

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

พ.ศ. ๒๕๕๗

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๑๐) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสองและมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา [Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD)] หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฝังในร่างกายระหว่างการผ่าตัด (non - active surgical implants) ซึ่งประกอบด้วยสารที่มีสมบัติความเหนียว (viscous) หรือความยืดหยุ่นเหนียว (viscoelastic) เช่น โซเดียมไฮยาลูโรเนต (sodium hyaluronate), คอนดรอยติน ซัลเฟต (chondroitin sulfate), ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส (hydroxypropylmethylcellulose : HPMC) โดยมีวัตถุประสงค์สำหรับการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้าของมนุษย์ (anterior segment) เพื่อทำให้เกิดและรักษาช่องว่าง (space) ให้ยังคงไว้ ปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตา (intra - ocular tissues) และควบคุมรักษาเนื้อเยื่อ (manipulate) ทั้งนี้ ต้องถูกคัดออกก่อนกระบวนการผ่าตัดเสร็จสิ้น

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด และให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมสาขาจักษุวิทยา หรือสถานพยาบาลสัตว์หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๔ ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๕๗๙๘ (ISO 15798 : 2010 Ophthalmic implants - Ophthalmic viscosurgical devices) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป แล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า หรือเป็นไปตามที่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี ยกเว้นเครื่องหมายและฉลากให้เป็นไปตามข้อ ๖ ของประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐาน

ระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์ระหว่างประเทศ ว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485)

ข้อ ๖ การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า

(ข) ส่วนประกอบสำคัญ

(ค) ปริมาณสุทธิหรือปริมาณที่บรรจุ

(ง) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง และประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(ฉ) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(ช) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(ซ) วิธีการเก็บรักษา

(ฅ) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ”

(ฉ) ข้อความที่แสดงว่า วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

(ฎ) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว”

(ฏ) ข้อความว่า “ใช้เฉพาะกับดวงตาเท่านั้น”

(ฐ) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

การแสดงฉลากตามข้อ ๖ (๑) (ฅ) (ฎ) (ฏ) และ (ฐ) ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทย

(๒) ภาชนะบรรจุเพื่อรักษาสภาพปราศจากเชื้อ (sterile barrier) ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า

(ข) ชื่อผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(ง) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ

(จ) ข้อความที่แสดงว่า ห้ามนำไปใช้ถ้าซองบรรจุชำรุดหรือฉีกขาด

(ฉ) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากเชื้อ และวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

(ช) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(๓) ภาชนะบรรจุแต่ละหน่วย (primary container) ซึ่งบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุเพื่อรักษาสภาพปราศจากเชื้อ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(ก) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(ข) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ

ในกรณีภาชนะบรรจุแต่ละหน่วยตามข้อ ๖ (๓) แสดงรายละเอียดตามข้อ ๖ (๒) (ค) (ง) (จ) (ฉ) หรือ (ช) และภาชนะบรรจุเพื่อรักษาสภาพปราศจากเชื้อตามข้อ ๖ (๒) มีลักษณะใสสามารถอ่านข้อความบนภาชนะบรรจุแต่ละหน่วยตามข้อ ๖ (๓) ได้ชัดเจนโดยไม่ทำลายภาชนะบรรจุเพื่อรักษาสภาพปราศจากเชื้อตามข้อ ๖ (๒) ไม่จำเป็นต้องแสดงข้อความดังกล่าวบนภาชนะบรรจุเพื่อรักษาสภาพปราศจากเชื้อตามข้อ ๖ (๒)

การแสดงผลตามข้อ ๖ (๑) (๒) และ (๓) หากมีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

ข้อ ๗ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า

(๒) ส่วนประกอบสำคัญ

(๓) ปริมาณสุทธิหรือปริมาณที่บรรจุ

(๔) รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน ตลอดจนความเข้มข้นการกระจายตัวของมวลโมเลกุล (molecular mass distribution) หรือการกระจายตัวของน้ำหนักโมเลกุล (molecular weight distribution), ค่าความเป็นกรด - เบส (pH), osmolality

(๕) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง และประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๖) ข้อบ่งใช้ คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

(๗) คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวัง

(๘) ข้อความที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(๙) ข้อความที่แสดงว่า ปราศจากเชื้อ และวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

(๑๐) ข้อความว่า “ใช้เฉพาะกับดวงตาเท่านั้น”

(๑๑) วันเดือนปีที่ออกเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับทบทวนเป็นปัจจุบัน

ข้อ ๘ กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ภาชนะบรรจุตามข้อ ๖ และข้อ ๗ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ อนุญาตตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๙ ให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์พร้อมยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าตามแบบ จ.ผ.๑ หรือ จ.น.๑ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้อนุญาตออกไปรับแจ้งรายการละเอียด โดยถือว่าเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว เป็นรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยอนุโลม แต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคสอง มีอายุสองปีนับจากวันที่ออกไปรับแจ้งรายการละเอียดหลังจากใบรับแจ้งรายการละเอียดหมดอายุ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๑๐ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาตแต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการฆ่าตัดตาที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๑๑ ให้ผู้ขายผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการฆ่าตัดตาอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอตกลงภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ผู้ขายที่ได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งให้ขายผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการฆ่าตัดตาที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๑๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข