

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Concentrate for haemodialysis) และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๒) (๔) (๕) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม” (Concentrate for haemodialysis) หมายความว่า ส่วนผสมของสารเคมีและน้ำ (a mixture of chemicals and water) หรือส่วนผสมของสารเคมีที่อยู่ในรูปแบบผง (a mixture of chemicals in the form of dry powder) หรือสารละลายเข้มข้น (other highly concentrated media) ซึ่งผู้ใช้นำไปทำเป็นน้ำยาสำหรับใช้ในการฟอกเลือด (dialysis fluid) เพื่อใช้ในการแลกเปลี่ยนตัวถูกละลายที่เป็นของเสีย (waste solute) จากเลือด ผ่านเยื่อที่มีคุณสมบัติยอมให้สารละลายบางชนิดผ่านได้ (semipermeable membrane) ที่อยู่ภายในตัวกรองของเครื่องไตเทียม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เข้มข้นแอซิด ผลิตภัณฑ์เข้มข้นไบคาร์บอเนต ผลิตภัณฑ์เข้มข้นอะซิเตต

“ผลิตภัณฑ์เข้มข้นแอซิด” (Acid concentrate หรือ A-concentrate) หมายความว่า ส่วนผสมของสารประกอบเกลือเข้มข้นที่มีฤทธิ์เป็นกรด เมื่อเจือจางด้วยน้ำ (dialysis water) และใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์เข้มข้นไบคาร์บอเนต จะได้น้ำยาสำหรับใช้ในการฟอกเลือด (dialysis fluid)

“ผลิตภัณฑ์เข้มข้นไบคาร์บอเนต” (Bicarbonate concentrate หรือ B-concentrate) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์เข้มข้นส่วนที่เตรียมจากโซเดียมไบคาร์บอเนต (sodium bicarbonate) เมื่อเจือจางด้วยน้ำ (dialysis water) และใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์เข้มข้นแอซิด (Acid concentrate) จะได้น้ำยาสำหรับใช้ในการฟอกเลือด (dialysis fluid)

“ผลิตภัณฑ์เข้มข้นอะซิเตต” (Acetate concentrate) หมายความว่า ส่วนผสมของเกลือที่ประกอบด้วย อะซิเตตเมื่อเจือจางด้วยน้ำ (dialysis water) จะได้น้ำยาสำหรับใช้ในการฟอกเลือด (dialysis fluid) ที่ไม่มีไบคาร์บอเนต

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมต้องมีมาตรฐาน และข้อกำหนดเป็นไปตามมาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๙๕๘ (ISO 13958:2009 Concentrates for haemodialysis and related therapies) หรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือมาตรฐานระดับประเทศ ANSI/AAMI RD 52:2004 Dialysate for Hemodialysis หรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือเป็นไปตามที่ได้รับความเห็นชอบ จากรัฐมนตรี ยกเว้นเครื่องหมาย และฉลากให้เป็นไปตามข้อ ๕ ของประกาศฉบับนี้

ข้อ ๔ ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485:2003 หรือ ISO 13485:2016)

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจัดทำมีการแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีนำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตด้วย

(๓) เดือนและปี หรือ ปีและเดือน ที่หมดอายุ (expiry date) หรือใช้ก่อน (use before) ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๔) เดือนและปี หรือ ปีและเดือน ที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว (ถ้ามี)

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๖) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เข้มข้นเป็นหน่วยกรัมต่อลิตร (grams per liter) สำหรับผลิตภัณฑ์เข้มข้นที่มีลักษณะเป็นของเหลว หรือน้ำหนักต่อภาชนะบรรจุสำหรับส่วนประกอบที่เป็นผง

(๗) ส่วนประกอบที่สำคัญเมื่อนำไปผสมเป็นน้ำยาสำหรับใช้ในการฟอกเลือดแล้ว ทั้งความเข้มข้นของส่วนประกอบที่เป็นอิเล็กโทรไลต์เป็นหน่วยมิลลิเอควิวาเลนต์ต่อลิตร (milliequivalent per liter: mEq/L) หรือมิลลิโมลต่อลิตร (millimole per liter: mmol/L) และส่วนประกอบที่ไม่ใช่อิเล็กโทรไลต์ (non-electrolytes) เป็นหน่วยกรัมต่อลิตร หรือมิลลิโมลต่อลิตร (ให้แสดงไว้ที่ผลิตภัณฑ์เข้มข้นแอสิด ผลิตภัณฑ์เข้มข้นอะซิเตต)

(๘) สัดส่วนการผสมของผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดกับน้ำ (dialysis water)

(๙) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๑๐) ปริมาณหรือขนาดบรรจุ กรณีผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม มีลักษณะเป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรที่บรรจุ (Fill volume of the container)

(๑๑) กรณีผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม มีลักษณะเป็นผง ให้แสดงรายละเอียดคำแนะนำในการผสม รวมถึงปริมาณน้ำที่นำมาผสมให้เป็นผลิตภัณฑ์เข้มข้นที่มีลักษณะเป็นของเหลว

การแสดงฉลากตาม (๑๑) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากต้องแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การแสดงฉลากหากมีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

ข้อ ๖ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์
- (๒) คำแนะนำการใช้ การเก็บรักษา ข้อควรระวัง
- (๓) คำแนะนำเกี่ยวกับคุณภาพน้ำที่จะใช้เจือจางสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
- (๔) ข้อความที่แสดงว่า การทดสอบน้ำยาสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (final dialysis fluid) ตามพารามิเตอร์ใดพารามิเตอร์หนึ่งขึ้นอยู่กับความเหมาะสม ได้แก่ ค่าการนำไฟฟ้า (Conductivity) ค่าความเป็นกรด-เบส (pH) ความดันออสโมติก (osmotic pressure) ความเข้มข้นของโซเดียม หรือความเข้มข้นของคลอไรด์ แล้วแต่กรณี

(๕) กรณีผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม มีลักษณะเป็นของเหลว ให้แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้

(ก) คำแนะนำเกี่ยวกับการผสมก่อนการนำไปใช้ ภาชนะบรรจุที่ไม่ถูกทำลายหรือเสียหายเมื่อบรรจุสารไบคาร์บอเนต ตลอดจนคำเตือนเกี่ยวกับการเจริญเติบโตของแบคทีเรียในผลิตภัณฑ์เข้มข้นหรือสารละลายเจือจางไบคาร์บอเนต

(ข) กรณีผลิตภัณฑ์เข้มข้นไบคาร์บอเนต เมื่อเปิดแล้วต้องระบุเวลาที่สามารถใช้ได้ตามที่ผู้ผลิตกำหนด หรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง นอกจากนี้เอกสารยืนยันอายุขยายเวลาออกไปอีกได้ โดยระยะเวลานั้นจะต้องยังคงข้อกำหนดของสารเคมี และแบคทีเรียเอาไว้ได้

(๖) กรณีผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม มีลักษณะเป็นผงให้แสดงรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับคำแนะนำในการเก็บรักษาและข้อควรระวังในการผสม เมื่อมีการใช้สารไบคาร์บอเนตให้แสดงข้อกำหนดเกี่ยวกับการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำที่ใช้

ข้อ ๗ กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ให้ผู้นำเข้าจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ภาชนะบรรจุตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ อนุญาตตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๘ ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออกให้มีมาตรฐานและข้อกำหนด การบรรจุ และการแสดงฉลากเป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญา

ข้อ ๙ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด แต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่ผลิตก่อนประกาศฉบับนี้ มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะสิ้นอายุการใช้ หรือมีคำสั่งให้งดการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๑๐ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ซึ่งได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด แต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่นำเข้าก่อนประกาศฉบับนี้ มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะสิ้นอายุการใช้ หรือมีคำสั่งให้งดการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันถัดจาก วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข