

หลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพและแนวทางการดำเนินงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

Principles of health product classification and guidelines of borderline products
in Thailand and international

พัชราพรรณ กิจพันธ์ Patcharaphun Kidpun

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Bureau of Drug control, Food and Drug Administration

E-mail patcharaphun_k@yahoo.com

รับต้นฉบับ 10 มิถุนายน 2562 ฉบับปรับปรุง 26 สิงหาคม 2562 รับผิดชอบ 24 ตุลาคม 2562

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตและเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อสุขภาพอนามัย รวมถึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย⁽¹⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานหลักของประเทศไทยที่กำกับและควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแล ของ อย. ประกอบด้วย ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย เพื่อให้ประชาชนได้รับบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดย อย. มีความได้เปรียบทางกฎหมายที่เอื้อและเปิดโอกาสให้ทาง อย. สามารถใช้กฎหมายในการบังคับให้ผู้ประกอบการที่ต้องการผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแล ควบคุม ของ อย. ทั้ง 9 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ซึ่งกฎหมายแต่ละฉบับได้มีบทบัญญัติตั้งแต่กระบวนการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ อนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ การกำกับดูแล ควบคุมหลังอนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ รวมทั้งบทลงโทษในกรณีที่มีการฝ่าฝืนกฎหมายซึ่งมีความแตกต่างกันตามค่านิยมของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

สำหรับต่างประเทศหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น US Food and Drug Administration (USFDA), Pharmaceuticals and Medical Devices AGENCY (PMDA) ของประเทศญี่ปุ่น, Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลีย, Health Canada ของแคนาดา และ The European Medicines Agency (EMA) ของสหภาพยุโรป ซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในประเทศและต่างประเทศ สามารถจำแนกได้หลักๆ เช่น ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง โดยมีหลักการพิจารณา ดังนี้⁽²⁻⁹⁾

1. นิยามของผลิตภัณฑ์ ตามที่กฎหมายแต่ละประเทศกำหนดไว้
2. วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์
3. กลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์
4. ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

จากหลักการพิจารณาข้างต้นในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ เป็น 2 ประเภท ใหญ่ๆ คือ

1. ประเภทที่สามารถวินิจฉัยเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่งได้ทันที (specific product) เช่น ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ฯลฯ
2. ประเภทที่ไม่สามารถวินิจฉัยเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่งได้ทันที หรือเรียกว่า ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (borderline product) ซึ่งการวินิจฉัยหรือตัดสินผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว อาจต้องพิจารณาเป็นแต่ละกรณี และ/หรืออาจต้องพิจารณาในรูปคณะกรรมการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว หลังจากการวินิจฉัยสามารถจำแนก ผลิตภัณฑ์เป็น 2 ชนิดย่อย คือ

2.1 Combination product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีการรวมกันของส่วนประกอบที่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 ชนิดขึ้นไป เช่น การรวมกันระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ หรือ Quasi-drug ในประเทศญี่ปุ่น

2.2 Non-specific product หมายถึง ชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการใช้ หรือปริมาณของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่น ฟลูออไรด์ที่มีระดับความเข้มข้นเกินกว่า 0.11 % ประเทศไทยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ถ้าปริมาณน้อยกว่านี้จัดเป็นเครื่องสำอาง

ในบทความนี้ขอขยายความหมายของคำว่า ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (Borderline product) และ Combination product ดังนี้

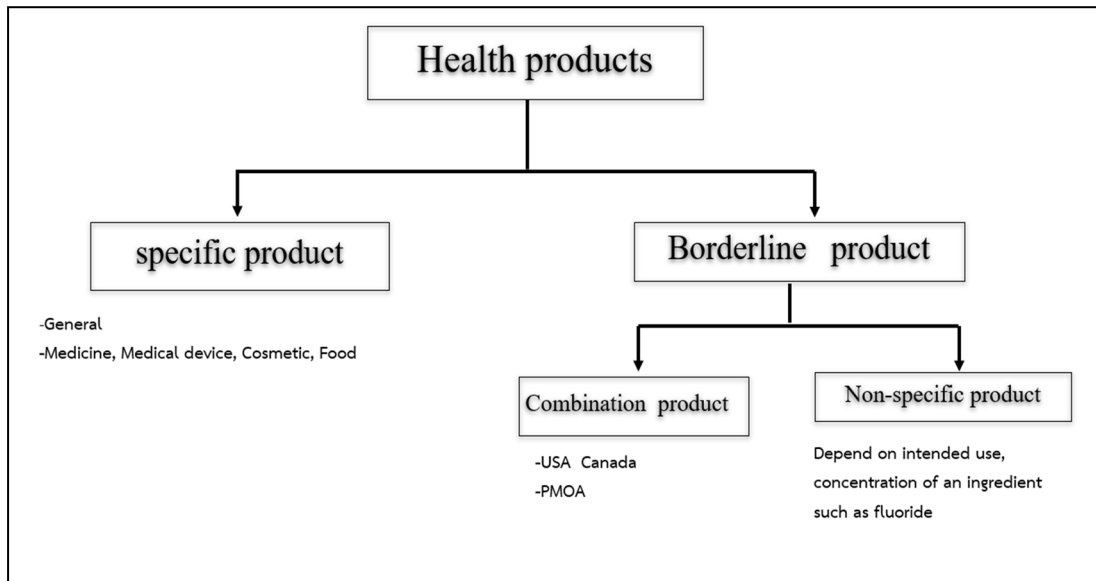
1. ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (Borderline product) คือผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถวินิจฉัยได้ทันทีว่าเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใดหรือต้องใช้กฎหมายหรือกฎระเบียบใดมากำกับดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านั้น การวินิจฉัยหรือตัดสินอาจต้องพิจารณาเป็นแต่ละกรณี ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวในที่นี้ หมายความว่าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพเท่านั้น ซึ่งอาจเป็นการคาบเกี่ยวระหว่างยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร วัตถุอันตราย หรืออาจจะมีการคาบเกี่ยวกันมากกว่า 2 ชนิดของผลิตภัณฑ์ขึ้นไป และมีหลายประเทศได้ให้นิยามของคำว่า ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ไว้ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงคำนิยามของผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวของประเทศไทยและต่างประเทศ

ประเทศ	ความหมาย (นิยาม) ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (borderline product)
1.สหภาพยุโรป	ยังไม่มีคำชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นเครื่องสำอางหรือเป็นผลิตภัณฑ์อะไรหรือถูกกำกับ/ดูแลด้วยกฎหมายอะไร การพิจารณาอาจต้องพิจารณาเป็นแต่ละกรณี ⁽²⁾ ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวอาจแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายชนิดประกอบกันดังนั้นการบังคับใช้กฎหมายในผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวอาจมีมากกว่าหนึ่งกฎหมาย ⁽³⁾
2.อังกฤษ	ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวไม่สามารถตัดสินได้ในทันทีว่าจะใช้กฎหมายใดในการกำกับ/ดูแล ⁽⁴⁾
3.ออสเตรเลีย	ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวจะมีพื้นที่สีเทาที่ซ้อนทับ ไม่ชัดเจน ระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิด ว่าต้องใช้กฎระเบียบใดมากำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ และเป็นพื้นที่ที่มีความซับซ้อน ⁽⁵⁾
4.ศรีลังกา	ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะผสมผสานของยาและอาหารยาและอุปกรณ์การแพทย์หรือยาและเครื่องสำอางและต้องมีการตัดสินใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์อะไร ⁽⁶⁾
5.เคนยา	ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตกอยู่ในหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาจต้องพิจารณาเป็นแต่ละกรณี ⁽⁷⁾
6.ไทย	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่สามารถตีความได้ในทันที ว่าเป็นผลิตภัณฑ์อะไร จะใช้กฎหมายใดมากำกับดูแลต้องมีการพิจารณาหรือวินิจฉัย ⁽⁸⁾

2. Combination product เป็นคำที่เกิดขึ้นและใช้อย่างเป็นทางการในประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดา หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีการรวมกันของส่วนประกอบและการควบคุมทางกฎหมายที่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 ชนิดขึ้นไป เช่น การรวมกันระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุ หรือผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ซึ่งการรวมกันของผลิตภัณฑ์อาจรวมกันทางกายภาพ หรือทางเคมี หรือผสมกันทั้งทางกายภาพและทางเคมี⁽⁹⁾ ในประเทศญี่ปุ่น มีชนิดของ Combination product ที่เรียกว่า Quasi-drug ซึ่ง Quasi-drug เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่อยู่กึ่งกลางระหว่างยา และเครื่องสำอาง บางครั้งจะเรียกว่า Medicated cosmetics การกำกับดูแล ควบคุม Quasi-drug จะเข้มงวดน้อยกว่ายาแต่มากกว่าเครื่องสำอาง ตัวอย่าง Quasi-drug เช่น สารที่กระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นผม ผลิตภัณฑ์รักษาอาการแดงร้อนที่ผิวหนัง น้ำยาย้อมผมและตัดผม ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผิว

จากที่กล่าวมาข้างต้น ผู้เขียนขอสรุปหลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ตั้งแผนภาพด้านล่าง



แผนภาพที่ 1 แสดงหลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวทั้งในประเทศและต่างประเทศ

1. นโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวของประเทศไทย

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า มีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวของประเทศไทย ดังนี้

1.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีปัญหาการวินิจฉัย

1.2 การสอบถามข้อมูลทางวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และในการสอบถามข้อมูลทางวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผู้สอบถามต้องจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ตามที่กำหนดให้ครบถ้วนเพื่อประกอบการพิจารณาและวินิจฉัยจัดประเภทของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

1.3 การออกกฎ ระเบียบ เป็นกรณีเฉพาะ เช่น สายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยาที่นำเข้ามาในประเทศไทยครั้งแรกในปี 2548 จึงได้มีการออกระเบียบว่าด้วยการพิจารณานำเข้าสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยา พ.ศ. 2548 เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณานำเข้าสายสวนหลอดเลือด และในปี 2550 ได้ออกประกาศระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง และยกเลิกระเบียบว่าด้วยการพิจารณานำเข้าสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยา พ.ศ. 2548 ทั้งนี้ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงก็หมายรวมถึงสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยา เพราะสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยาก็นับเป็นหนึ่งในเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง

2. นโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพคาบเกี่ยวของต่างประเทศ

2.1 การออกแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้หลักการพิจารณาหลักๆ เช่น นิยามของผลิตภัณฑ์ ตามที่กฎหมายแต่ละประเทศระบุไว้ วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ กลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ และส่วนประกอบอื่น ๆ ในผลิตภัณฑ์⁽¹⁰⁾

2.2 แต่งตั้งคณะกรรมการในการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ⁽¹¹⁾

2.3 จัดตั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดูแลผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวประเภท Combination Products เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ปี 2002 ได้มีการจัดตั้งหน่วยงาน Office of Combination Products (OCP) โดยความเห็นชอบของรัฐสภาของสหรัฐ ผ่านกฎหมาย The Medical Device User Fee and Modernization เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการกำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์ Combination Products ให้มีคุณภาพ

ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ เพราะผลิตภัณฑ์ Combination Products ในประเทศสหรัฐอเมริกา มีปริมาณมากขึ้นในแต่ละปี และมีมูลค่าสูงขึ้นตามลำดับ ในปี 2004 มีมูลค่า 6 พันล้านบาท และในปี 2012 มีมูลค่า 20 พันล้านบาท แต่ถ้ามองตลาดรวมทั่วโลกผลิตภัณฑ์ combination product มีมูลค่า 96.3 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2016 ภายใต้หน่วยงาน OCP มีหน่วยงานย่อยที่ปฏิบัติงานรองรับภารกิจของ OCP 3 หน่วยงาน คือ the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), and the Center for Devices and Radiological Health (CDRH) เพราะหน่วยงาน OCP ต้องเกี่ยวข้องกับ เชื่อมโยง กับผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายและอาจมีการควบคุม กำกับ ดูแล ที่แตกต่างกันในแต่ละผลิตภัณฑ์ ดังนั้นการกำกับ ดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม อาจต้องผสมผสานความรู้ทางวิทยาศาสตร์ กฎหมายและเทคโนโลยีที่เกิดจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ combination product เพราะผลิตภัณฑ์ combination product นั้นพัฒนาขึ้นด้วยเทคโนโลยีที่ต่างกัน เช่น ระหว่างยา และ เครื่องมือแพทย์ อาจต้องพัฒนากรอบหรือแนวทางการกำกับ ดูแล ควบคุม ที่แตกต่างกว่าการดูแลผลิตภัณฑ์เพียงชนิดเดียว นอกเหนือจากนั้นยังทำหน้าที่ให้คำปรึกษากับผู้ประกอบการที่จะผลิต นำเข้า หรือขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ combination product โดยทางหน่วยงาน OCP ได้มีช่องทางให้คำปรึกษาแบบเผชิญหน้า หรือการส่งเอกสารเพื่อขอหารือ หรือ วินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์นั้นคือ combination product หรือไม่หรือต้องการขอรับคำปรึกษา แนะนำกระบวนการการพัฒนาเพื่อการขึ้นทะเบียนในอนาคต โดยแบบฟอร์มที่กล่าวถึงนั้น มี 2 รูปแบบ คือ Request for Designation (RFD) และ Pre-Request for Designation (Pre-RFD) ซึ่งทั้งสองแบบฟอร์มนี้มีข้อแตกต่างกันดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลตามแบบฟอร์ม RFD และ Pre-RFD

ประเภทเอกสาร	RFD (เอกสารประกอบการพิจารณา)	Pre-RFD (เอกสารประกอบการพิจารณา)
รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น วัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์	มี	มี
คำอธิบายของกระบวนการผลิตรวมถึงแหล่งที่มาของส่วนประกอบทั้งหมดของผลิตภัณฑ์	มี	ถ้ามี
ข้อมูลสนับสนุน/การศึกษา (study)	มี	ถ้ามี
อธิบายว่าผลิตภัณฑ์บรรลุผลการรักษาอย่างไร (กลไกการออกฤทธิ์)/ วินิจฉัยได้อย่างไร	มี	มี
การวิเคราะห์การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ และกลไกการออกฤทธิ์หลัก (PMOA) ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่รวมกัน (combination product) และการกำหนดชนิดของผลิตภัณฑ์	มี	ถ้ามี
อธิบายของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง	มี	ถ้ามี
คำแนะนำจากผู้ผลิต	มี	ถ้ามี
จำกัดหน้ากระดาษ	มี (15 หน้า)	ไม่จำกัดจำนวนหน้า

ที่มา :How to Prepare a Pre-Request for Designation (Pre-RFD) Guidance for Industry⁽¹²⁾

จากตารางที่ 2 แสดงให้เห็นว่าแบบฟอร์มทั้งสองชนิดมีความแตกต่างกันอย่างเด่นชัดในเรื่องของครบถ้วนของข้อมูลที่ต่อนำมาประกอบการพิจารณาโดยที่แบบฟอร์ม RFD ต้องมีข้อมูลที่ครบถ้วน เหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความพร้อมในการขอขึ้นทะเบียน หรือต้องการสอบถามเพื่อความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนนั้นจัดอยู่ในประเภท combination product หรือไม่ หรือต้องการทบทวนเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผ่านหน่วยงาน Office of Combination products ก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์นั้นไปขอขึ้นทะเบียนตามประเภทของ Primary Mode of Action (PMOA) ต่อไป

สำหรับแบบฟอร์ม Pre-RFD เป็นแบบฟอร์มที่ผู้ประกอบการใช้เพื่อประเมินตนเองในระดับเบื้องต้น และสามารถขอคำปรึกษากับหน่วยงาน OCP เรื่องผลิตภัณฑ์ของตนเองว่าเป็นผลิตภัณฑ์อะไร เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ หรือ biologics หรือ combination product เพื่อจัดเตรียมเอกสารนำไปขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่อไปในอนาคตหรือเพื่อเป็นการขอคำปรึกษา แนะนำ และนำข้อเสนอแนะของ OCP มาปรับปรุง

หรือพัฒนาผลิตภัณฑ์ เอกสารที่ประกอบการพิจารณาจึงมีความครบถ้วนของเอกสารที่น้อยกว่าแบบฟอร์ม RFD

2.4 การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิด Combination product พร้อมแนวทางการกำกับ ดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์ขึ้นมาใหม่ เช่น Quasi-drug ของประเทศญี่ปุ่น^(13,14) Quasi-drug คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีผลกระทบปานกลางต่อร่างกายและมีการควบคุมชนิด ปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพการผลิต ฉลาก และการกล่าวอ้างสรรพคุณต้องเป็นไปตามที่หน่วยงาน Ministry of Health Labor and Welfare (MHLW) ของประเทศญี่ปุ่นกำหนดขึ้น ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนก่อนออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดการผลิตบางครั้งต้องผ่าน GMP ในกรณีที่สารนั้นมีความเสี่ยงสูงต่อร่างกายซึ่งต่างจากเครื่องสำอางที่มีเพียงการจดแจ้งเท่านั้น Quasi-drug เป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่กึ่งกลางระหว่างยาและเครื่องสำอาง บางครั้งจะเรียกว่า Medicated cosmetics การกำกับ ดูแล ควบคุม Quasi-drug จะเข้มงวดน้อยกว่ายา แต่เข้มงวดมากกว่าเครื่องสำอาง ตัวอย่าง Quasi-drug ของประเทศญี่ปุ่น เช่น สารที่กระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นผม ผลิตภัณฑ์รักษาอาการแฉงร้อนที่ผิวหนัง น้ำยาย้อมผมและตัดผม ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผิว

2.5 ยังไม่มีข้อสรุปของแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เช่น Cosmeceuticals (เป็นการรวมกันของคำว่า Cosmetic และ pharmaceutical) และ Nutraceuticals (เป็นการรวมกันของคำว่า Nutrition และ pharmaceutical)^(15,16) เป็นคำที่พบในเอกสารวิชาการที่มีการเผยแพร่ แต่ยังไม่มีแนวทางการกำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจเนื่องมาจากค่านิยมของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ประกอบรวมกันมีความขัดแย้งกันเอง และการกำกับดูแลของแต่ละผลิตภัณฑ์ก็มีความแตกต่างกัน เช่น คำว่า Cosmeceuticals ประกอบด้วย Cosmetic และ pharmaceutical โดยที่เครื่องสำอาง (Cosmetic) หมายความว่า สารที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โยย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกายหรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี⁽¹⁷⁾ และ ยา (pharmaceutical) หมายความว่า วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์⁽¹⁸⁾ จึงเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 2 ประเภท มีวัตถุประสงค์ของการใช้และการออกฤทธิ์ต่อร่างกายที่ไม่สอดคล้องกัน จึงยังไม่สามารถสรุปแนวทางการกำกับดูแลที่เหมาะสมและไม่ขัดต่อนิยามตามกฎหมายของเครื่องสำอางและยาได้ แต่มีรายงานวิจัยของสหภาพยุโรป มีแนวคิดของคำว่า Cosmeceuticals อาจเป็นเครื่องสำอางที่มีผลต่อผิวหนังหรือรักษาโรคทางผิวหนังที่ไม่รุนแรงหรือเล็กน้อย และต้องการให้อยู่ภายใต้การกำกับ ดูแล ของกฎหมายของเครื่องสำอาง เพราะตลาดของเครื่องสำอางมีมูลค่าที่สูงและกฎระเบียบของเครื่องสำอางมีความเข้มงวดน้อยกว่า⁽¹⁹⁾

สรุป นโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งแต่ละประเทศจะมีแนวทางการกำกับ ดูแล และควบคุม ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวที่คล้ายคลึงกัน เช่น มีแนวทางการปฏิบัติในการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ ให้คำแนะนำปรึกษาหรือ การออกกฎหมาย/ข้อบังคับ/กฎระเบียบที่เฉพาะต่อผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะมีอันตรายต่อประชาชน หรือการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นมาใหม่ พร้อมกับแนวทางการกำกับ ดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนั้น ๆ เช่น Quasi-drug ของประเทศญี่ปุ่น และในประเทศสหรัฐอเมริกา มีการจัดตั้งหน่วยงานที่มีหน้าที่เฉพาะต่อการกำกับ ดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวไว้เป็นหน่วยงานกลาง คือ หน่วยงาน Office of Combination Products (OCP) เพื่อทำให้เกิดการทำงานที่เชื่อมโยง ประสานกับผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทยได้มีความเจริญก้าวหน้า ชับซ้อน มากกว่าในอดีต เนื่องจากความเจริญทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี จนทำให้เกิดการสร้างนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่คาบเกี่ยวทั้งในแง่ของนิยามหรือกลไกการออกฤทธิ์ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ในการคุ้มครองประชาชนต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย จึงต้องมีการกำหนดนโยบาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ แนวทาง

หรือหน่วยงานเฉพาะที่สามารถให้คำแนะนำ คำปรึกษา แก่ผู้ประกอบการ หรือประชาชน ต่อการกำกับ ดูแล
ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวให้เท่าทันกับเทคโนโลยีและการคุ้มครองประชาชน

เอกสารอ้างอิง

1. อาทิตย์ พันธุ์เดช. สานพลังผู้บริโภคชาวไทย ร่วมใจแจ้งเบาะแส ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายร้องเรียน
ร้องทุกข์ กับ อย. อย. กับภารกิจคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. วารสารอาหารและยา.
2557; 1:76-8
2. Borderline products. European Commission [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en
3. Nupur Chowdhury. Limits to the legal deliberation of science questions: case study of borderline
medical products in Europe. Pharmaceuticals, Policy and Law.2012; (vol. 14): 157-175.
4. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. A guide to what is a medicinal
product. Norwich: Her Majesty's Stationery Office; 2016.
5. Austrian Government. Review of the regulation of products at the interface between cosmetics
and therapeutic goods. Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administrative.2005
6. Borderline products. National Medicines Regulatory Authority (NMRA) of Sri Lanka [อินเทอร์เน็ต].
[เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก
http://nmra.gov.lk/index.php?option=com_content&view=article&id=81&Itemid=12&lang=en
7. Registration of food/dietary supplements and borderline products in kenya guidelines to
submission of applications. Pharmacy and Poisons Board [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561].
เข้าถึงได้จากhttps://infotradekenya.go.ke/media/boarderline_products_guidelines.pdf
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สรุปรายงานการอบรมเจ้าหน้าที่วินิจัยปี 2554 [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ
23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จากhttp://newsser.fda.moph.go.th/osscc/tha/data_center/Data/2011-7-4%94.pdf
9. Classification of Products at the (Medical) Device-Drug Interface [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน
2561]. เข้าถึงได้จาก <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/classification-health-products-device-drug-interface.html>
10. The Therapeutic Goods Administration (TGA). Review of the regulation of products at the
interface between cosmetics and therapeutic goods 2005. [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561].
เข้าถึงได้จาก <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consult-cosmetics-regulation-050303.pdf>
11. Drug Sector Saudi Food & Drug Authority Kingdom of Saudi Arabia. Guidance for Products
classification 2019. [อินเทอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก
<http://www.sfda.gov.sa/En/Drug>
12. How to Prepare a Pre-Request for Designation (Pre-RFD) Guidance for Industry[อินเทอร์เน็ต].
สหรัฐอเมริกา ; [เข้าถึงเมื่อ 20 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก:
<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm534661.html>
13. Giovannipisacane.Cosmetics market regulation in Asian countries. household and Personal Care
today.2009:21-5.
14. RannouErwan. EU-Japan Centre for Industrial Cooperation Guidebook for Exporting/Importing
Cosmetics to Japan[อินเทอร์เน็ต]. ญี่ปุ่น ; [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก:<https://www.eu-japan.eu/publications/guidebook-exportingimporting-cosmetics-japan>
15. QuaziMajaz, Molvi Khurshid , Sayyed Nazim, QuaziAsir, QuaziShoeb. NUTRACEUTICALS:
IMPORTANCE AND ADVANCES IN MEDICINE AND HEALTH. IRJP 2012; 3 (4): 70-3.
16. Manisha Pandey, Rohit K Verma, Shubhini A Saraf.Nutraceuticals: new era of medicine and
health.Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research.2010; Vol.3 Issue 1:11-5.
17. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 [อินเทอร์เน็ต]. ไทย ; [เข้าถึงเมื่อ 29 กันยายน 2561].
เข้าถึงได้จาก :http://library2.parliament.go.th/giventake/content_nla2557/law86-080958-5.pdf.

18. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 [อินเทอร์เน็ต]. ไทย ; [เข้าถึงเมื่อ 29 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก:<http://203.155.220.230/bmainfo/law/011/medicine2510.pdf>.
19. PierfrancescoMorganti, Silvio Paglialunga. EU borderline cosmetic products review of current regulatory status. Clinics in Dermatology. 2008; 26:392–397.