

แนวทางการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์นาโน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ปัจจุบัน

Current Regulation on Nanoproducts of Thai Food and Drug Administration

นิพนธ์ปริทัศน์

Review Article

ณยา วงษ์พูน^{1*}, นงเยาว์ ประทีปะจิตติ², พจนา ภูวนากิจจากรณ³,
กุลธิดา สุขนิวัฒน์ชัย⁴, สุวดี เกษโกวิท⁵ และ ไชพร พุ่มคำ⁶

¹ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักยา

² สำนักอาหาร

³ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

⁴ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

⁵ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

⁶ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

¹⁻⁶ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี

* ติดต่อผู้พิมพ์: nayavong@gmail.com

วารสารไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 2558;10(3):132-138

Naya Vongpoon^{1*}, Nongyao Pradipachitti², Pojjana Puvanakijjakorn³,
Kultida Sukniwatchai⁴, Suwadee Keskovit⁵ and Jaiporn Poomkam⁶

¹ Bureau of Drug Control

² Food Bureau

³ Medical Device Control Division

⁴ Cosmetics Control Division, Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances Control

⁵ Hazardous Substances Control Division, Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances Control

⁶ Technical and Planning Division

¹⁻⁶ Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand

* Corresponding author: nayavong@gmail.com

Thai Pharmaceutical and Health Science Journal 2015;10(3):132-138

บทคัดย่อ

เนื่องจากการนำนาโนเทคโนโลยีมาใช้ในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เพิ่มขึ้นในประเทศไทย ดังนั้นในฐานะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สนง. อย.) กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแล ตลอดจนศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์นาโนของ สนง. อย. ณ ปัจจุบัน จำนวน 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ยา เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย) เพื่อนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์ในการพัฒนาแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศไทยในอนาคต พบว่า สนง. อย. ยังไม่มีแนวทางควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์นาโนอย่างจำเพาะเจาะจงต่อทั้ง 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ แต่ สนง. อย. ได้ตระหนักถึงความสำคัญของนาโนเทคโนโลยีเป็นอย่างมาก จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาและกำหนดแนวทางกำกับดูแลประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ขึ้น ซึ่งคณะทำงาน ฯ ได้กำหนดแผนงานโครงการภายใต้แผนยุทธศาสตร์ด้านความปลอดภัยและจริยธรรมนาโนเทคโนโลยี (พ.ศ. 2555-2559) จำนวน 3 ข้อ กล่าวคือ 1) แผนงานพัฒนา ทบทวน กฎระเบียบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนภายใต้ความรับผิดชอบของ สนง. อย. 2) กำหนดมาตรการควบคุมการโฆษณาและหลักเกณฑ์ในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สินค้า และ 3) แผนงานการเสริมสร้างความรู้แก่เจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการและผู้บริโภค ทั้งนี้คณะทำงาน ฯ ได้ดำเนินกิจกรรมตามแผนงาน ฯ มาอย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ: นาโนเทคโนโลยี, นาโนเมททีเรียล, การควบคุมนาโนเทคโนโลยี

Abstract

Nanotechnology has been increasingly applied to several products in Thailand. In addition to control and regulation on health products, Thai FDA under the Ministry of Public Health also promotes research activities and the development of knowledge, technology, and consumer protection's systems to ensure the efficacy and effectiveness of health products. This article therefore aims to gather information concerning Thai FDA guidelines on regulating nanoproducts classified into five product groups (food, medicines, medical devices, cosmetics and hazardous substances). The information provided in this article would be helpful for the improvement of regulation guidelines of Thailand's nano products in the future. This information shows that the Thai FDA has no specific regulations of nanoproducts in all five product groups. However, the Thai FDA certainly realizes the significance of nanotechnology. Thus, it has established a working group for development and establishment of guidelines on regulating the effectiveness and safety of nanoproducts. According to the National Nanotechnology Strategic Plan (2007-2013), 3 work plans have been developed by the working group. These work plans include 1) the development and revision of regulatory measures for nanoproducts under the supervision of the Thai FDA 2) the establishment of regulatory measures and guidelines for health products' advertisement and 3) the reinforcement of knowledge of FDA staff, entrepreneurs, and consumers. The working group has been carrying out activities under the 3 work plans.

Keywords: nanotechnology, nanomaterial, regulation of nanotechnology

บทนำ

ประเทศไทยเริ่มมีการนำนาโนเทคโนโลยีมาพัฒนาคุณภาพของเครื่องอุปโภคและบริโภคมากขึ้น ดังนั้นรัฐบาลไทยและศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ จึงมีความเป็นห่วงในเรื่องความปลอดภัยเกี่ยวกับ นาโนเทคโนโลยี อันอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของประชาชนคนไทย จึงได้มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านความปลอดภัยและจริยธรรมนาโนเทคโนโลยี (พ.ศ. 2555-2559) ซึ่งได้ผ่านมติเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีให้ประกาศใช้แผนยุทธศาสตร์ฯ เมื่อ 11 กันยายน พ.ศ. 2555 ที่ผ่านมา โดยเป็นแผนยุทธศาสตร์ฯ ระยะ 5 ปี มีวิสัยทัศน์ว่า “นาโน

ปลอดภัย พัฒนาไทย ก้าวไกลอย่างยั่งยืน” ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ 3 ข้อ 1) สร้างและบริหารจัดการองค์ความรู้ด้านความปลอดภัยและจริยธรรมนาโนเทคโนโลยีและผลิตภัณฑ์นาโน 2) พัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งของมาตรการและกลไกการกำกับดูแลและบังคับใช้ และ 3) สร้างความเข้มแข็งและส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคประชาชน เนื่องจากการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์ฯ ต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานต่าง ๆ ในการจัดทำแผนปฏิบัติการ^{1,2}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สนง. อย.) ในฐานะเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลักในการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ฯ ข้อ 2) ได้ตระหนักและเล็งเห็นถึงความสำคัญของนาโนเทคโนโลยีที่เข้ามามีบทบาทต่อผู้บริโภคและการนำแผนยุทธศาสตร์ฯ ไปสู่การปฏิบัติจริง จึงได้มีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 55/2556 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาและกำหนดแนวทางการกำกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ลงวันที่ 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556 ลงนามโดยนายแพทย์ บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในคำสั่งฯ ได้กำหนดองค์ประกอบและหน้าที่ความรับผิดชอบไว้ โดยมีองค์ประกอบจำนวนทั้งสิ้น 14 คน ประกอบด้วยผู้แทนทั้งจากภายนอกและภายใน สนง. อย. เช่น ผู้แทนจากศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และผู้แทนจากสำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ใน สนง. อย. ทั้ง 5 หน่วยงาน ได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย และได้กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้ 3 ข้อ กล่าวคือ 1) กำหนดยุทธศาสตร์ กรอบแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแล และติดตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ฯ รวมถึงการวางแผนปฏิบัติการในส่วนที่เกี่ยวข้อง 2) พัฒนาและเสริมสร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยี เพื่อนำไปใช้ควบคุม กำกับ ดูแลและติดตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ 3) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย³

ดังนั้น บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ปัจจุบัน รวมถึงมุมมองในอนาคตเพื่อเป็นฐานข้อมูล แนวคิด หรือแนวทางในการพัฒนา เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภค โดยเป็นการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ฯ และตามหน้าที่ในคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. วิสัยทัศน์/พันธกิจ/อำนาจหน้าที่และกฎหมายที่อยู่ในการรับผิดชอบ^{4,5}

วิสัยทัศน์ สนง.อย. เป็นองค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองและส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ มีพันธกิจต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ ทุกภาคส่วน และองค์กร ดังนี้

- 1) พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้และพฤติกรรมผู้บริโภคเพื่อสุขภาพ
- 2) กำกับดูแล ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้ประกอบการสามารถนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และให้ข้อมูลที่ถูกต้องต่อสังคม
- 3) ส่งเสริม สนับสนุนให้ทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4) พัฒนาศักยภาพขององค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้มีคุณภาพ บุคลากรมีคุณภาพสูง และมีคุณธรรมสูง

2. อำนาจหน้าที่และกฎหมายที่อยู่ในการรับผิดชอบ มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายที่แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2545⁶ จำนวน 7 ข้อ ดังนี้

- 1) ดำเนินการตามกฎหมายหลัก 8 ฉบับ⁷ ได้แก่ (1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (2) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 (3) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (4) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 (5) พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 (6) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 (7) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 (8) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 2) พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในการรับผิดชอบ
- 3) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในประเทศและนอกประเทศ
- 4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- 5) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
- 6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
- 7) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ปัจจุบัน

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุม กำกับ ดูแลของ สนง. อย. มีจำนวน 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ ได้แก่ 1) ผลิตภัณฑ์ยา 2)

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 3) ผลิตภัณฑ์อาหาร 4) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และ 5) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ปัจจุบันนี้ สนน. อย. ยังไม่มีแนวทางการควบคุมกำกับ ดูแลเฉพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนต่อทั้ง 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ โดยใช้แนวทางการควบคุมกำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ต่อผลิตภัณฑ์นาโน^{8,9} ซึ่งสรุปได้ 3 ประเด็นหลักตามตารางที่ 1

1. ผลิตภัณฑ์ยา

การนำนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้ในการพัฒนายาที่ออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดนั้น ส่วนใหญ่เป็นไปเพื่อพัฒนาระบบการนำส่งยา (drug delivery) เพิ่มความจำเพาะเจาะจงต่อเป้าหมายและเพิ่มค่าชีวประสิทธิผลของยา (bioavailability) ให้ดีขึ้น¹⁰⁻¹² สนน. อย. มีการควบคุม กำกับ ดูแลยา เป็น 2 กลุ่ม กล่าวคือ ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณโดยยาแผนปัจจุบันประกอบด้วย ยาใหม่ ยาชีววัตถุ ยาสามัญ ยาสามัญใหม่ และยาสัตว์ ส่วนยาแผนโบราณประกอบด้วย ยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร ปัจจุบันนี้ สนน. อย. ยังไม่มีการกำหนดแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นยา จึงใช้การควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ในการควบคุมกำกับซึ่งประกอบด้วย 3 หลักการดังนี้

(1.1) หลักในการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์นาโน

ใช้ “นิยาม” เป็นหลักในการพิจารณาจัดประเภท โดยผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นยา สามารถถูกจัดเป็น ยาใหม่ (New Drug) ยาชีววัตถุใหม่ (New Biological Products) และยาใหม่สำหรับสัตว์ (New Animal Drugs)

(1.2) แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นาโน

ดำเนินการตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา ของยาประเภทนั้น ๆ

- กรณีจัดเป็น “ยาใหม่” การขอขึ้นทะเบียนยา ให้ยื่นเอกสารการขอขึ้นทะเบียนตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization และเอกสารข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาใหม่ ซึ่งในคู่มือกำหนดให้ส่งเอกสารหลักฐานแสดงข้อมูล 4 ส่วน ดังนี้ 1) ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) 2) ข้อมูลด้านคุณภาพยา (Quality document) 3) ข้อมูลด้านที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical document) โดยกำหนดให้มีการศึกษาข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicology) เช่น ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity) ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำ ๆ (Repeated dose toxicity) ความเป็นพิษต่อพันธุกรรม (Genotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และพัฒนาการของ

ตัวอ่อน (Reproductive and developmental toxicity) และความทนเฉพาะที่ (Local tolerance) เป็นต้น และ 4) ข้อมูลด้านการศึกษาทางคลินิก (Clinical document)

- กรณีจัดเป็น “ยาชีววัตถุใหม่” การขอขึ้นทะเบียนยา ให้ยื่นเอกสารการขอขึ้นทะเบียนตาม คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products) แบบ ASEAN Harmonization ซึ่งในคู่มือกำหนดให้ส่งเอกสารหลักฐานแสดงข้อมูล 4 ส่วนหลัก เหมือนยาใหม่ โดยมีความแตกต่างกันในรายละเอียดบางประการ

- กรณีจัดเป็น “ยาใหม่สำหรับสัตว์ (New Animal Drugs)” การขอขึ้นทะเบียนยา ให้ยื่นเอกสารการขอขึ้นทะเบียนตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันยาสัตว์ (ฉบับลงวันที่ 30 สิงหาคม 2556)

(1.3) แนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นาโนหลังออกสู่ตลาด

ทั้งยาใหม่และยาชีววัตถุใหม่ มีการดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาดตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program, SMP) โดยแบ่งออกเป็น 2 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 จะอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข ซึ่งเงื่อนไขคือ จำกัดการจำหน่ายเฉพาะในสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิด และมีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาเป็นเวลาประมาณ 2 ปี เพื่อดูความปลอดภัยจากการใช้ยาในคนไทย โดยถ้าข้อมูลไม่เพียงพอจะต้องทำการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติมเพื่อปลดเงื่อนไขการติดตาม SMP แต่ถ้ายาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการใช้จะได้รับเลขทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข

ระยะที่ 2 เป็นการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาหลังจากที่ยานั้นได้รับเลขทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข ซึ่งการเฝ้าระวังการใช้ยาจะเป็นไปตามหลักการ Spontaneous ADR Reporting

2. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

สนน. อย. ยังไม่มีการกำหนดแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นเครื่องมือแพทย์ จึงใช้การควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ในการควบคุมกำกับ^{8,9} ซึ่งประกอบด้วย 3 หลักการ ดังนี้

(2.1) หลักในการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์นาโน

ปัจจุบันมีการจัดแบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 ประเภทตามระดับการควบคุม กำกับ ดูแล ได้แก่ 1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต เช่น ถังออกซิเจน และเลนส์สัมผัส 2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด เช่น เต้านมเทียมซิลิโคนที่ฝังในร่างกาย 3) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับการอนุญาตหรือการแจ้ง

ตารางที่ 1 สรุปแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ปัจจุบัน

ผลิตภัณฑ์	แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลเฉพาะต่อผลิตภัณฑ์นาโน		หลักการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์นาโน	แนวทางการขึ้นทะเบียน/การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์นาโน	ข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา และแนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นาโนหลังออกสู่ตลาด
	มี	ไม่มี			
ยา	√		- ใช้ "นิยาม" เป็นหลักในการพิจารณาจัดประเภท โดยผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นยา สามารถถูกจัดเป็น ยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ และยาใหม่สำหรับสัตว์	- ดำเนินการตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนสำหรับยาของยาประเภทนั้น ๆ (ยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ และยาใหม่สำหรับสัตว์)	- ต้องมีข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา - ท้ายใหม่และยาชีววัตถุใหม่ ถูกติดตามความปลอดภัยตาม "คู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program)"
เครื่องมือแพทย์	√		- อาจจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ได้ทั้ง 3 ประเภท	- ต้องยื่นคำขออนุญาต คำขอแจ้งรายการละเอียด เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือขายในประเทศไทย Common Submission Dossier Template (CSDT)	- ต้องมีข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา - มีการเฝ้าระวังฯ ตามหัวข้อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
อาหาร	√		- จัดเป็น "อาหารใหม่ (Novel food)"	- ต้องยื่นเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตาม "ข้อมูลประกอบการขออนุญาตอาหารใหม่ (Novel Food)"	- ต้องมีข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา - มีการเฝ้าระวังฯ ตามหัวข้อผลิตภัณฑ์อาหาร
เครื่องสำอาง	√		- พิจารณาจาก "ชื่อเครื่องสำอาง" ที่มีคำว่า "นาโน" "Nano"	- หากมีคำว่า "นาโน" "Nano" ที่ชื่อเครื่องสำอาง ต้องจดทะเบียนละเอียดตามเครื่องสำอางควบคุม เกี่ยวกับ 1. สารใดในสูตรส่วนประกอบที่ทำในรูป Nano 2. ต้องยื่นหลักฐานการวิเคราะห์ขนาดอนุภาค โดยขนาดอนุภาคที่ยอมรับคือ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 nm	- การตรวจสอบความถูกต้องของการแสดงฉลากเครื่องสำอางเป็นไปตามกฎหมาย
วัตถุอันตราย	√		- พิจารณาจาก "สารสำคัญ" ในผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ซึ่งอาจจัดเป็นวัตถุอันตรายได้ทั้ง 3 ชนิด	- วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ตามแบบฟอร์ม วอ./สร 5 - วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ต้องยื่นคำขอตามแบบฟอร์ม วอ./สร 1 พร้อมเอกสารตามที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2562	- ต้องมีข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา - ใช้แนวทางเดียวกันการเฝ้าระวังวัตถุอันตรายชนิดอื่น

รายการละเอียด (เครื่องมือแพทย์ทั่วไป) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่จัดอยู่ในข้อ 1) และ ข้อ 2) เช่น เตียงผู้ป่วย เข็มฉีดยา และเครื่องวัดความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นเครื่องมือแพทย์ อาจเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ได้ทั้ง 3 ประเภท แต่ในอนาคตอาจมีการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเพื่อให้มีความสอดคล้องกับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economics Community, AEC)

(2.2) แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นาโน

เนื่องจากการใช้นาโนเทคโนโลยีในส่วนบุคคล วัตถุพิษ หรือขั้นตอนวิธีการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นเรื่องใหม่ในประเทศไทย และยังไม่มีความรู้ในระบะยาว จึงอาจต้องยื่นขออนุญาตหรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือขายในประเทศไทย ตามเอกสาร Common Submission Dossier Template (CSDT)¹³ ซึ่งมีรายละเอียดต่าง ๆ เช่น

- (1) หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนด โดยแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ว่า มีมาตรฐาน สมรรถนะการทำงาน และความปลอดภัยสอดคล้องกับมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานที่น่าเชื่อถือ สถานที่ผลิตมีระบบคุณภาพการผลิตสอดคล้องตามมาตรฐานสากล (ISO 13485)
- (2) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เช่น ลักษณะทั่วไป หลักการทำงาน วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ รายละเอียดและคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น
- (3) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ เช่น เอกสารแสดงความเข้ากันได้ทางชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 10993 และผลวิจัยทางคลินิก เป็นต้น

- (4) การวิเคราะห์ความเสี่ยง
- (5) วิธีการทำลาย/ การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่จะเกิดขึ้นภายหลัง เป็นต้น

(2.3) แนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นาโนหลังออกสู่ตลาด

สนง. อย. มีการเฝ้าระวังติดตามผลการดำเนินงานที่ผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ใช้ และมีการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อยู่เป็นระยะ ๆ

3. ผลิตภัณฑ์อาหาร

สนง. อย. ยังไม่มีการกำหนดแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นอาหาร จึงใช้การควบคุม กำกับดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ในการควบคุม กำกับฯ ซึ่งประกอบด้วย 3 หลักการ ดังนี้

(3.1) หลักในการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์นาโน

ผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นอาหาร ถูกจัดเป็น "อาหารใหม่" เนื่องจากเป็นอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีได้ใช้กันทั่วไป และส่งผลให้ส่วนประกอบหรือโครงสร้างของอาหาร หรือรูปแบบหรือปริมาณการบริโภคของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลง อันส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการกระบวนการทางเคมีภายในร่างกายสิ่งมีชีวิตและความปลอดภัย¹⁴

(3.2) แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นาโน

ปฏิบัติตามกฎระเบียบและแนวปฏิบัติในการขออนุญาตอาหารชนิดนั้น ๆ และ สนง. อย. อยู่ระหว่างการจัดทำ (ร่าง) ประกาศกำหนดให้อาหารใหม่ ต้องยื่นข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาความปลอดภัยของอาหารใหม่^{14,15} เช่น 1) ข้อมูลทั่วไป

ของวัตถุดิบ 2) ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ 3) คุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบและ/หรือผลิตภัณฑ์ 4) ข้อมูลการใช้เป็นอาหาร 5) กระบวนการผลิต 6) วิธีการตรวจวิเคราะห์ 7) ข้อมูลความปลอดภัย เช่น การศึกษาด้านพิษวิทยา และการศึกษาด้านอื่นแล้วแต่กรณี (เช่น การก่อภูมิแพ้ เป็นต้น)

(3.3) แนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นาโนหลังออกสู่ตลาด

สนง. อย. ใช้แนวทางเดียวกับการเฝ้าระวังอาหารชนิดอื่น โดยมีการเฝ้าระวังความปลอดภัยของสถานที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย เฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เฝ้าระวังการแสดงผลและการโฆษณาให้เป็นไปตามหลักวิชาการและกฎหมาย

4. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

สนง. อย. ยังไม่มีการกำหนดแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นเครื่องสำอาง จึงใช้การควบคุม กำกับดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ในการควบคุม กำกับฯ ซึ่งประกอบด้วย 3 หลักการ ดังนี้

(4.1) หลักในการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์นาโน

ปัจจุบันเครื่องสำอางในประเทศไทยจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมทั้งหมด ซึ่งต้องทำการจดแจ้งต่อ สนง. อย. ก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย¹⁶ โดยหลักเกณฑ์ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นเครื่องสำอางนั้น พิจารณาจาก “ชื่อเครื่องสำอาง” หากมีคำว่า “นาโน” หรือ “Nano” จะต้องแจ้งว่าต้องการสื่อถึงอะไร หรือหมายถึงสารใดในสูตร ซึ่งเครื่องสำอางมีข้อจำกัดในการพิจารณา คือ ความสามารถในการซึมผ่านเข้าสู่ผิวหนังต้องไม่เกินชั้นหนังกำพร้า (epidermis) หากซึมลึกเกินกว่าชั้นหนังกำพร้า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะไม่ถูกจัดเป็นเครื่องสำอาง

(4.2) แนวทางการจดแจ้งผลิตภัณฑ์นาโน

ผู้จดทะเบียนต้องแจ้งในคำขอด้วยว่า สารใดในสูตรส่วนประกอบที่ทำในรูป Nano โดยขนาดอนุภาคที่จัดเป็น Nano ที่ยอมรับ คือน้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 นาโนเมตร (≤ 100 นาโนเมตร) โดยสารที่ใส่ในเครื่องสำอางต้องไม่เป็นสารห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความมาตรา 5(5) แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 และหากเป็นสารใหม่ที่อยู่นอกเหนือบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ACD) หรือ EU Directive (สืบค้นตาม European Commission database with information on cosmetic substances and ingredients: COSING) หรือรายการสารตามที่ Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (CTFA) กำหนดไว้ ผู้จดทะเบียนจะต้องส่งเอกสารความปลอดภัยในการใช้สารดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณา

(4.3) แนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นาโนหลังออกสู่ตลาด

การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นาโนหลังออกสู่ตลาด เป็นไปตามเครื่องสำอางควบคุม และการตรวจสอบความถูกต้องของการแสดงผลจากเครื่องสำอางเป็นไปตามกฎหมาย

5. ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

สนง. อย. ยังไม่กำหนดแนวทางควบคุม กำกับ ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข จึงใช้การควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ในการควบคุม กำกับฯ ซึ่งประกอบด้วย 3 หลักการ ดังนี้

(5.1) หลักในการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์นาโน

พิจารณาจาก “สารสำคัญ” ในผลิตภัณฑ์นาโนว่า จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดใดตาม ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ซึ่งแบ่งเป็น 3 ชนิด ดังนี้¹⁷

1) วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 เป็นวัตถุอันตรายที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์มากกว่ากลุ่มอื่น ดังนั้นผู้ผลิตและผู้นำเข้าไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แต่ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด เช่น การจัดทำฉลาก เป็นต้น

2) วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงกว่าชนิดที่ 1 ดังนั้นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครอง ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และแจ้งการดำเนินการให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน จึงจะประกอบกิจการได้

3) วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงกว่าชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ดังนั้นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและต้องได้รับอนุญาตให้ดำเนินการจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน จึงจะประกอบกิจการได้

(5.2) แนวทางการขึ้นทะเบียน/การจดแจ้งผลิตภัณฑ์นาโน¹⁸

1) กรณีผลิตภัณฑ์นาโนมีสารสำคัญเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ตามแบบฟอร์ม วอ./สธ 5 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และหากมีการแสดงชื่อการค้าที่มีข้อความเกี่ยวกับ “Nano” หรือ “นาโน” จะต้องส่งเอกสารหลักฐานที่แสดงคุณสมบัติความเป็นนาโนของผลิตภัณฑ์หรือของสารที่เป็นองค์ประกอบ หรือการใช้นาโนเทคโนโลยีในกระบวนการผลิตประกอบการแจ้งข้อเท็จจริง

2) กรณีผลิตภัณฑ์นาโนมีสารสำคัญเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครอง

ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ตามแบบฟอร์ม วอ./สร 1 แนบ
ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออก
ใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2552 พร้อม
เอกสารตามที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อ
การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

(5.3) แนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นาโนหลังออกสู่ตลาด

สนง. อย. ใช้แนวทางเดียวกับการเฝ้าระวังวัตถุอันตรายชนิด
อื่น ๆ

มุมมองในอนาคต

เนื่องจากประเทศไทย จะเข้าสู่ AEC ในปี พ.ศ. 2558 ดังนั้น
สนง. อย. จึงได้เตรียมการที่เป็นแนวโน้มของมาตรการในอนาคต
เพื่อการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนไว้ 3 ข้อซึ่งมาตรการ
เหล่านี้ได้ถูกนำเสนอในการประชุมวิชาการประจำปี พ.ศ. 2556
โดยมีสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
(สวทช.) เป็นเจ้าภาพ⁹ ดังนี้

1. การจัดระดับการกำกับดูแลตามระดับความเสี่ยงเพื่อให้
สอดคล้องกับสากล เช่น สนง. อย. จะออกประกาศ กำหนดการ
ควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็น 3 ระดับ กล่าวคือ 1) เครื่องมือแพทย์
ที่มีความเสี่ยงสูง จะมีการควบคุมให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้อง
ได้รับใบอนุญาต 2) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง จะมี
การควบคุมให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และ
3) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่
นอกเหนือ ข้อ 1) และ ข้อ 2) และมีการควบคุมแบบเครื่องมือ
แพทย์ทั่วไป ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์นาโนที่เป็นเครื่องมือแพทย์ อาจถูก
จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ระดับใดก็ได้ใน 3 ระดับตามความเสี่ยง
ดังกล่าวข้างต้น โดยการดำเนินการดังกล่าว จะต้องมีการเตรียม
ความพร้อมในเรื่องของข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้นาโน
เทคโนโลยีหรือวัสดุนาโนเป็นส่วนประกอบ รวมถึงเครื่องมือหรือ
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการประเมิน รวมถึงการจัดการความเสี่ยง
ที่อาจจะเกิดขึ้นด้วย

2. การกำหนดแนวทางการพิจารณา/ มาตรฐานการกำกับดูแล
ให้สอดคล้องกับสากล เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งอยู่ใน
ระหว่างการดำเนินการในเรื่องดังกล่าว

3. การปรับปรุงหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดมาตรฐานต่างๆ ที่
เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เช่น มีการจัดทำ “ร่าง”
ข้อมูลประกอบการขออนุญาตอาหารใหม่ (Novel food)¹⁰ เพื่อ
กำหนดเป็นมาตรการทางกฎหมาย ซึ่งได้รับความเห็นชอบใน
ประเด็นทางวิชาการจากคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์
ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการอาหารแล้ว

สรุป

ปัจจุบัน สนง. อย. ยังไม่กำหนดแนวทางการควบคุม กำกับ
ดูแลอย่างจำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์นาโน ทั้ง 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์
แต่มีข้อกำหนดบางส่วน (ชื่อและส่วนประกอบของเครื่องสำอาง)
โดยใช้แนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลแบบเดิมที่มีอยู่ต่อ
ผลิตภัณฑ์นาโน ส่วนแนวโน้มในอนาคต อาจใช้มาตรการหลัก 3
ข้อเพื่อควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโน ได้แก่ 1) มีการจัด
ระดับการควบคุม กำกับดูแลตามระดับความเสี่ยงเพื่อให้สอดคล้อง
กับมาตรฐานระดับสากล 2) กำหนดแนวทางการพิจารณา/
มาตรฐานการควบคุม กำกับดูแลให้สอดคล้องกับสากล และ 3)
ปรับปรุงหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้
สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

References

1. National Science and Technology Development Agency. Nanosafety and ethics strategic plan (2012 - 2016). (Accessed on Jun. 20, 2014, at http://www.sti.or.th/n_anoplan_02%2040613.PDF)
2. Teparkum S. Nanosafety and ethics strategic plan (2012 - 2016) and implementation directions. (1/2014, Feb 27, 2014). Nonthaburi. Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, 2014.
3. The Food and Drug Administration, Thailand. Issue No. 55/2556, to appoint a working group to develop guidelines and oversight, efficiency and safety of health products, nanotechnology.
4. The Food and Drug Administration, Thailand. Vision (Accessed on Jun. 25, 2014, at http://www.fda.moph.go.th/fda_eng/frontend/theme_1/index.php?Submit=Clear&ID_Grp_Dept=1)
5. Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Thailand. (Accessed on Jun. 25, 2014, at <http://drug.fda.moph.go.th/>)
6. Royal Gazette, Thai Government. Ministerial regulation of the organization of Food and Drug Administration (B.E. 2545). (Accessed on Jun. 25, 2014, at http://www.ratchakittha.soc.go.th/RKJ/announce/search_result.jsp?SID=9A7369129E1D24DD026B018DD4900B64)
7. Academic Resource Center, Food and Drug Administration, Thailand. (Accessed on Jun. 25, 2014, at <http://elib.fda.moph.go.th/library/default.asp?page2=elaw>)
8. The Food and Drug Administration, Thailand. Meeting report of the Committee on Development and Provisions on Regulation of Effectiveness and Safety of Nanotechnology Products (1/2014, Feb 27, 2014). Nonthaburi. Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, 2014.
9. Lawanprasert Y. Nanoproducts: Regulatory trends of the AEC (Accessed on Jun. 20, 2014, at <http://www.nstda.or.th/nac2013/TableLink/CC-405-01-PM.pdf>)
10. Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use. EMEA/CHMP/79769/2006.
11. Draft Guidance for Industry: Considering whether an FDA-regulated product involves the application of nanotechnology, June 2011.
12. Zhang L, Gu FX, Chan JM, et al. Nanoparticles in medicine: therapeutic applications and developments. *Clin Pharmacol Ther* 2008;83(5):761-769.

13. Medical Device Control Division. Food and Drug Administration, Thailand. Notification of Food and Drug Administration following to Ministerial Regulation of permit and licensing (B.E. 2555) (Accessed on Jun. 14, 2014, at http://newsser.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme_1/info_data_level_2.php?Submit=Clear&ID_Info_Lv_1=4)
14. The Food and Drug Administration, Thailand. Meeting report of the Committee on Development and Provisions on Regulation of Effectiveness and Safety of Nanotechnology Products (2/2014, Mar. 20, 2014). Nonthaburi. Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, 2014.
15. Bureau of Food, Food and Drug Administration. The procedure in applying food registration and food declaration (Accessed on Jun. 15, 2014, at <http://www.fda.moph.go.th/eng/food/details/index.stm>)
16. Cosmetic Control Group, Food and Drug Administration, Thailand. Notification of control cosmetic. (Accessed on Jun. 15, 2014, at http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/frontend/theme_4/information_category.php?Submit=Clear&ID_Inf_Nw_Category=9)
17. Hazardous Substances Control Group, Food and Drug Administration, Thailand. Classification of hazardous substances and its related requirement. (Accessed on Jun. 20, 2014, at <http://www.fda.moph.go.th/psiond/permission.htm>)
18. Hazardous Substances Control Group, Food and Drug Administration, Thailand. Registration (Accessed on Jul. 5, 2014, at http://www.fda.moph.go.th/psiond/permission_registration.htm)

Editorial note

*Manuscript received in original form on December 10, 2014;
accepted in final form on May 20, 2015*