

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า เพื่อให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในลำดับที่ ๒๔ ของบัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า ต้องมีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N95 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๒๔๘๐ - ๒๕๖๒ หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อลักษณะทั่วไป คุณลักษณะทางด้านสมรรถนะ คุณลักษณะทางชีวภาพ และการรั่วของลิ้นระบายอากาศออก (ถ้ามี)

กรณีหน้ากากชนิด N99 และ N100 ต้องมีคุณลักษณะและเกณฑ์การทดสอบเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N95 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๒๔๘๐ - ๒๕๖๒ หรือที่ใหม่กว่า เว้นแต่ประสิทธิภาพในการกรองอนุภาคต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบ $\geq 99\%$ และ $\geq 99.97\%$ สำหรับหน้ากากชนิด N99 และ N100 ตามลำดับ

(๒) Guidance for Industry and FDA Staff, Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions ประกาศเมื่อ March 5, 2004 หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Fluid Resistance, Particulate Filtration Efficiency, Bacterial Filtration Efficiency, Differential Pressure (Delta-P) Test และ Flammability Testing โดยในหัวข้อ Particulate Filtration Efficiency ต้องทดสอบตาม NIOSH 84 CFR 42 ข้อ 84.181 Non-powered air-purifying particulate filter efficiency level determination เท่านั้น

สำหรับหัวข้อ Differential Pressure (Delta-P) Test หากผ่านการทดสอบตาม NIOSH 84 CFR 42 ข้อ 84.180 Airflow resistance tests ให้สามารถใช้แทนการทดสอบในหัวข้อ Differential Pressure (Delta-P) Test ได้

(๓) มาตรฐาน EN 149:2001, Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Practical performance, Total inward leakage, Penetration of filter material, Compatibility with skin, Flammability, Carbon dioxide content of the inhalation air, Exhalation valve(s), Breathing resistance และ Clogging และมาตรฐาน EN 14683:2014, Medical face masks. Requirements and test methods หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Splash resistance (ให้ทดสอบเฉพาะหน้ากากที่มีระดับการป้องกันระดับ Type IIR) และ Bacterial filtration efficiency (BFE)

(๔) มาตรฐาน GB 19083-2010, Technical Requirements for Protective Face Mask for Medical Use หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Filtering efficiency, Gas flow resistance, Synthetic blood penetration, Surface wetting resistance, Flame retardation และ Skin irritation

(๕) มาตรฐานอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ กรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว ชนิด N95 หรือสูงกว่า ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา