

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อนุญาตโลहित

พ.ศ. ๒๕๕๖

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานและข้อกำหนดของอุปกรณ์โลหิต

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) (๓) (๔) (๖) (๑๐) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ อุปกรณ์โลหิต หมายความว่า ภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกหรือวัสดุอื่นที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้บรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตเพื่อการรับหรือให้โลหิต ซึ่งภายในภาชนะบรรจุอาจมี น้ำยาป้องกัน การแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตด้วยก็ได้ โดยอาจมีหรือไม่มีอุปกรณ์ประกอบ เช่น Collection tube, Needle, Outlet port, Transfer tube, Associated container, Filter, Diversion pouch เป็นต้น ทั้งนี้ ไม่หมายรวมถึง อุปกรณ์โลหิต ซึ่งเป็นส่วนประกอบหนึ่งในชุดเจาะเก็บโลหิตเฉพาะส่วน (Apheresis set or system)

ข้อ ๒ ให้อุปกรณ์โลหิตเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๓ ให้อุปกรณ์โลหิตต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล สภากาชาดไทย หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๔ อุปกรณ์โลหิตต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและ ส่วนประกอบของโลหิต (มอก. ๑๒๙๘ - ๒๕๕๕) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป แล้วแต่กรณี หรือ มาตรฐานสากลที่เทียบเท่า ยกเว้นเครื่องหมายและฉลาก ให้เป็นไปตามข้อ ๘ ของประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ อุปกรณ์โลหิตต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485) เป็นต้น

ข้อ ๖ การทดสอบอุปกรณ์โลหิตให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๑๒๙๘ ที่ประกาศใช้ล่าสุด

ข้อ ๗ น้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยาเก็บรักษาสภาพส่วนประกอบของโลหิต (Anticoagulant or preservative solution) ให้มีมาตรฐานและการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องยา

ข้อ ๘ การแสดงฉลากถุงบรรจุโลหิต ให้ปฏิบัติดังนี้

๘.๑ ภาชนะบรรจุถุงบรรจุโลหิต (Over-package) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า  
(๒) ข้อความที่แสดงว่าเป็นถุงเดี่ยว หรือถุงชุด  
(๓) จำนวนถุงบรรจุโลหิตที่บรรจุ  
(๔) ปริมาณโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตที่สามารถบรรจุในแต่ละถุง หน่วยเป็นมิลลิลิตรหรือกรัม

(๕) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตถุงบรรจุโลหิตด้วย

(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต  
(๗) เดือน ปี หรือปี เดือนที่ผลิต  
(๘) เดือน ปี หรือปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว  
(๙) คำเตือนที่แสดงว่า ห้ามใช้ถ้าภาชนะบรรจุชำรุดหรือถูกเปิดเกิน ๑๐ วัน  
กรณีระบุจำนวนวันมากกว่า ๑๐ วัน ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแสดงรายงานผลการศึกษาอายุการใช้งาน

(๑๐) วิธีการเก็บรักษา

(๑๑) วัสดุที่ใช้ทำถุงบรรจุโลหิต

(๑๒) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๑๓) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

๘.๒ ถุงบรรจุโลหิตแต่ละถุง ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อย ต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงถุงเก็บตัวอย่างโลหิต (Sample diversion pouch)

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า

(๒) ชื่อและปริมาตร เป็นมิลลิลิตรของน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพส่วนประกอบของโลหิต และสูตรส่วนประกอบของน้ำยานั้น (ถ้ามี)

(๓) ปริมาณโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตที่สามารถบรรจุในแต่ละถุง หน่วยเป็นมิลลิลิตรหรือกรัม

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือรุ่นที่ผลิต

- (๕) เดือน ปี หรือปี เดือนที่หมดอายุ (ถ้ามี)
- (๖) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว
- (๗) ข้อความที่แสดงว่า ห้ามอากาศเข้า หรือ Do not vent หรือ Not vent ยกเว้นเป็นถุงถ่ายโลหิต (transfer bag) อาจไม่ต้องแสดงข้อความดังกล่าวก็ได้
- (๘) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากเชื้อ
- (๙) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากไพโรเจน
- (๑๐) คำแนะนำในการใช้และภาวะการเก็บเมื่อบรรจุโลหิตแล้ว

การแสดงฉลากตามข้อ ๘.๑ (๑๒) และ (๑๓) ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทย

การแสดงฉลากตามข้อ ๘.๑ และ ๘.๒ หากมีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ให้อธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

กรณีที่ไม่สามารถแสดงฉลากตามข้อ ๘.๑ (๙) (๑๐) และ (๑๑) บนภาชนะบรรจุได้ ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การแสดงฉลากตามข้อ ๘.๒ ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับเขียนหมูโลหิตหรือข้อความสำคัญอื่น

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงบรรจุโลหิตที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า
  - (๒) ข้อความที่แสดงว่าเป็นถุงเดี่ยว หรือถุงชุด
  - (๓) จำนวนถุงบรรจุโลหิตที่บรรจุ
  - (๔) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตถุงบรรจุโลหิตด้วย
  - (๕) ชื่อและปริมาตร เป็นมิลลิลิตรของน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพส่วนประกอบของโลหิต และสูตรส่วนประกอบของน้ำยานั้น (ถ้ามี)
  - (๖) วัสดุที่ใช้ทำถุงบรรจุโลหิต
  - (๗) วัตถุประสงค์การใช้ คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
  - (๘) คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง
  - (๙) ข้อความที่แสดงว่า ถุงบรรจุโลหิตที่ใช้งานแล้วถือเป็นขยะติดเชื้อ
- ข้อ ๑๐ การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ถุงบรรจุโลหิต ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๑๒๙๘ ที่ประกาศใช้ล่าสุด

ข้อ ๑๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงบรรจุโลหิต จัดเก็บตัวอย่างถุงบรรจุโลหิตแต่ละรุ่นที่ผลิตหรือนำเข้าตามเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือนำเข้าที่ระบุไว้บนฉลากในจำนวนเพียงพอ

สำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๒ กรณีนำเข้าถุงบรรจุโลหิต ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาษาชะบรรจุ ตามข้อ ๘ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบ เครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๑๓ ให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของน้ำยาซึ่งบรรจุในถุงบรรจุโลหิตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ยืนยันคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าภายในกำหนดเวลาสามสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ถุงบรรจุโลหิตที่ผลิตหรือนำเข้าตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่งและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าถุงบรรจุโลหิตจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้งดการขายถุงบรรจุโลหิตนั้น

ข้อ ๑๔ ให้ผู้นำเข้าถุงบรรจุโลหิตซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ยืนยันคำขอรับใบอนุญาตนำเข้า ภายในกำหนดเวลาสามสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ถุงบรรจุโลหิตที่นำเข้าตามหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง และยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าถุงบรรจุโลหิตจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้งดการขาย ถุงบรรจุโลหิตนั้น

ข้อ ๑๕ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตถุงบรรจุโลหิตอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดเวลาสามสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ถุงบรรจุโลหิตที่ผลิตตามวรรคหนึ่งและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าถุงบรรจุโลหิตจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้งดการขายถุงบรรจุโลหิตนั้น

ข้อ ๑๖ ให้ผู้ขายถุงบรรจุโลหิตอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดเวลาสามสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ให้ผู้ขายถุงบรรจุโลหิตตามวรรคหนึ่งและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายถุงบรรจุโลหิตของตนต่อไปได้จนกว่าถุงบรรจุโลหิตจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้งดการขายถุงบรรจุโลหิตนั้น

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต ตามข้อ ๔ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงบรรจุโลหิตยังคงใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับเดิมนั้นต่อไปได้ภายในกำหนดเวลาไม่เกินสามร้อยหกสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่มีผลใช้บังคับ และจะต้องมายื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว

ข้อ ๑๘ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ์ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข