ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ เพื่อกำหนดมาตรฐานและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น สามารถปฏิบัติได้ และสอดคล้องกับสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) (๓) (๔) (๕) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ หมายความว่า ภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้บรรจุโลหิตและ/หรือส่วนประกอบของโลหิตมนุษย์ในกระบวนการบริจาคโลหิต ซึ่งภายในถุงเดี่ยวหรือถุงหลักของถุงชุดมีน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิต ส่วนถุงอื่น ๆ ที่มิใช่ถุงหลักของถุงชุดอาจมีน้ำยารักษาสภาพโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตด้วยก็ได้ โดยมีอุปกรณ์ Needle, Collecting tube, Port และอาจมีหรือไม่มีอุปกรณ์ประกอบอื่นก็ได้ เช่น Transfer tube, Associated container, Filter, Diversion pouch เป็นต้น ทั้งนี้ มิให้หมายความรวมถึง ถุงบรรจุโลหิตซึ่งเป็นส่วนประกอบหนึ่งในชุดเจาะเก็บโลหิตเฉพาะส่วน (Apheresis set or system)

ข้อ ๓ ให้ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๔ ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต มาตรฐานเลขที่ มอก. ๑๒๙๘ - ๒๕๕๕ หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตมนุษย์ (Plastics collapsible containers for human blood and blood components - ISO 3826) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า ยกเว้นข้อกำหนดในเรื่องเครื่องหมายและฉลาก ให้เป็นไปตามข้อ ๗ ของประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes - ISO 13485) เป็นต้น

ข้อ ๖ น้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิต ให้มีมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือกรณีน้ำยาที่ไม่ได้อยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแจ้งข้อกำหนดหรือมาตรฐานพร้อมวิธีทดสอบและแสดงเอกสารหลักฐานยืนยันว่าน้ำยาได้ตามมาตรฐานและข้อกำหนดนั้น

ข้อ ๗ การแสดงฉลากถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ให้ปฏิบัติดังนี้

๗.๑ ภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ (Shipping box) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้ใช้ภายในประเทศ ต้องมีฉลากอย่างน้อยเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน และต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า

(๒) ข้อความที่แสดงว่าเป็นถุงเดี่ยว หรือถุงชุด

(๓) จำนวนชุดของถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ที่บรรจุ

(๔) ปริมาณโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตที่สามารถบรรจุในถุงเดี่ยวหรือถุงหลักของถุงชุด หน่วยเป็นมิลลิลิตรหรือกรัม

(๕) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ด้วย

(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๗) เดือน ปี หรือปี เดือนที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว (ถ้ามี)

(๘) เดือน ปี หรือปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๙) วิธีการเก็บรักษา

(๑๐) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่มีการแสดงไว้บนภาชนะบรรจุถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ (Over - package) แล้ว

(๑๑) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากเชื้อ

(๑๒) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากไพโรเจน

๗.๒ ภาชนะบรรจุถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ (Over - package) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีฉลากอย่างน้อยเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน และต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า

(๒) ข้อความที่แสดงว่าเป็นถุงเดี่ยว หรือถุงชุด

(๓) จำนวนชุดของถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ที่บรรจุ

(๔) ปริมาณโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตที่สามารถบรรจุในถุงเดี่ยวหรือถุงหลักของถุงชุด หน่วยเป็นมิลลิลิตรหรือกรัม

(๕) ข้อความแสดงประเทศที่ผลิต

(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๗) เดือน ปี หรือปี เดือนที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว (ถ้ามี)

(๘) เดือน ปี หรือปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๙) คำเตือนที่แสดงว่า ห้ามใช้ถ้าภาชนะบรรจุชำรุดหรือถูกเปิดเกิน ๑๐ วัน กรณีระบุจำนวนวันมากกว่า ๑๐ วัน ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแสดงรายงานผลการศึกษาอายุการใช้งาน

(๑๐) วิธีการเก็บรักษา

(๑๑) ชนิดหรือชื่อของน้ำยาที่บรรจุในถุง

(๑๒) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่มีการแสดงไว้บนภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ (Shipping box) แล้ว

(๑๓) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(๑๔) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากเชื้อ

(๑๕) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากไพโรเจน

กรณีที่ไม่สามารถแสดงฉลากตาม (๙) (๑๐) และ (๑๑) บนภาชนะบรรจุถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ได้ ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

กรณีที่ภาชนะบรรจุถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ (Over-package) มีลักษณะใสและสามารถมองเห็นฉลากของถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ที่อยู่ข้างในได้อย่างชัดเจน หากฉลากของถุงบรรจุโลหิตมนุษย์นั้นมีการแสดงรายละเอียดของข้อความตามข้อ ๗.๒ ไว้ครบถ้วนแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดดังกล่าวไว้ที่ภาชนะบรรจุนั้น (Over-package) อีกก็ได้ และให้ถือว่าได้มีการแสดงฉลากตามข้อ ๗.๒ แล้ว แต่หากมีการแสดงรายละเอียดของข้อความตามข้อ ๗.๒ ไว้แล้วแต่ไม่ครบถ้วน ให้แสดงรายละเอียดเพิ่มเติมบนภาชนะบรรจุ (Over-package) เฉพาะในหัวข้อที่มิได้มีการแสดงไว้ที่ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์

๗.๓ ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ที่เป็นถุงเดี่ยวหรือถุงหลักของถุงชุด ต้องมีฉลากอย่างน้อยเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า

(๒) ชื่อและปริมาตร เป็นมิลลิลิตรของน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตและสูตรส่วนประกอบของน้ำยานั้น

(๓) ปริมาณโลหิตที่สามารถบรรจุในถุง หน่วยเป็นมิลลิลิตรหรือกรัม

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือรุ่นที่ผลิต

(๕) เดือน ปี หรือปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว (ถ้ามี)

(๖) ข้อความที่แสดงว่า ห้ามอากาศเข้า หรือ Do not vent หรือ Not vent

(๗) สภาวะการเก็บรักษาเมื่อบรรจุโลหิตแล้ว

กรณีที่ไม่สามารถแสดงฉลากตาม (๖) และ (๗) ได้ ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การแสดงฉลากตามข้อ ๗.๓ ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการเขียนหมู่โลหิตหรือข้อความสำคัญอื่นด้วย

การแสดงฉลากตามข้อ ๗.๒ และข้อ ๗.๓ หากมีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ให้อธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

๗.๔ ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ที่มีน้ำยารักษาสภาพโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิต ต้องมีฉลากแสดงชื่อและปริมาตรเป็นมิลลิลิตรของน้ำยารักษาสภาพโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิต และสูตรส่วนประกอบของน้ำยานั้น

ข้อ ๘ การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ จัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องไม่ขัดแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า

(๒) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ด้วย

(๓) ชื่อและปริมาตร เป็นมิลลิลิตรของน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพส่วนประกอบของโลหิต และสูตรส่วนประกอบของน้ำยานั้น

(๔) วัสดุที่ใช้ทำถุงบรรจุโลหิต

(๕) วัตถุประสงค์การใช้ คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษาถุงบรรจุโลหิตที่ยังไม่บรรจุและที่บรรจุโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตแล้ว

(๖) คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง

(๗) ข้อความที่แสดงว่า ถุงบรรจุโลหิตที่สิ้นสุดการใช้งานแล้วถือเป็นขยะติดเชื้อ

(๘) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(๙) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากเชื้อ

(๑๐) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากไพโรเจน

(๑๑) ข้อความที่แสดงว่า ห้ามอากาศเข้า หรือ Do not vent หรือ Not vent

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ จัดเก็บเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานหรือข้อกำหนดของถุงบรรจุโลหิตแต่ละรุ่นที่ผลิตหรือนำเข้าตามเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตที่ระบุไว้บนฉลาก เป็นระยะเวลานับจากวันหมดอายุไปอีก ๑ ปี

ข้อ ๑๐ กรณีนำเข้าถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ ๗ และข้อ ๘ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๑๑ บรรดาคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ซึ่งได้ยื่นไว้ต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๑๒ ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ตามข้อ ๑๑ สามารถผลิตหรือนำเข้าต่อไปได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ข้อ ๑๓ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข