ

กลุ่มผลิตภัณฑ์นาโน	ประเทศ							
	สหภาพยุโรป		สหรัฐอเมริกา		กลุ่มประเทศในเอเชีย			
	การควบคุม กำกับ ดูแลต่อผลิตภัณฑ์นาโน		การควบคุม กำกับ ดูแลต่อผลิตภัณฑ์นาโน		การควบคุม กำกับ ดูแลต่อผลิตภัณฑ์นาโน			
	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	1. จีน	2. ญี่ปุ่น	3. ไต้หวัน	4. เกาหลีใต้
1. ยา	✓	ใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ ร่วมกับการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป ซึ่งเคยอนุมัติทะเบียนตำรับยาเหล่านี้ก่อนที่องค์การไปแล้ว Caelyx® Emend® PegIntron® และ Capaxone® เป็นต้น	✓	ใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ ร่วมกับการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป ซึ่งเคยอนุมัติทะเบียนตำรับยาเหล่านี้ก่อนที่องค์การไปแล้ว Doxil® Emend® Abraxane® และ Rapamune® เป็นต้น	✓	✓	✓	✓
2. เครื่องมือแพทย์	✓	ใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ ร่วมกับการพิจารณาเป็นกรณี ๆ	✓	ใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่	✓	✓	✓	✓
3. อาหาร	✓	1) Regulation (EC) No 1333/2008 of the European parliament and of the council on Food additives 2) Regulation (EC) No 1169/2011 of the European parliament and of the council on Novel Food 3) Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain	✓	ใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ ร่วมกับ 1) Guidance for Industry: Considering Whether and FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology 2011 และ 2) Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Change, including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that are Color Additives 2012	✓	✓	✓	✓
4. เครื่องสำอาง	✓	Regulation (EC) No 1223/2009 of the European parliament and of the council on cosmetic product	✓	ใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ ร่วมกับ 1) Guidance for Industry: Considering Whether and FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology 2011 และ 2) Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products 2012	✓	✓	✓	✓
5. ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอันตราย	✓	Regulation (EC) No 528/2012 of the European parliament and of the council concerning the making available on the market and use of biocidal products	✓	ใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่	✓	✓	✓	✓

(2) กฎหมายฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554 (ค.ศ. 2011) "REGULATION (EC) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers..." เป็นกฎหมายเกี่ยวกับ "อาหารใหม่ (Novel food)" โดยมีการระบุในบทนำและใน 2 มาตรา ได้แก่

- บทนำ (25) กล่าวถึง ความจำเป็นที่ต้องกำหนดนิยามของ "engineered nanomaterials" ในอาหาร
- มาตรา 2 ระบุเกี่ยวกับ "คำจำกัดความ" ของคำศัพท์ต่างๆ โดยมาตรา 2(2)(t) เป็นการให้คำจำกัดความของคำว่า "engineered nanomaterials" ว่า "ต้องมีมิติของวัสดุอย่างน้อยหนึ่งมิติที่มีขนาดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 nm"
- มาตรา 18 กล่าวถึง "การแจกแจงรายการส่วนประกอบในอาหาร" โดยมาตรา 18(3) และมาตรา 18(5) กำหนดให้ต้องมีการระบุชื่ออย่างชัดเจน

สำหรับส่วนประกอบทุกชนิดที่อยู่ในรูปแบบของ engineered nanomaterial และให้เขียนคำว่า "นาโน (nano)" ต่อท้าย

(3) แนวทางปฏิบัติ ได้แก่ "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" 2011 ซึ่งเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ผลิตเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงในการนำศาสตร์ด้านนาโนและนาโนเทคโนโลยีไปใช้ในห่วงโซ่อาหารและการให้อาหาร โดยมีเนื้อหาเกี่ยวกับการให้คำจำกัดความของ engineered nanomaterials หัวข้อที่ใช้ในการบ่งชี้ (identification) และตรวจสอบคุณลักษณะ (characterisation) ในการเป็น engineered nanomaterial วิธีการทดสอบความเป็นพิษ รวมถึง

หัวข้อที่ต้องทดสอบในหลอดทดลอง (In vitro) และในสัตว์ทดลอง (In vivo) ของ engineered nanomaterial เป็นต้น

#### 1.4 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetics)

EU มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแล อย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เครื่องสำอาง โดยการออกกฎหมายบังคับใช้จำนวน 1 ฉบับ ชื่อว่า “REGULATION (EC) No 1223/ 2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products” ซึ่งมีการระบุในบทนำและใน 4 มาตรา ได้แก่

(1) บทนำ (29) กล่าวถึง แนวโน้มปริมาณการใช้นาโนเมทที่เรียลในเครื่องสำอาง

(2) มาตรา 2 ระบุเกี่ยวกับ “คำจำกัดความ” ของคำศัพท์ต่าง ๆ โดยมาตรา 2(1)(k) เป็นการให้คำจำกัดความของคำว่า “nanomaterial”

(3) มาตรา 13 ระบุเกี่ยวกับ “การจดแจ้ง (Notification)” โดยมาตรา 13(1)(f) เป็นการกำหนดข้อมูลที่ใช้ในการจดแจ้ง

(4) มาตรา 16 ระบุเกี่ยวกับ “nanomaterial” เป็นการเฉพาะซึ่งประกอบด้วยมาตรา 16(1)-(11) โดยมาตรา 16(1)(2)(a)-(f) กล่าวถึง การบ่งชี้ และข้อกำหนดเฉพาะ ของนาโนเมทที่เรียล (specification) ข้อมูลด้านความเป็นพิษ (toxicological profile) รวมถึงข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety data) เป็นต้น

(5) มาตรา 19 ระบุเกี่ยวกับ “การแสดงผลการ” โดยมาตรา 19(1)(g)(ii) กำหนดให้ต้องมีการระบุชื่ออย่างชัดเจนสำหรับส่วนประกอบทุกชนิดที่อยู่ในรูปแบบของ engineered nanomaterial และให้เขียนคำว่า “นาโน (nano)” ต่อท้าย

#### 1.5 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าแมลง (Biocidal products)

EU มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแล อย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็น biocidal products โดยการออกกฎหมาย “REGULATION (EC) No 528/ 2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products” ซึ่งมีการระบุในบทนำและใน 4 มาตรา ได้แก่

(1) บทนำ (66) กล่าวถึง ความจำเป็นที่ต้องมีการกำหนดนิยาม “nanomaterials” ใน biocidal products

(2) มาตรา 3 ระบุเกี่ยวกับ “คำจำกัดความ” ของคำศัพท์ต่าง ๆ โดยมาตรา 3(1)(z) เป็นการให้คำจำกัดความของคำว่า “nanomaterial”

(3) มาตรา 4 ระบุเกี่ยวกับ “เงื่อนไขสำหรับการอนุมัติสารสำคัญ (Conditions for approval)”

(4) มาตรา 19 ระบุเกี่ยวกับ “เงื่อนไขสำหรับการอนุมัติทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์” โดยมาตรา 19(1)(f) กล่าวไว้ว่า หากผลิตภัณฑ์ใดมี nanomaterial เป็นส่วนประกอบ ต้องมีการประเมิน

ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ต่อสุขภาพของสัตว์ มนุษย์ และสิ่งแวดล้อม

(5) มาตรา 69 ระบุเกี่ยวกับ “การแบ่งประเภท การบรรจุ และการแสดงผลการของผลิตภัณฑ์นาโน โดยมาตรา 69(2)(b) ได้กำหนดให้ต้องมีการระบุชื่ออย่างชัดเจนสำหรับ nanomaterial ทุกชนิดที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ และให้เขียนคำว่า “นาโน (nano)” ต่อท้าย

## 2. ประเทศสหรัฐอเมริกา

องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (United States of Food and Drug Administration; US FDA) ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 13 กลุ่ม ได้แก่ 1) อาหาร (Food) 2) วัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) 3) เครื่องสำอาง (Cosmetics) 4) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplements) 5) อาหารสัตว์ (Animal feeds) 6) ยา (Pharmaceuticals) 7) เครื่องมือแพทย์ (Medical devices) 8) ผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ในการฉายแสง (Radiation emitting electronic products) 9) วัคซีน (Vaccines) 10) ผลิตภัณฑ์จากเลือด (Blood products) 11) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ (Tissues) 12) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (Sterilants) และ 13) ผลิตภัณฑ์ต่อต้านการก่อการร้าย (Counterterrorism products) โดยนาโนเทคโนโลยีกำลังถูกนำมาใช้ในหลายผลิตภัณฑ์ที่ถูกควบคุม กำกับดูแลภายใต้ US FDA เช่น ยา อาหาร และเครื่องสำอาง ปัจจุบันนี้หน่วยงาน US FDA ยังไม่กำหนดคำจำกัดความของคำว่า “นาโนเทคโนโลยี หรือ นาโนสเกล” ขึ้นมาเองเพื่อใช้ในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโน แต่ใช้ คำจำกัดความของคำว่า “นาโนเทคโนโลยี” ที่กำหนดโดยหน่วยงาน “National Nanotechnology Initiative Program (NNI)” ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ประเทศก่อตั้งขึ้นมาเพื่อนาโนเทคโนโลยี โดยเฉพาะ โดยกำหนดไว้ว่า “นาโนเทคโนโลยี หมายถึง กระบวนการจัดการและควบคุมวัสดุต่าง ๆ ในขนาดนาโน โดยขนาดนาโน หมายถึง ต้องมีมิติด้านใดด้านหนึ่งอยู่ในระหว่าง 1 - 100 nm และวัสดุนาโนนั้นต้องแสดงปรากฏการณ์หรือคุณสมบัติที่พิเศษเป็นเอกลักษณ์ อันนำไปสู่การนำไปใช้ประโยชน์แบบใหม่ได้”<sup>10-12</sup> และเมื่อมีกฎหมาย พ.ศ. 2554 (ค.ศ. 2011) และเมษายน พ.ศ. 2555 (ค.ศ. 2012) US FDA ได้จัดทำ (ร่าง) แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ผลิตเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยีขึ้นมา จำนวน 3 ฉบับ<sup>13</sup> ดังนี้

(1) ฉบับที่ 1 Draft Guidance for Industry: Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology, June 2011 เป็น (ร่าง) แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ผลิตเกี่ยวกับเกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินว่า ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มาจากนาโนเทคโนโลยีจริงหรือไม่ โดยกำหนดเกณฑ์การพิจารณาไว้ 2 ข้อตามลำดับ คือ

- ตรวจสอบขนาดก่อนว่า ตรงตามนิยามหรือไม่ โดยพิจารณาว่า engineered material หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น มีมิติด้านใดด้านหนึ่งอยู่ในระหว่าง 1 - 100 nm หรือไม่

- ตรวจสอบว่า engineered material หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น แสดงคุณสมบัติทางฟิสิกส์ เคมี ชีวภาพ หรือปรากฏการณ์พิเศษอันเนื่องมาจากขนาดที่เปลี่ยนแปลงไปเป็นขนาดนาโนหรือไม่

ทั้งนี้ จะจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่มาจากนาโนเทคโนโลยีได้ก็ต่อเมื่อตรงตามเกณฑ์ทั้งสองข้อข้างต้นเท่านั้น

(2) ฉบับที่ 2 Draft Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredient that are Color Additives, April 2012 เป็น (ร่าง) แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ผลิต ในการประเมินความปลอดภัยและผลกระทบที่สำคัญจากการนำเทคโนโลยีใหม่มาใช้ในกระบวนการผลิตอาหารและวัตถุเจือปนอาหาร

(3) ฉบับที่ 3 Draft Guidance for Industry: Safety of Nanomaterial in Cosmetic Products, April 2012 เป็น (ร่าง) แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ผลิตเกี่ยวกับประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณาในเรื่องความปลอดภัยของวัสดุนาโนเมื่อนำมาใช้ในเครื่องสำอาง

## 2.1 ผลิตภัณฑ์ยา

US FDA ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นยา โดยยังใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ เนื่องจากมีเหตุผลว่า โดยทั่วไปยาถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายในขนาดนาโนอยู่แล้ว และการประเมินทะเบียนตำรับยาเป็นการประเมินที่ตัวผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่ประเมินเทคโนโลยี<sup>5,13</sup> โดย US FDA เคยมีการอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่มาจากการใช้นาโนเทคโนโลยีออกสู่ท้องตลาดแล้ว<sup>9,14</sup> เช่น AmBisome<sup>®</sup> Doxil<sup>®</sup> Emend<sup>®</sup> Abraxane<sup>®</sup> และ Rapamune<sup>®</sup> เป็นต้น

## 2.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

US FDA ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นเครื่องมือแพทย์ โดยยังใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์

## 2.3 ผลิตภัณฑ์อาหาร

US FDA มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นอาหาร โดยเมื่อ พ.ศ. 2554 (ค.ศ. 2011) US FDA ได้จัดทำ (ร่าง) แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ผลิตเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยีที่เป็นอาหารขึ้น ชื่อว่า Draft Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food

Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredient that are Color Additives, April 2012 ซึ่งกล่าวถึงกระบวนการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีในอาหารหรือวัตถุเจือปนอาหาร โดยให้ผู้ผลิตประเมินความปลอดภัยของ engineered nanomaterial ซึ่งประกอบด้วยทดสอบในด้านต่าง ๆ<sup>15,16</sup> เช่น

(1) การบ่งชี้ว่าเป็น engineered nanomaterial ด้วยการทดสอบคุณสมบัติทางกายภาพและเคมี (physical and chemical properties) เช่น ขนาด คุณสมบัติที่แสดงหน้าที่ ความบริสุทธิ์ (purity) ความไม่บริสุทธิ์ (impurity) ค่าชีวประสิทธิผล (bioavailability) พิษจลนศาสตร์ (toxicokinetics) ความเป็นพิษต่อยีน (genotoxicity) เป็นต้น

(2) ปริมาณจำกัดที่สามารถใช้ได้

(3) การศึกษาด้านความปลอดภัย โดยต้องทำการศึกษาทั้งในหลอดทดลอง และในสัตว์ทดลอง

(4) กระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้องกับการใช้นาโนเทคโนโลยี เป็นต้น

## 2.4 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

US FDA มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นเครื่องสำอาง โดยเมื่อ พ.ศ. 2555 (ค.ศ. 2012) US FDA ได้จัดทำ (ร่าง) แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ผลิตเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยีที่เป็นเครื่องสำอาง (Draft Guidance for Industry: Safety of Nanomaterial in Cosmetic Products, April 2012) ซึ่งกล่าวถึงประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณาในการประเมินความปลอดภัยของ nanomaterials ในเครื่องสำอาง เช่น การตรวจสอบคุณลักษณะด้านกายภาพและเคมี การทดสอบความเป็นพิษ

## 2.5 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าแมลง (Biocidal products)

US FDA ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็น biocidal โดยใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์

## 3. กลุ่มประเทศในเอเชีย

### 3.1 จีน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศจีน (State Food and Drug Administration of the People of Republic's of China; SFDA) ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่ต่อทั้ง 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ แต่รัฐบาลของประเทศจีนได้ให้ความสำคัญต่อนาโนเทคโนโลยีในด้านการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่ พ.ศ. 2539 (ค.ศ. 1996) เป็นต้นมา โดยมีการดำเนินดังนี้

(1) ได้กำหนดหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงและหน่วยงานภายใต้กำกับดูแลทั้งหมด 10 หน่วยงาน เช่น กระทรวงสิ่งแวดล้อม (Ministry of Environment Protection; MEP) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศจีน กระทรวงศึกษาธิการ (Ministry of Education; MOE) สถาบันวิทยาศาสตร์ประเทศจีน (Chinese Academy of Science; CAS) เป็นต้น โดย MOE และ CAS ได้ร่วมกันก่อตั้งศูนย์นาโนไซน์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (National Center for Nanoscience and Technology; NCNST) ซึ่งเป็นหน่วยงานทางห้องปฏิบัติการที่มีหน้าที่พัฒนามาตรฐานและรับรองผลิตภัณฑ์นาโนเทคโนโลยี

(2) ได้ประกาศมาตรฐานเฉพาะสำหรับวัสดุนาโนชนิดต่างๆ อย่างเป็นทางการลงใน SAC/TC279 จำนวน 22 มาตรฐานตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 - 2552 (ค.ศ. 2004 - 2009)<sup>17-19</sup> ทั้งนี้เมื่อวันที่ 7 เมษายน พ.ศ. 2556 สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ได้ทรงเสด็จเยือน NCNST พร้อมคณะบุคลากรของศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติประเทศไทย โดยทรงลงพระนามในเอกสารข้อตกลงความร่วมมือ (Memorandum of Understanding; MOU) เพื่อเป็นการเปิดประตูความร่วมมือด้านนาโนเทคโนโลยีระหว่างประเทศจีนและไทย<sup>20</sup>

### 3.2 ญี่ปุ่น

กระทรวงสวัสดิภาพแรงงานและสุขภาพประเทศญี่ปุ่น (Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan; MHLW) ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่ต่อทั้ง 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ แต่รัฐบาลญี่ปุ่นได้กำหนดหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนเพื่อพัฒนานาโนเทคโนโลยีเป็นจำนวนมาก เช่น Ministry of Economic, Trade, and Industries (METI), Ministry of Environment (MOE) และ MHLW เป็นต้น นอกจากนี้ ยังได้มีการดำเนินงานต่าง ๆ ดังนี้

(1) ทั้ง 3 กระทรวง (METI, MOE, MHLW) ได้ร่วมกันจัดประชุมวิชาการเชิงปฏิบัติการสำหรับผู้บริหารระดับสูงเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยีในการประชุม United Nations Institute for Training and Research (UNITAR) พ.ศ. 2553

(2) METI ได้ตีพิมพ์เอกสารเรื่อง “Evaluation of the Potential Risk of Manufactured Nanomaterials based on Toxicity Tests with Precise Characterisation” และ “Development of Innovative Methodology for Safety Assessment of Industrial Nanomaterials” ในปี พ.ศ. 2553

(3) Japanese Industrial Standard Committee (JISC) ได้ตีพิมพ์มาตรฐานสากล เรื่อง “Nanotechnologies-endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems—Limulus amoebocyte lysate (LAL) test”

(4) National Food Research Institute (NFRI) ร่วมกับ Japan Food Machinery Manufacturer's Association (JFMA) ได้จัด

ประชุมในหัวข้อเรื่อง “International Conference on Food Applications of Nanoscale Science Japan”

(5) National Institute for Environmental Studies (NIES) ได้ตีพิมพ์โครงการเรื่อง “Nanotoxicology programme to investigate both in vitro and in vivo toxicities of nanostructured particulate material”<sup>5,6,21</sup>

### 3.3 ไต้หวัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไต้หวัน (Taiwan Food and Drug Administration; TFDA) ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนทั้ง 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ แต่รัฐบาลไต้หวันโดย Industrial Development Bureau ภายใต้ Ministry of Economic Affairs (MOEA) ได้เริ่มจัดทำ “ระบบการรับรองเครื่องหมายผลิตภัณฑ์นาโน” (Nanomark Product Certification System) หรือ “นาโนมาร์ค”<sup>22,23</sup> ตั้งแต่ พ.ศ. 2547 โดยการรับรองมีลักษณะดังนี้

(1) มีหลักการ 3 ข้อ ดังนี้

- ผู้ผลิตที่เข้าร่วมการรับรอง เป็นการเข้าร่วมโดยสมัครใจ
- เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินประกอบด้วยข้อมูลด้านขนาดในขนาดนาโน คุณสมบัติที่แสดงหน้าที่ในขนาดนาโน และ
- ข้อมูลด้านคุณภาพและหน้าที่ทั่วไปที่จำเป็นต้องได้รับการประเมินเพื่อการรับรอง

(2) มีการแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่จะเข้าสู่ระบบการรับรองนาโนมาร์ค จำนวน 6 กลุ่ม ดังนี้ 1) ฮาร์ดแวร์/โลหะ (Hardware/ Metal) 2) สิ่งทอ (Textiles) 3) วัสดุก่อสร้าง (Building materials) 4) สีทาบ้าน (Paint) 5) อุปกรณ์สื่อสาร/ คอมพิวเตอร์/ เครื่องอุปโภค (Communication/computer/consumer products) 6) พลาสติกและยาง (Plastics and rubber)

### 3.4 เกาหลีใต้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศเกาหลี (Korea Food and Drug Administration, KFDA) ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนต่อทั้ง 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ แต่ Ministry of Environment (MOE) ของประเทศเกาหลีใต้ ได้เริ่มโครงการ “National Nano-safety Strategic Plan” ตั้งแต่ พ.ศ. 2554-2558 และ Ministry of Knowledge and Economy (MKE) ประเทศเกาหลีใต้ ได้ตีพิมพ์ “Guidance on safe management of nanotechnology-based products” เมื่อ พฤษภาคม 2555 (ค.ศ. 2012)<sup>24</sup>

## สรุป

หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของหลายประเทศทั่วโลก เริ่มมีแนวทาง กฎ ระเบียบในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้

สหภาพยุโรป (EU) ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโน 2 กลุ่ม กล่าวคือ ยาและ



เครื่องมือแพทย์ ได้ใช้แนวทางการควบคุม กำกับดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ต่อผลิตภัณฑ์นาโน ส่วนอีก 3 กลุ่ม ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ถูกควบคุม กำกับดูแลด้วยกฎหมายที่กล่าวถึงนาโนเมทที่เรียลอย่างเฉพาะเจาะจงไว้ในมาตราต่าง ๆ

**ประเทศสหรัฐอเมริกา** องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ยังไม่มีแนวทางการควบคุม กำกับดูแล อย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโน 3 กลุ่ม คือ ยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย โดยควบคุม กำกับดูแล ด้วยแนวทางแบบเดิมที่มีอยู่ร่วมกับการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป ส่วนอีก 2 กลุ่ม ได้แก่ อาหารและเครื่องสำอางนั้น ได้มีการจัดทำ (ร่าง) แนวทางปฏิบัติเฉพาะสำหรับผู้ผลิตโดยเน้นเรื่องความปลอดภัย เพื่อใช้ร่วมกับการควบคุม กำกับดูแลแบบเดิม

**กลุ่มประเทศอื่น ๆ ในเอเชีย (Asia)** เช่น จีน ญี่ปุ่น ไต้หวัน และเกาหลีใต้ ยังไม่มีประเทศใดที่มีแนวทางการควบคุม กำกับดูแล อย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโน แต่รัฐบาลของประเทศเหล่านี้ก็ได้ให้ความสำคัญในการพัฒนานาโนเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ อย่างเห็นได้ชัด เช่น ประเทศไต้หวันมีการสร้างระบบการรับรองเครื่องหมายผลิตภัณฑ์นาโน เป็นต้น

## References

1. EUROPA. Nanotechnologies. (Accessed on Mar. 19, 2013, at <http://ec.europa.eu/health/opinions2/en/nanotechnologies/index.htm>)
2. National Nanotechnology Initiative. What is nanotechnology? (Accessed on Mar. 19, 2013, at <http://www.nano.gov/>)
3. National Nanotechnology Center. What is nanotechnology? (Accessed on Mar. 21, 2013, at <http://www.nanotec.or.th/th/?p=1137>) (in Thai)
4. Food and Drug Administration. Meeting report of the Committee on Development and Provisions on Regulations of Effectiveness and Safety of Nanotechnology Products (4/2014, July 2, 2014). Nonthaburi. Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, 2014.
5. ObservatoryNANO. Developments in nanotechnologies regulation & standards. N°4, April 2012. (Accessed on Mar. 23, 2013, at [http://www.observatorynano.eu/project/filesystem/files/ObservatoryNano\\_Nanotechnologies\\_RegulationAndStandards\\_2012.pdf](http://www.observatorynano.eu/project/filesystem/files/ObservatoryNano_Nanotechnologies_RegulationAndStandards_2012.pdf))
6. Organisation for Economic Co-operation and Development. Current developments /activities on the safety of manufactured nanomaterial. ENV/JM/MONO(2011)12.
7. Eisenberger I, Nentwich M, Fiedeler U, et al. Nano regulation in the European union. *Nano trust dossiers* 2010;017en:1-6.
8. European Medicines Agency. Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use. EMEA/CHMP/79769/2006.
9. Sadrieh N. FDA considerations for regulation of nanomaterial containing products (Accessed on Apr. 20, 2013, at <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/commscon/documents/websiteresources/con2022823.pdf>)
10. U.S. Food and Drug Administration. Nanotechnology Task Force Report 2007. *Department of Health and Human Services USA* 2007:1-23.
11. U.S. Food and Drug Administration. Draft Guidance for Industry: Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology. U.S. FDA, 2011.
12. National Nanotechnology Initiative. What it is and how it works. (Accessed Mar. 13, 2013, at <http://www.nano.gov/nanotech-101/what>)
13. U.S. Food and Drug Administration. Food fact sheet: Nanotechnology overview (Accessed Apr. 20, 2013, at <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm300914.htm>)
14. Zhang L, Gu FX, Chan JM, et al. Nanoparticles in medicine: therapeutic applications and developments. *Clin Pharmacol Ther* 2008; 83(5):761-769.
15. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Risk assessment of products of nanotechnologies. European Commission, 2009.
16. Scientific Committee, European Food Safety Authority. Scientific opinion of the Scientific Committee: the potential risks arising from nanoscience and nanotechnologies on food and feed safety. *EFSA J* 2009;958:1-39.
17. Jarvis D, Richmond N. Regulation and governance of nanotechnology in China: Regulatory challenges and effectiveness. *Eu J Law Technol* 2011;2(3):1-11.
18. Nanopost.com. International Standards in Nanotechnology, September 2007.
19. Jarvis D, Richmond N. Mapping emerging nanotechnology policies and regulations: the case of the People's Republic of China. *Nanotechnology in China: Emergent Trends Risk & Regulation* 2010:1-9.
20. National Center for Nanoscience and Technology. Her Royal Highness Princess Maha Chakri Sirindhorn visit NCNST (Accessed on Apr. 20, 2013, at [http://english.nanoctr.cas.cn/pw/201304/t20130409\\_100657.html](http://english.nanoctr.cas.cn/pw/201304/t20130409_100657.html))
21. Organisation for Economic Co-operation and Development. Overview of current development in manufactured nanomaterials (Accessed on Apr. 22, 2013, at <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/47555747.pdf>)
22. Industrial Development Bureau, Ministry of Economic Affairs. nanoMark: implementation directions. (Accessed on Apr. 22, 2013, at <http://proj3.moeaidb.gov.tw/nanomark/Eng/About/regulation.asp>)
23. Song T-T, Pan E, Su T-T. Taiwan's position on nano risk governance. *Industr Technol Res Inst* 2011:1-35.
24. NIA. OECD review of current developments on safety of manufactured nanomaterials. (Accessed on Apr. 22, 2013, at <http://www.nanotechia.org/news/news-articles/oecd-review-current-developments-safety-manufactured-nanomaterials>)

Editorial note

Manuscript received in original form on December 10, 2014;  
accepted in final form on April 25, 2015