

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๖

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 ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า ต้องมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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

(๒) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N99 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๓๑๘๙ - ๒๕๖๔ หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ในหัวข้อลักษณะทั่วไป คุณลักษณะทางด้านสมรรถนะ คุณลักษณะทางชีวภาพ และการรั่วของลึนระบายอากาศออก (ถ้ามี)

(๓) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N100 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๓๑๙๐ - ๒๕๖๔ หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ในหัวข้อลักษณะทั่วไป คุณลักษณะทางด้านสมรรถนะ คุณลักษณะทางชีวภาพ และการรั่วของลึนระบายอากาศออก (ถ้ามี)

(๔) Guidance for Industry and FDA Staff, Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions ประกาศเมื่อ March 5, 2004 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ในหัวข้อ Fluid Resistance, Particulate Filtration Efficiency, Bacterial Filtration Efficiency, Differential Pressure (Delta-P) Test และ Flammability Testing โดยในหัวข้อ Particulate Filtration Efficiency ต้องทดสอบตาม NIOSH 42 CFR part 84 ข้อ 84.174 Filter efficiency level determination test - non-powered series N, R, and P filtration

สำหรับหัวข้อ Differential Pressure (Delta-P) Test หากผ่านการทดสอบตาม NIOSH 42 CFR part 84 ข้อ 84.172 Airflow resistance test ให้สามารถใช้แทนการทดสอบในหัวข้อ Differential Pressure (Delta-P) Test ได้

กรณีที่ NIOSH 42 CFR part 84 ในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับ Filter efficiency level determination test - non-powered series N, R, and P filtration และ Airflow resistance test มีการปรับปรุงหรือแก้ไข ให้ใช้ประกาศใหม่กว่านั้นก็ได้

(๕) มาตรฐาน EN 149:2001+A1:2009, Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป 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 14683:2019+AC:2019, Medical face masks. Requirements and test methods หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ในหัวข้อ Splash resistance (ให้ทดสอบเฉพาะหน้ากากที่มีระดับการป้องกันระดับ Type IIR) และ Bacterial filtration efficiency (BFE)

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

ข้อ ๓ ให้ผู้ที่ได้รับใบรับรองแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า ยังคงใช้มาตรฐานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ นั้นต่อไปได้ภายในกำหนดเวลาไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ณรงค์ อภิกุลวณิช

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา