

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในบทนิยาม คำว่า “เครื่องมือแพทย์” (๓) ในมาตรา ๔ มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๒) (๔) (๕) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส” (contact lens care products) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีมุ่งหมายเฉพาะสำหรับทำความสะอาด ชะล้าง ซ้ำ เชื้อ หรือให้ความชุ่มชื้นเลนส์สัมผัส หรือบรรเทาอาการไม่สบายตาจากการใส่เลนส์สัมผัส ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) “สารละลายน้ำเกลือ” (saline solutions) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของโซเดียมคลอไรด์เป็นสารออกฤทธิ์หลัก ความเข้มข้นร้อยละ ๐.๙ โดยน้ำหนัก และมีน้ำเป็นตัวทำละลายซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบสารละลายน้ำเกลือปราศจากเชื้อ เม็ดหรือแคปซูลเกลือที่ต้องผสมน้ำก่อนการใช้งานมีวัตถุประสงค์สำหรับชะล้างเลนส์สัมผัสหลังการทำความสะอาดเพื่อขจัดคราบสกปรก และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัส ชะล้างเลนส์สัมผัสก่อนการใส่ คงสภาพความเปียกของเลนส์สัมผัสขณะฆ่าเชื้อด้วยความร้อน เก็บรักษาเลนส์สัมผัสภายหลังการฆ่าเชื้อ เป็นตัวทำละลายผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสรูปแบบเม็ด เช่น เอนไซม์ เป็นตัวทำละลายในระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

(๒) “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้ทุกวัน” (daily cleaners) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำให้คราบสกปรกบนผิวเลนส์สัมผัสหลุดออก และขจัดคราบสกปรกบนผิวเลนส์สัมผัส ทั้งนี้ อาจเป็นส่วนประกอบของระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัส หรือน้ำยาอเนกประสงค์ (multi-purpose solutions)

(๓) “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้รายครั้ง” (periodic cleaners) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำให้คราบสกปรกบนผิวและฝั่งในเลนส์สัมผัสหลุดออก และขจัดคราบสกปรกบนผิวและฝั่งในเลนส์สัมผัส เช่น คราบโปรตีน หรือไขมัน ซึ่งไม่สามารถขจัดด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้ทุกวัน

(๔) “น้ำยาฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี” (chemical disinfecting solution) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของวัตถุกันเสีย หรือสารต้านจุลชีพ มีวัตถุประสงค์สำหรับทำลายเชื้อบนเลนส์สัมผัส เมื่อใช้แช่เลนส์สัมผัสตามระยะเวลาที่กำหนด

(๕) “ระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี” (chemical disinfection system) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ๒ ชนิดขึ้นไป มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ร่วมกันเพื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี ซึ่งประกอบด้วยทำความสะอาด การชะล้าง และการแช่เลนส์สัมผัส

(๖) “ระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์” (hydrogen peroxide system) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ๒ ชนิดขึ้นไป เช่น น้ำยาไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ สารทำให้เป็นกลาง และขวดเก็บเลนส์สัมผัส มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ร่วมกันเพื่อฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์

“น้ำยาไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์” หมายความว่า สารละลายที่มีส่วนประกอบของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำลายเชื้อบนเลนส์สัมผัส เมื่อใช้แช่เลนส์สัมผัสตามระยะเวลาที่กำหนด

“สารทำให้เป็นกลาง” (neutralizer) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำให้ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่หลงเหลือบนเลนส์สัมผัสภายหลังการแช่เลนส์สัมผัสด้วยน้ำยาไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์หมดฤทธิ์ ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบแผ่นดิสก์ (disk) เม็ด หรือสารละลาย

“ขวดเก็บเลนส์สัมผัส” (lens vial) หมายความว่า ขวดที่ถูกรออกแบบเฉพาะสำหรับใช้เก็บรักษาเลนส์สัมผัสระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์

(๗) “น้ำยาให้ความชุ่มชื้นเลนส์สัมผัส” (conditioning solution) หมายความว่า สารละลายที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์หลักหลายตัว เช่น วัตถุกันเสีย และสารให้ความชุ่มชื้น (ophthalmic demulcents) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้เพิ่มความเปียกของเลนส์สัมผัสที่มีคุณสมบัติไม่ชอบน้ำ (hydrophobic contact lenses) เช่น RGP และ PMMA ก่อนการใส่เลนส์สัมผัส และทำลายเชื้อบนเลนส์สัมผัส เมื่อใช้แช่เลนส์สัมผัสตามระยะเวลาที่กำหนด

(๘) “น้ำยาอเนกประสงค์” (multi - purpose solutions) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบสารละลายที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์หลักหลายตัว มีวัตถุประสงค์สำหรับทำความสะอาด เลนส์สัมผัส ฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี ชะล้าง และเก็บรักษาเลนส์สัมผัส

(๙) “น้ำยาหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัส” (in - eye contact lens solutions : lubricating and/or rewetting drops) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัสเพื่อบรรเทาอาการไม่สบายตาจากการใส่เลนส์สัมผัส โดยกลไกการออกฤทธิ์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา หรืออาจใช้หล่อลื่นเลนส์สัมผัส หรือทำให้เลนส์สัมผัสเปียกก่อนการใส่

(๑๐) “อุปกรณ์ฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยความร้อน” (heat disinfecting units) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสชนิดนิ่มที่มีคุณสมบัติชอบน้ำ (hydrophilic contact lenses) ด้วยความร้อน

(๑๑) “อุปกรณ์เสริมสำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส” (contact lens accessories) หมายความว่า เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัส เพื่อช่วยทำความสะอาดเลนส์สัมผัส เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีกลไกการทำความสะอาดแบบทางกล (mechanical cleaning aid) และแผ่นช่วยทำความสะอาด (accessory cleaning pads)

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสตามข้อ ๑ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๕๓๔ (ISO 14534 : 2011 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements) หรือฉบับล่าสุด หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือเป็นไปตามที่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี ยกเว้นเครื่องหมายและฉลากให้เป็นไปตามข้อ ๕ ของประกาศนี้

ข้อ ๔ ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485) (ISO 13485 : 2003 หรือ ISO 13485 : 2016) หรือฉบับล่าสุด

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสจัดให้มีการแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

(๒) ส่วนประกอบสำคัญ และวัตถุดิบเสีย

(๓) ปริมาณสุทธิหรือปริมาณที่บรรจุ

(๔) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๖) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๗) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ (expiry date) หรือใช้ก่อน (use before)

ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(๘) อายุการใช้งานสูงสุดหลังจากเปิดขวดครั้งแรก

(๙) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีนำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) และประเทศผู้ผลิตแทน

(๑๐) วัตถุประสงค์การใช้

(๑๑) ชนิดของเลนส์สัมผัสที่แนะนำให้ใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

(๑๒) คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

(๑๓) คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

ข้อความแสดงคำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง ตาม (๑๒) และ (๑๓) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากจะแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

การแสดงฉลากตาม (๒) (๕) และ (๙) หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้ ทั้งนี้ หากการแสดงฉลากมีการใช้ข้อความหรือตัวย่อภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับ ให้อธิบายความหมายของข้อความหรือตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

ข้อ ๖ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

(๒) ส่วนประกอบสำคัญ และวัตถุดิบเสีย

(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีนำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) และประเทศผู้ผลิตแทน

(๔) อายุการใช้งานสูงสุดหลังจากเปิดขวดครั้งแรก

(๕) วัตถุประสงค์การใช้

(๖) ชนิดของเลนส์สัมผัสซึ่งแนะนำให้ใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

(๗) อาการไม่พึงประสงค์ หรืออาการข้างเคียง

(๘) คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

(๙) วันเดือนปีที่ออกเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับทบทวนเป็นปัจจุบัน

การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๒) และ (๓) หากไม่สามารถแสดงข้อความ เป็นภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้

ข้อ ๗ กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ให้ผู้นำเข้าจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ภาษาบรรจตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๘ ให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส อยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์พร้อมยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าตามแบบ จ.ผ.๑ หรือ จ.น.๑ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยถือว่าเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว เป็นการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยอนุโลม แต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศนี้

ใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคสอง ให้มีอายุสองปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียด และหลังจากใบรับแจ้งรายการละเอียดหมดอายุ หากผู้ผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป ให้มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ผลิตหรือนำเข้าอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๙ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต แต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศนี้

ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ผลิตหรือนำเข้าอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับ การขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข