

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ฤงยางอนามัย

พ.ศ. ๒๕๕๖

เพื่อให้ฤงยางอนามัยมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัยในการใช้ จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐาน และข้อกำหนดของฤงยางอนามัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) (๔) (๖) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมาย ที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติ ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดย คำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ฤงยางอนามัย หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์ หรือวัสดุอื่น ใช้สวมอวัยวะเพศชายระหว่างมีเพศสัมพันธ์ เพื่อใช้คุมกำเนิดและป้องกันโรคติดต่อ ทางเพศสัมพันธ์

ข้อ ๒ ให้ฤงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๓ ฤงยางอนามัยต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด ดังนี้

๓.๑ ฤงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นไปตาม ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วย เรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฤงยางอนามัยจากน้ำยาง ธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ (มอก. ๖๒๕ - ๒๕๕๔) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป แล้วแต่กรณี ยกเว้นการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ให้เป็นไปตามข้อ ๔ และข้อ ๕ ของประกาศ ฉบับนี้

๓.๒ ฤงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางสังเคราะห์ (Synthetic materials) หรือวัสดุอื่น ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นไปตามมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น ISO 23409 หรือเป็นไปตามที่ ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี ยกเว้นการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ให้เป็นไปตามข้อ ๔ และ ข้อ ๕ ของประกาศฉบับนี้

ข้อ ๔ การบรรจุฤงยางอนามัย ให้ปฏิบัติตามแต่ละวัตถุประสงค์ ดังนี้

๔.๑ ฤงยางอนามัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภคภายในประเทศให้เป็นไป ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ที่ประกาศใช้ล่าสุด

๔.๒ ฤงยางอนามัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อนำไปใช้ในการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ให้บรรจุใน ภาชนะบรรจุที่ทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหาย ในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

๔.๓ ฤงยางอนามัยที่มีวัตถุประสงค์ผลิตเพื่อการส่งออกให้เป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญา

ข้อ ๕ การแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุฤงยางอนามัย ให้ปฏิบัติดังนี้

๕.๑ ภาชนะบรรจุฤงยางอนามัยที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยและมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อการค้า
- (๒) ข้อความว่า “ฤงยางอนามัย”
- (๓) ความกว้างระบุ โดยมีคำว่า “ขนาด” กำกับ
- (๔) รายละเอียดของฤงยางอนามัย ได้แก่ ผิวเรียบหรือผิวไม่เรียบ ผนัง การมีหรือไม่มีกระเปาะ การเจือสี (ถ้ามี) โดยอาจแสดงเป็นข้อความหรือภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจนก็ได้
- (๕) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตฤงยางอนามัยนั้นด้วย
- (๖) จำนวนฤงยางอนามัยที่บรรจุ
- (๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๘) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว
- (๙) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้อีกก่อน” กำกับ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว
- (๑๐) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์
- (๑๑) ข้อบ่งใช้ คำแนะนำในการใช้ ข้อควรระวัง
- (๑๒) คำแนะนำในการทิ้งฤงยางอนามัยที่ใช้แล้ว เช่น ควรทิ้งฤงยางอนามัยที่ใช้แล้วลงในถังขยะที่ปิดมิดชิด โดยอาจแสดงเป็นข้อความหรือสัญลักษณ์ได้
- (๑๓) วิธีการเก็บรักษา โดยอย่างน้อยระบุข้อความ “เก็บฤงยางอนามัยในที่แห้งและเย็นไม่โดนแสงอาทิตย์โดยตรง” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน
- (๑๔) ถ้าภาชนะบรรจุฤงยางอนามัยแต่ละชิ้น ไม่ทึบแสง ให้ระบุข้อความว่า “ต้องเก็บไว้ในกล่องที่ทึบแสง” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน
- (๑๕) ข้อความว่า “มีสารหล่อลื่น” หรือ “ไม่มีสารหล่อลื่น” แล้วแต่กรณี ถ้าฤงยางอนามัยต่างกลืนต้องระบุกลืนไว้ด้วย
- (๑๖) ถ้ามีการเติมส่วนผสมที่เป็นยาต้องระบุ และบอกวัตถุประสงค์ของยานั้น
- (๑๗) ชื่อและความเข้มข้นของสารฆ่าเชื้ออสุจิที่ใช้ (ถ้ามี)
- (๑๘) วัสดุที่ใช้ทำฤงยางอนามัย
- (๑๙) กรณีเป็นฤงยางอนามัยทำจากน้ำยางธรรมชาติ ให้ระบุคำเตือนว่า “ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒๐) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

ข้อความแสดงข้อบ่งใช้ คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง และคำแนะนำในการทิ้ง  
ถุงยางอนามัยที่ใช้แล้วตาม (๑๑) (๑๒) และ (๑๙) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากได้ จะแสดงไว้ที่เอกสาร  
กำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

๕.๒ ภาชนะบรรจุถุงยางอนามัยแต่ละชิ้น ที่บรรจุในซอง หรือกล่องย่อยที่ขายหรือ  
มีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียด  
ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าหรือเครื่องหมายการค้าของถุงยางอนามัย

(๒) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๓) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

๕.๓ ภาชนะบรรจุถุงยางอนามัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ต้องมีฉลาก  
เป็นภาษาไทยบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่ง เว้นแต่ถุงยางอนามัยที่นำเข้ามาแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้  
โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ชื่อการค้า ความกว้างระบุ วัสดุที่ใช้ทำถุงยางอนามัย และข้อความว่า  
ผิวเรียบ หรือผิวไม่เรียบ แล้วแต่กรณี

(๒) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๓) จำนวนถุงยางอนามัยที่บรรจุ

(๔) เดือน ปี ที่หมดอายุ

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๖) ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

๕.๔ ภาชนะบรรจุถุงยางอนามัยที่ผลิตเพื่อส่งออก ต้องมีฉลากบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่ง  
เป็นภาษาใดก็ได้ โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้า

(๒) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๓) จำนวนถุงยางอนามัยที่บรรจุ

ข้อ ๖ กรณีที่มีการจัดซื้อจัดจ้างถุงยางอนามัยโดยหน่วยงานของรัฐ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง  
จัดทำฉลากเป็นภาษาไทย โดยมีรายละเอียดการแสดงฉลากตามข้อ ๕.๑ หรือ ๕.๒ แล้วแต่กรณี  
โดยอาจยกเว้น ชื่อการค้า เครื่องหมายการค้า และชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือนำเข้าสำหรับ  
ภาชนะบรรจุที่มีไว้เพื่อแจกจ่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงยางอนามัย จัดเก็บตัวอย่างถุงยางอนามัยแต่ละรุ่นที่ผลิต  
หรือนำเข้าตามเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือนำเข้าที่ระบุไว้บนฉลากในจำนวนเพียงพอสำหรับ

การตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้  
บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๘ กรณีนำเข้าถุงยางอนามัย ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุ  
ตามข้อ ๕ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบ  
เครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๙ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวง  
สาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘) พ.ศ. ๒๕๔๕ ลงวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๔๕ อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้  
มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มี  
รายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในกำหนดเวลาเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ  
และเมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์คงใช้ได้ต่อไปตามเวลา  
ที่กำหนดในใบอนุญาตหรือจนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และฉลากตามที่ได้รับอนุญาตเดิม  
ยังคงใช้ได้ต่อไปภายในกำหนดเวลาหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง สามารถขายเครื่องมือแพทย์ของตนต่อไปได้จนกว่า  
เครื่องมือแพทย์จะหมดอายุ หรือเลขาธิการมีคำสั่งให้งดการขายเครื่องมือแพทย์ หากพบว่ามีความไม่  
ปลอดภัยในการใช้

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วย เรื่อง  
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากนี้ไปยังพระราชบัญญัติ-คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ  
ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยังคงใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามประกาศ  
กระทรวงอุตสาหกรรมฉบับเดิมนั้นต่อไปได้ภายในกำหนดเวลาไม่เกินสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศ  
กระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่มีผลใช้บังคับ และจะต้องมายื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต  
ให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศใน  
ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ์ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข