

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระเบียบวิธีผลิตอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานของระเบียบวิธีผลิตอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานที่ดีและปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๒) (๔) (๖) (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบวิธีผลิตอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในประกาศนี้จะเรียกว่า “ระเบียบวิธีผลิตอินซูลิน” หมายความว่า อุปกรณ์สำหรับใช้ฉีดอินซูลินเข้าสู่ร่างกาย ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อแล้วและใช้งานเพียงครั้งเดียว

ข้อ ๒ ให้ระเบียบวิธีผลิตอินซูลินครอบคลุมเฉพาะระเบียบวิธีผลิตอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ทั้งแบบมีเข็มฉีดยาและไม่มีเข็มฉีดยา ที่ใช้กับอินซูลินทุกความแรง แต่ไม่รวมถึงอินซูลินที่บรรจุอินซูลินสำเร็จ

ข้อ ๓ ระเบียบวิธีผลิตอินซูลินที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) และอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100) ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระเบียบวิธีผลิตอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.2084-2552) หรือตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องดังกล่าวซึ่งจะประกาศใช้ต่อไปแล้วแต่กรณี ในหัวข้อ บทนิยาม แบบ ความจุ รูปร่างและส่วนประกอบ คุณสมบัติที่ต้องการ การบรรจุ การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสิน และการทดสอบ

ข้อ ๔ ให้ระเบียบวิธีผลิตอินซูลินที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรง นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อ ๓ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๕ การแสดงฉลากที่ระเบียบวิธีผลิตอินซูลินทุกกระบอก อย่างน้อยต้องมีข้อความระบุความแรงของอินซูลินที่มุ่งหมายใช้ด้วย เช่น “U-40” “U-100”

ข้อ ๖ การแสดงฉลากบนซองบรรจุระเบียบวิธีผลิตอินซูลินแต่ละซองต้องมีข้อความเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ อาจมีข้อความภาษาอื่นที่มีความหมายตรงกันด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

(๑) ข้อความระบุความแรงของอินซูลินที่มุ่งหมายใช้ด้วย เช่น “U-40” “U-100” หรือถ้ามีการใช้สีแดงขนาดของอินซูลิน ให้ใช้สีแดง สำหรับกระบอกฉีดอินซูลินขนาด U-40 และใช้สีส้มสำหรับกระบอกฉีดอินซูลินขนาด U-100 โดยสามารถใช้สีดังกล่าวพิมพ์ที่กระบอกฉีดอินซูลิน ฝาครอบหัวฉีด ฝาครอบแป้นคัน และ/หรือซองบรรจุ

- (๒) ความจุเป็นหน่วยอินซูลิน
- (๓) ความจุระบุเป็นมิลลิลิตร
- (๔) ชื่อ เครื่องหมายการค้าหรือชื่อการค้าของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๖) วิธีการฆ่าเชื้อ
- (๗) ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่มีความหมายว่า ปราศจากเชื้อ
- (๘) ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่มีความหมายว่า ใช้ได้ครั้งเดียว
- (๙) เดือนปีที่ทำการฆ่าเชื้อ
- (๑๐) เดือนปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ
- (๑๑) คำเตือนที่มีความหมายแสดงว่าไม่ให้นำไปใช้ถ้าซองบรรจุชำรุดหรือเปิดแล้ว (เฉพาะแบบที่บรรจุของละ ๑ หน่วย)

(๑๒) ระบุขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกหรือขนาดเข็มฉีด (G) และความยาวของเข็มฉีด เป็นมิลลิเมตรสำหรับกระบอกฉีด อินซูลินแบบพร้อมเข็ม

ข้อ ๗ การแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุรวมเพื่อการเก็บรักษาและขนส่งทุกหน่วย ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีข้อความภาษาอื่นที่มีความหมายตรงกันด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

- (๑) ชื่อกระบอกฉีดอินซูลิน
- (๒) ข้อความระบุความแรงของอินซูลินที่มุ่งหมายใช้ด้วย เช่น “U-40” “U-100”
- (๓) ความจุระบุเป็นมิลลิลิตร
- (๔) ชื่อและสถานที่ตั้งสถานที่ผลิต หรือนำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับกระบอกฉีดอินซูลิน ที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย
- (๕) จำนวนกระบอกฉีดอินซูลินที่บรรจุ
- (๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๗) วิธีการฆ่าเชื้อ
- (๘) วิธีการเก็บรักษาเพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดอินซูลิน หรือซองบรรจุเสื่อมคุณภาพ หรือสูญเสียสภาพปราศจากเชื้อ
- (๙) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ”
- (๑๐) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยอักษรสีแดง
- (๑๑) ข้อความว่า “ห้ามนำไปใช้ถ้าซองบรรจุชำรุด หรือเปิดแล้ว”

(๑๒) เดือนปีที่ทำการฆ่าเชื้อ

(๑๓) เดือนปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ

ข้อ ๘ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) อยู่ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ยังคงใช้มาตรฐานตามคุณภาพ มาตรฐานและข้อกำหนดของกระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (คมพ.๕-๒๕๓๗) และฉลากตามที่ได้รับอนุญาตต่อไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง สามารถขายเครื่องมือแพทย์ของตนต่อไปได้จนกว่าเครื่องมือแพทย์จะหมดอายุ หรือระงับการขายเครื่องมือแพทย์นั้นหากพบว่ามีความปลอดภัยในการใช้

ข้อ ๙ ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องกระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวตามข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้ายังคงใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับเดิมนั้นต่อไปได้ภายในกำหนดเวลาไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณะวิศิษฎ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข