

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ จึงเห็นสมควรกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

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

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบสาลีก้อนกลม (ball) ไม้พันสำลี (swab, swab stick) แผ่นเยื่อกระดาษ (pad) หรือตัวกลางอื่นใด (applicator) ในบรรจุภัณฑ์ชนิดเฉพาะหนึ่งหน่วยต่อหนึ่งการใช้งาน (unit dose/single dose/individual packaging) ประกอบด้วยเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) รวมกันตั้งแต่ร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) ขึ้นไปและน้ำเท่านั้น โดยอยู่ในรูปแบบของแอลกอฮอล์อิ่มตัว (saturated with alcohol) และมีวัตถุประสงค์เพื่อฆ่าเชื้อบนผิวหนังของมนุษย์หรือสัตว์ หรือเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยยา พร้อมกับมีผลการทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) และผลการทดสอบความคงสภาพ (stability) เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product หรือมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ

ข้อ ๔ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ระบบการบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Medical devices - Quality management system - Requirements for regulatory purposes - ISO 13485:2016) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ ตามวรรคหนึ่ง ต้องบรรจุผลิตภัณฑ์ภายใต้ห้องปลอดเชื้อ (Clean room) โดยระดับความสะอาด ไม่น้อยกว่า Class 100,000

ข้อ ๕ การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ที่มีขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับ ข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์
(ข) ชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบทั้งหมด
(ค) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมืองและประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์

(ง) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(จ) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ (expiry date) ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(ฉ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(ช) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

(ฅ) คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา และข้อควรระวัง

(ฉ) ข้อความที่แสดงว่า สำหรับฆ่าเชื้อบนผิวหนัง เช็ดรอบแผลและเครื่องมือแพทย์

(ญ) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(ฎ) ข้อความที่แสดงว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น

(ฏ) ข้อความที่แสดงว่า สารไวไฟ เก็บให้พ้นไฟหรือเปลวไฟ

(ฐ) ข้อความว่า “ห้ามนำไปใช้ถ้าของบรรจุชำรุดหรือฉีกขาด” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๗) ข้อความว่า “ห้ามขายโดยตรงต่อผู้บริโภค” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง กรณีภาชนะบรรจุแต่ละหน่วย (primary container) มิได้ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค

การแสดงฉลากตาม (ง) (จ) (ช) (ฉ) (ญ) (ฎ) (ฏ) และ (ฐ) ต้องแสดงข้อความ เป็นภาษาไทย

ข้อความแสดงคำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา และข้อควรระวังตาม (๗) หากไม่สามารถ แสดงไว้ที่ฉลากจะแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

(๒) ภาชนะบรรจุแต่ละหน่วย (primary container) ที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีฉลาก เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้อง มีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์
(ข) ชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบทั้งหมด
(ค) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมืองและประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์

(ง) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(จ) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ (expiry date) ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(ฉ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(ช) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๗) ข้อความที่แสดงว่า สำหรับฆ่าเชื้อบนผิวหนังหรือเช็ดรอบแผลและเครื่องมือแพทย์

(ฉ) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(ญ) ข้อความที่แสดงว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น

(ฎ) ข้อความที่แสดงว่า สารไวไฟ เก็บให้พ้นไฟหรือเปลวไฟ

(ฏ) ข้อความว่า “ห้ามนำไปใช้ถ้าของบรรจุชำรุดหรือฉีกขาด” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๓) ภาชนะบรรจุแต่ละหน่วย (primary container) ที่มิได้ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีฉลาก เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน โดยต้องแสดงรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

(ข) ชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบทั้งหมด

การแสดงฉลากตามข้อ ๕ (๑) และ (๒) หากมีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับ แทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยไว้ในเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ด้วย

ทั้งนี้ หากสามารถแสดงรายละเอียดตามข้อ ๕ (๑) และ (๒) ไว้ในฉลากได้ครบถ้วนแล้ว ไม่ต้องจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ ๖ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบทั้งหมด

(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมืองและประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา และข้อควรระวัง

(๕) ข้อความที่แสดงว่า สำหรับฆ่าเชื้อบนผิวหนัง เซ็ดรอบแผลและเครื่องมือแพทย์

(๖) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(๗) ข้อความที่แสดงว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น

(๘) ข้อความที่แสดงว่า สารไวไฟ เก็บให้พ้นไฟหรือเปลวไฟ

ข้อ ๗ กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ให้ผู้นำเข้าจัดทำฉลากที่ภาษาขณะบรรจุตามข้อ ๕ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ อนุญาตตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๘ ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้มีมาตรฐานและข้อกำหนด การบรรจุ และการแสดงฉลาก เป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญา

ข้อ ๙ ให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือเครื่องมือแพทย์ของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พร้อมยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าตามแบบ จ.ผ.๑ หรือ จ.น.๑ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยถือว่าเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือ เครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎกระทรวงการแจ้ง

รายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยอนุโลม แต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ใบรับแจ้งรายการละเมิดตามวรรคสองมีอายุสองปีนับจากวันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเมิด หลังจากใบรับแจ้งรายการละเมิดหมดอายุ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเมิดตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบแจ้งรายการละเมิด ผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบแจ้ง รายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่า ผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๑๐ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข