

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระเบียบการจำหน่ายยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานของระเบียบการจำหน่ายยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานที่ดีและปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๔) (๖) 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 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบการจำหน่ายยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในประกาศนี้จะเรียกว่า “ระเบียบการจำหน่ายยา” หมายความว่า ภาชนะที่ใช้บรรจุของเหลวเพื่อเป็นตัวกลางนำของเหลวเข้าสู่หรือออกจากร่างกาย ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อแล้วและใช้งานเพียงครั้งเดียว

ข้อ ๒ ให้ระเบียบการจำหน่ายยาครอบคลุมเฉพาะ ระเบียบการจำหน่ายยาที่ทำด้วยพลาสติก โดยไม่รวม เข็มฉีดยา และไม่ครอบคลุมถึงระเบียบการจำหน่ายยาที่ใช้เฉพาะงานพิเศษหรือเฉพาะโรค เช่น ระเบียบการจำหน่ายอินซูลิน ระเบียบการดูแลเข็มฉีดยา ระเบียบการจำหน่ายยาใช้เข็ม ระเบียบการจำหน่ายยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา (prefilled syringe) หรือระเบียบการจำหน่ายยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร

ข้อ ๓ ระเบียบการจำหน่ายยาที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายภายในประเทศต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระเบียบการจำหน่ายยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๗๗๗ - ๒๕๕๒) หรือตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องดังกล่าวซึ่งจะประกาศใช้ต่อไปแล้วแต่กรณี ในหัวข้อ บทนิยาม ความจุ รูปร่างและส่วนประกอบ คุณสมบัติที่ต้องการ การบรรจุ การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสิน และการทดสอบ

ข้อ ๔ การแสดงฉลากบนของบรรจุภัณฑ์ยาแต่ละหน่วยต้องมีข้อความเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ อาจมีข้อความภาษาอื่นที่มีความหมายตรงกันด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- (๑) ความจุระบุเป็นลูกบาศก์เซนติเมตรหรือมิลลิลิตร
- (๒) ชื่อ เครื่องหมายการค้าหรือชื่อการค้าของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๔) คำเตือน เช่น ห้ามใช้กับพาราเลดีไฮต์ ควรฉีดของเหลวภายในกระบอกฉีดยาทันทีที่บรรจุของเหลวเสร็จ ไม่ควรเก็บของเหลวไว้ในกระบอกฉีดยานาน ห้ามนำไปใช้ถ้าของบรรจุชำรุด หรือเปิดแล้ว

(๕) วิธีการฆ่าเชื้อ

(๖) ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่มีความหมายว่า ปราศจากเชื้อ

(๗) ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่มีความหมายว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(๘) เดือนปีที่ทำการฆ่าเชื้อ

(๙) เดือนปีที่หมดอายุของการฆ่าเชื้อ

ข้อ ๕ การแสดงฉลากบนภาชนะซึ่งรวมบรรจุกระบอกฉีดยาที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย หรือจะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยและมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อกระบอกฉีดยา

(๒) ความจุระบุเป็นลูกบาศก์เซนติเมตรหรือมิลลิลิตรและชนิดของข้อต่อ

(๓) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี กรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและแหล่งผลิตด้วย

(๔) จำนวนกระบอกฉีดยาที่บรรจุ

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๖) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ”

(๗) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน

(๘) คำเตือนเกี่ยวกับความไม่เข้ากันของสารละลาย เช่น ห้ามใช้กับพาราเลดีไฮต์

(๙) ข้อความว่า “ห้ามนำไปใช้ถ้าของบรรจุชำรุด หรือเปิดแล้ว”

(๑๐) วิธีเก็บรักษา เพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดยาหรือของบรรจุเสื่อมสภาพหรือสูญเสียภาวะปราศจากเชื้อ

(๑๑) วิธีการฆ่าเชื้อ

(๑๒) เดือนปีที่ทำการฆ่าเชื้อ

(๑๓) เดือนปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ

ข้อ ๖ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ยังคงใช้มาตรฐานตามคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (คพ. ๔ - ๒๕๓๗) และฉลากตามที่ได้รับอนุญาตต่อไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๖ สามารถขายเครื่องมือแพทย์ของตนต่อไปได้จนกว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะหมดอายุ หรือระงับการขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวหากพบว่ามีความปลอดภัยในการใช้

ข้อ ๗ ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องกระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวตามข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายังคงใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับเดิมนั้นต่อไปได้ภายในกำหนดเวลาไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๘ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จурินทร์ ลักษณะวิศิษฐ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข