

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง จึงกำหนดมาตรการควบคุมให้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความใน (๓) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๔ มาตรา ๖ (๑) (ก) และ (๓) และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) และ (๑๓) และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีกรดไฮยาลูโรนิกหรือโซเดียมไฮยาลูโรเนตเป็นสารสำคัญที่ใช้ฉีด ซึ่งมีวัตถุประสงค์สำหรับแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังโดยการเพิ่มปริมาตร

ข้อ ๒ ให้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตผู้นำเข้าหรือผู้ขายต้องได้รับอนุญาต

ข้อ ๓ ให้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการทันตกรรม หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๔ ให้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า พร้อมกับมีผลการทดสอบความคงสภาพ (stability) เป็นไปตาม ICH Guideline for Stability Testing of New Drug Substances and Products หรือ ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product ทั้งนี้ หากตรวจวิเคราะห์โดยวิธีที่พัฒนาต้องมีผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (method validation) ตามมาตรฐานสากลหรือเทียบเท่า

ข้อ ๕ ให้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์

(Medical devices - Quality management system - Requirements for regulatory purposes - ISO 13485: 2016) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

ข้อ ๖ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้ากรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของฉีดยา จัดให้มีการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของฉีดยา โดยให้ปฏิบัติ ดังนี้

๖.๑ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของฉีดยาที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องแสดงฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าภาษาไทย ต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์
 (๒) ชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบสำคัญ
 (๓) ปริมาณสุทธิหรือปริมาณที่บรรจุ
 (๔) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิต หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมืองและประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๕) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว
 (๖) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ (expiry date) โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต
 (๘) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์
 (๙) วิธีการเก็บรักษา
 (๑๐) ข้อบ่งใช้ คำแนะนำการใช้
 (๑๑) คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวัง
 (๑๒) ข้อความที่แสดงว่า โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้
 (๑๓) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากเชื้อ และวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
 (๑๔) ข้อความที่แสดงว่า เป็นอุปกรณ์ที่แตกหักง่าย โปรดระวัง
 (๑๕) ข้อความที่แสดงว่า ช่วงของอุณหภูมิในการเก็บรักษา
 (๑๖) ข้อความที่แสดงว่า หลีกเลียงแสงแดด
 (๑๗) ข้อความว่า “ห้ามนำไปใช้ถ้าภาชนะบรรจุชำรุดหรือฉีกขาด” แสดงด้วย

ตัวอักษรสีแดง

(๑๘) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๑๙) ข้อความว่า “การใช้กรดไฮยาลูโรนิคชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังให้ใช้ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมเท่านั้น” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

การแสดงผลากตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) หากไม่สามารถแสดงผลากเป็นภาษาไทย ให้แสดงผลากเป็นภาษาอังกฤษแทนก็ได้

กรณีที่ไม่สามารถแสดงผลากตาม (๑๐) และ (๑๑) ได้ ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การแสดงผลากตาม (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) (๑๖) (๑๗) และ (๑๘) หากมีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ให้อธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

๖.๒ การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของกรดไฮยาลูโรนิคชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์
- (๒) ชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบสำคัญ
- (๓) ปริมาณสุทธิหรือปริมาณที่บรรจุ
- (๔) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิต หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมืองและประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๕) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์
- (๖) วิธีการเก็บรักษา
- (๗) ข้อบ่งใช้ คำแนะนำการใช้
- (๘) คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวัง
- (๙) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากเชื้อ และวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
- (๑๐) ข้อความที่แสดงว่า เป็นอุปกรณ์ที่แตกหักง่าย โปรดระวัง
- (๑๑) ข้อความที่แสดงว่า ช่วงของอุณหภูมิในการเก็บรักษา
- (๑๒) ข้อความที่แสดงว่า หลีกเลียงแสงแดด
- (๑๓) ข้อความที่แสดงว่า ห้ามนำไปใช้ถ้าภาชนะบรรจุชำรุดหรือฉีกขาด
- (๑๔) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(๑๕) ข้อความที่แสดงว่า การใช้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมเท่านั้น

(๑๖) วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๗ กรณีนำเข้ากรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง ให้ผู้นำเข้าจัดทำฉลากที่ภาษาะบรรจุตามข้อ ๖ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ๓ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยก่อนนำเข้า

ข้อ ๘ ให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอตระเวนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พร้อมยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาต โดยถือว่าเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเป็นรายการอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการอนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยอนุโลมแต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ใบอนุญาตตามวรรคสองมีอายุสองปีนับจากวันที่ออกใบอนุญาต หลังจากใบอนุญาตหมดอายุให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป มายื่นคำขออนุญาตตามกฎหมายกระทรวงการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการอนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครองสามารถขายต่อไปได้จนกว่ากรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังนั้น

ข้อ ๙ ให้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังตามประกาศนี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และยังคงอยู่ในระหว่างพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม หากคำขอดังกล่าวมีความแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้ได้

ข้อ ๑๐ ให้ผู้ขายกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดเวลา

สามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและเมื่อได้ยื่นคำขอตั้งกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ผู้ขายที่ได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งให้ขายกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่ากรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังนั้น

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข