

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๐) พ.ศ. ๒๕๔๗

เรื่อง อนุมัติสำหรับการตรวจโรค

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของเครื่องมือสำหรับการตรวจโรคให้มีความปลอดภัย เหมาะสม และเป็นสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕ (๑) (๒) (๕) (๖) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบด้วยมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓ (พ.ศ. ๒๕๓๗) เรื่อง อนุมัติอย่างสำหรับการตรวจโรค ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๓๗

ข้อ ๒ อนุมัติสำหรับการตรวจโรค หมายความว่า อุปกรณ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์ หรือวัสดุอื่น ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยและผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ที่มีใช้การผ่าตัด และรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจปนเปื้อนด้วย

ข้อ ๓ ให้เครื่องมือสำหรับการตรวจโรคเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๔ ถู่มือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากวัสดุตามที่ระบุในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถู่มือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก. ๑๐๕๖) ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามประกาศดังกล่าว

ถู่มือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ ต้องปราศจากเชื้อเมื่อทดสอบตาม USP 26 (The United States Pharmacopeia, Twenty-Sixth Revision) ในหัวข้อการทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Tests)

ความในวรรคหนึ่ง ไม่ใช้บังคับในกรณีดังต่อไปนี้ ทั้งนี้ ให้ปฏิบัติตามข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือข้อ ๘ แล้วแต่กรณี

(๑) การทดสอบคุณลักษณะเกี่ยวกับแรงดึง (tensile properties) ของถู่มือสำหรับการตรวจโรคที่มีอายุการผลิต ๑๒ เดือนหรือมากกว่า

(๒) การบรรจุ

(๓) เครื่องหมายและฉลาก

(๔) ถู่มือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก

ข้อ ๕ การทดสอบคุณลักษณะเกี่ยวกับแรงดึง (tensile properties) ของถู่มือสำหรับการตรวจโรคที่มีอายุการผลิต ๑๒ เดือนหรือมากกว่า ให้ทดสอบโดยไม่ต้องบ่มแรง แต่ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดของค่าหลังบ่มแรง ทั้งนี้ การทดสอบและเกณฑ์ที่กำหนดให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถู่มือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๑๐๕๖) ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ข้อ ๖ การบรรจุ

(๑) การบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภคและที่มีไว้ขายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ให้บรรจุในภาชนะบรรจุที่ทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหาย ในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

(๒) การบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ให้บรรจุถุงมือแต่ละชิ้นหรือแต่ละคู่อินภาชนะบรรจุตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๑๐๕๖) ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และภาชนะบรรจุรวมซึ่งบรรจุถุงมือนัดดังกล่าวต้องทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหาย ในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

ข้อ ๗ การแสดงฉลาก

(๑) ภาชนะบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทย และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยและมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย

(ก) ชื่อการค้า ประเภท ชนิด และขนาดของถุงมือ

(ข) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับถุงมือที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย

- (ค) จำนวนถุงมือที่บรรจุ
- (ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (จ) เลขที่ใบอนุญาต
- (ฉ) เดือน ปีที่ผลิต
- (ช) เดือน ปีที่หมดอายุ
- (ซ) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
- (ณ) ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้

ชัดเจน

- (ญ) ข้อความ “ถุงมือสำหรับการตรวจโรค”
- (ฎ) ข้อความ “ผิวเรียบ” หรือ “ผิวไม่เรียบ” แล้วแต่กรณี
- (ฏ) ข้อความ “มีแป้ง” หรือ “ไม่มีแป้ง” แล้วแต่กรณี
- (ฐ) คำเตือน “ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้”

หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กรณีเป็นถุงมือที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ

- (ฑ) วิธีการฆ่าเชื้อ กรณีเป็นถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ

(๒) ภาชนะบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อแต่ละชั้นหรือแต่ละคู่ที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค จะมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้ และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (ก) ชื่อการค้าหรือเครื่องหมายการค้าของถุงมือ
- (ข) ขนาด

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(ง) เดือน ปีที่ผลิต

(จ) เดือน ปีที่หมดอายุ

(ฉ) ข้อความที่มีความหมายว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(ช) ข้อความที่มีความหมายว่า ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

(ซ) คำเตือนให้ทราบว่าถุงมือจะสิ้นสภาพปราศจากเชื้อถ้าภาชนะบรรจุ

ถูกเปิดหรือฉีกขาด

(ณ) คำเตือนให้ทราบว่า ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้กรณีเป็นถุงมือที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ

(ญ) คำเตือนให้ขจัดผงแป้งด้วยวิธีปลอดภัยก่อนใช้ กรณีที่ถุงมือนั้นใช้ผงแป้งเคลือบผิว

(๑) ถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่มีไว้ขายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยบนภาชนะที่ใดที่หนึ่ง เว้นแต่ถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่นำเข้า อาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อการค้า ประเภท ชนิด และขนาดของถุงมือ

(ข) จำนวนถุงมือที่บรรจุ

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(ง) เลขที่ใบอนุญาต

(จ) เดือน ปีที่หมดอายุ

(ฉ) ข้อความที่มีความหมายว่า ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

(ช) ข้อความที่มีความหมายว่า ผิวเรียบ หรือผิวไม่เรียบ แล้วแต่กรณี

(ซ) ข้อความที่มีความหมายว่า มีแป้ง หรือไม่มีแป้ง แล้วแต่กรณี

(ฅ) ข้อความที่มีความหมายว่า ถูมือเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ

(ฉ) ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

(๔) ถูมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตเพื่อส่งออก จะมีฉลากบนภาชนะบรรจุ ที่ใดที่หนึ่งเป็นภาษาใดก็ได้ และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อหรือชื่อการค้าของถูมือ

(ข) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(ค) จำนวนถูมือที่บรรจุ

ข้อ ๘ ถูมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้มีคุณภาพ มาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญา ทั้งนี้ จะต้องปฏิบัติตาม ข้อ ๔ วรรคสอง และข้อ ๗ (๔)

ข้อ ๙ ถูมือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากวัสดุอื่นนอกเหนือจากที่ระบุ ในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถูมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๑๐๕๖) ที่ออกตามกฎหมาย ว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๐ ให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าถูมือสำหรับการตรวจโรคเพื่อขายในประเทศ จัดเก็บตัวอย่างถูมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตหรือนำเข้าแต่ละรุ่นที่ผลิตตามเลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตที่ระบุไว้บนฉลากในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งาน ที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๑ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓ (พ.ศ. ๒๕๓๗) อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ มายื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในกำหนดเวลาสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์และฉลากเดิมยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะได้รับอนุญาตหรือผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถู่มือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๑๐๕๖) ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยังคงใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับเดิมได้ต่อไปภายในกำหนดเวลาไม่เกินสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่มีผลใช้บังคับ และจะต้องมายื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว

ข้อ ๑๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข