

น้ำยาล้างไตชนิด Hemodialysis solution

บทนำและข้อมูลทั่วไป

- น้ำยาล้างไตจัดเป็นยาในกลุ่ม BLOOD SUBSTITUTES AND PERFUSION SOLUTIONS ตามกลุ่ม WHO ATC ซึ่งแบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย คือ B05D PERITONEAL DIALYTICS และ B05Z HEMODIALYTICS AND HEMOFILTRATES

เหตุผลที่ไม่บรรจุ Hemodialysis solutions ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะกรรมการ ฯ ไม่เลือก hemodialysis solution ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 เนื่องจาก ไม่จัดเป็นยา

หลักฐานประกอบการพิจารณา

- “ยา” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มีความหมายดังนี้
“...1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย ของมนุษย์หรือสัตว์
3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป หรือ
4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกาย มนุษย์หรือสัตว์.....”
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคณะทำงานพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีปัญหาในการวินิจฉัย ในการประชุมครั้งที่ 4/2546 วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2546 ได้พิจารณาปัญหาการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ hemodialysis solution สรุปดังนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่ต้องฟอกของ

เสียออกจากเลือด ทำงานโดยใช้เครื่องฟอกไตเทียม ซึ่งมีการแลกเปลี่ยนน้ำและสารน้ำต่างๆ กับเลือดของผู้ป่วย โดยไม่ปนกับเลือดของผู้ป่วยโดยตรงจะแยกออกจากกันด้วยแผ่น semipermeable membrane และน้ำยาไม่ได้ผ่านสู่ร่างกายของผู้ฟอกไตนั้น ที่ประชุมเห็นว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่กระทำต่อร่างกายโดยตรง จึงมีมติจัดผลิตภัณฑ์นี้เป็นเครื่องมือแพทย์ และมอบหมายกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ดำเนินการต่อไป