

Update standards and/or testing requirements for medical devices in Thailand

Yuwadee Patanawong

Medical Device Control Division

Food and Drug Administration

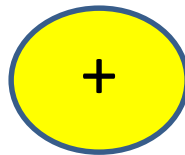
27 March 2017

มาตรฐานและผลการทดสอบที่สำคัญ

- เพื่อยืนยันสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- พิจารณาจาก **Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices**
- ยึดหลักการ **Risk Analysis**

มาตรฐานและผลการทดสอบที่สำคัญ

Quality Management System Standard
(e.g. GMP, ISO 13485)



- Test report for Biological Safety or Biocompatibility Data (e.g. ISO 10993 series)
- Test report for Electrical Safety/Electromagnetic Compatibility (e.g. IEC 60601 series)
- Test report for Product Specification or Product Performance and Safety
- Stability Data
- Clinical Trial/Evaluation Report

USFDA use of ISO 10993-1

Table A.1: Biocompatibility Evaluation Endpoints

Medical device categorization by				Biological effect												
Nature of Body Contact		Contact Duration														
Category	Contact	A – limited (≤24 h)	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or Intracutaneous Reactivity	Acute Systemic Toxicity	Material-Mediated Pyrogenicity	Subacute/Subchronic Toxicity	Genotoxicity	Implantation	Hemocompatibility	Chronic Toxicity	Carcinogenicity	Reproductive/Developmental Toxicity#	Degradation @	
		B – prolonged (>24 h to 30 d)														C – permanent (> 30 d)
Surface device	Intact skin	A	X	X	X											
		B	X	X	X											
		C	X	X	X											
	Mucosal membrane	A	X	X	X											
		B	X	X	X	O	O	O		O						
		C	X	X	X	O	O	X	X	O		O				
	Breached or compromised surface	A	X	X	X	O	O									
		B	X	X	X	O	O	O		O						
		C	X	X	X	O	O	X	X	O		O	O			
External communicating device	Blood path, indirect	A	X	X	X	X	O				X					
		B	X	X	X	X	O	O			X					
		C	X	X	O	X	O	X	X	O	X	O	O			

⁶³ Device categorization information can be obtained informally via email, or as a part of ODE's Pre-Submission process. Refer to FDA's guidance document "[Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program and Meetings with Food and Drug Administration Staff - Guidance for Industry and FDA Staff](#)" (February 18, 2014).

USFDA use of ISO 10993-1

Contains Nonbinding Recommendations

Medical device categorization by			Biological effect												
Category	Nature of Body Contact	Contact Duration A – limited (<24 h) B – prolonged (>24 h to 30 d) C – permanent (> 30 d)	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or Intracutaneous Reactivity	Acute Systemic Toxicity	Material-Mediated Pyrogenicity	Subacute/Subchronic Toxicity	Genotoxicity	Implantation	Hemocompatibility	Chronic Toxicity	Carcinogenicity	Reproductive/Developmental Toxicity#	Degradation@
	Tissue ⁺ /bone/dentin	A	X	X	X	O	O								
		B	X	X	X	X	O	X	X	X					
		C	X	X	X	X	O	X	X	X		O	O		
	Circulating blood	A	X	X	X	X	O		O		X				
		B	X	X	X	X	O	X	X	X	X				
		C	X	X	X	X	O	X	X	X	X	O	O		
Implant device	Tissue ⁺ /bone	A	X	X	X	O	O								
		B	X	X	X	X	O	X	X	X					
		C	X	X	X	X	O	X	X	X		O	O		
	Blood	A	X	X	X	X	O		O	X	X				
		B	X	X	X	X	O	X	X	X	X				
		C	X	X	X	X	O	X	X	X	X	O	O		

X = ISO 10993-1:2009 recommended endpoints for consideration*

O = Additional FDA recommended endpoints for consideration*

Note * All X's and O's should be addressed in the biological safety evaluation, either through the use of existing data, additional endpoint-specific testing, or a rationale for why the endpoint does not require additional assessment.

Note ⁺ Tissue includes tissue fluids and subcutaneous spaces

Note [^] For all devices used in extracorporeal circuits

Note [#] Reproductive and developmental toxicity should be addressed for novel materials, materials with a known reproductive or developmental toxicity, devices with relevant target populations (e.g., pregnant women), and/or devices where there is the probability for local presence of device materials in the reproductive organs.

Note @ Degradation information should be provided for any devices, device components, or materials remaining in contact with tissue that are intended to degrade.

มาตรฐานของไทย/ที่ไทยมีแนวโน้มยอมรับ

ลำดับที่ **1** มาตรฐานบังคับตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข

ลำดับที่ **2** มาตรฐานสากล

ลำดับที่ **3** มาตรฐานระดับประเทศอื่นที่ไทย
เห็นควรยอมรับ

ลำดับที่ **4** มาตรฐานของเจ้าของผลิตภัณฑ์/
ผู้ผลิต ที่ประเมินแล้วเห็นควรยอมรับ

เรื่องข้อกำหนดฉลากและเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์

- เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ข้อกำหนดของ **Test reports** ที่จะยอมรับได้

- มาจาก **Labs** ที่น่าเชื่อถือที่อย.
ยอมรับ เช่น ได้รับการรับรอง **ISO 17025** โดย **AB** ที่เชื่อถือได้
กรณีศึกษาในสัตว์ทดลอง สถาบันที่
ศึกษาต้องได้ **GLP**
- **วิธีการทดสอบ**เหมาะสมถูกต้องตาม
มาตรฐาน
- **Test reports** มีอายุตามเกณฑ์ที่
กำหนด

ข้อกำหนดของ **Clinical reports** ที่จะยอมรับได้

- **Clinical trial** ต้องได้มาตรฐานตาม **GCP** ที่อย.ยอมรับ
- กรณี **Local Clinical trial Protocol** ต้องได้รับอนุมัติจาก **EC** ที่อย.ยอมรับ และมีการดำเนินการศึกษาตาม **Protocol** ที่ได้รับอนุมัติ

ตัวอย่างมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

เพื่อให้มาตรการควบคุมชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีซึ่งใช้ในการวินิจฉัย และตรวจติดตามการติดเชื้อเอชไอวีสามารถปรับใช้ได้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีการผลิต และสถานการณ์การติดเชื้อเอชไอวีในปัจจุบัน และให้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี มีคุณภาพมาตรฐาน และประสิทธิภาพในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๑๐) และ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี” หมายความว่า น้ำยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยา (reagent product) และส่วนประกอบของชุดตรวจ (kit component) และให้รวมถึงตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือตัวควบคุม (control material) ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกัน เพื่อใช้ในการ ตรวจสอบ ตรวจยืนยัน หรือตรวจหาเชิงปริมาณ ในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี หรือเพื่อประกอบการวินิจฉัยในการติดตามโรคและการรักษา

ตารางที่ ๕ แผนผลการทดสอบวิธีวิเคราะห์แผนดินฉบับที่ ๑ รับชุดตรวจที่ตรวจหาแผนดินงด้อยค่าเดียว
และชุดตรวจที่ตรวจหาแผนดินงดและดินปนในชุดเดียวกัน

วัตถุประสงค์การใช้	วิธีการทดสอบ	ตัวอย่างทดสอบ	จำนวน ^๑ (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับ การประเมิน ๒
			การประเมิน ๑ ^๒	การประเมิน ๒ ^๓	
เพื่อทราบผลของวิธีในการ ให้ข้อมูลและผลการปล่อย ค่าเดียว	การวิเคราะห์ดิน ดินปน	ตัวอย่างดินปน	๑๐๐ ตัวอย่าง	๑๐๐ ตัวอย่าง	๑๐๐%
		ตัวอย่างดินปนที่มี ตัวอย่างดินปนปนปน	๒๐ ชุด	๗ ชุด	จำนวนของตัวอย่างที่ทราบว่ามีค่า ค่าที่มีค่าอยู่ในดิน ๒๐% ของชุด ตัวอย่างทั้งหมด
		ตัวอย่างดินปนที่มี ตัวอย่างดินปนปนปน	๓๐ ตัวอย่าง	๓๐ ตัวอย่าง	ดูค่าของตัวอย่าง
	การวิเคราะห์ดิน ดินปน	ตัวอย่างดินปน	๓,๐๐๐ ตัวอย่าง	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๙%
	การวิเคราะห์ดิน ดินปน	ตัวอย่างดินปนที่มี ตัวอย่างดินปนปนปน	๑๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๑๐%
	การวิเคราะห์ดิน ดินปน	ตัวอย่างดินปน	๑๐ ตัวอย่าง	๑๐ ตัวอย่าง	ตัวอย่างที่มีค่าการแปรปรวน น้อยกว่า ๑๐%
เพื่อทราบวิธีในการปล่อย ค่าเดียว	การวิเคราะห์ดิน ดินปน	ตัวอย่างดินปน	๑๐๐ ตัวอย่าง	๑๐๐ ตัวอย่าง (๒๐๐) ^๑	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๙%
		ตัวอย่างดินปนที่มี ตัวอย่างดินปนปนปน	๒๐ ชุด	๗ ชุด	จำนวนของตัวอย่างที่ทราบว่ามีค่า ค่าที่มีค่าอยู่ในดิน ๒๐% ของชุด ตัวอย่างทั้งหมด
		ตัวอย่างดินปนที่มี ตัวอย่างดินปนปนปน	๓๐ ตัวอย่าง	๓๐ ตัวอย่าง	มีค่าของค่าไม่เกิน ๒ ตัวอย่าง
		ตัวอย่างดินปน	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง ^๑ (๓,๐๐๐) ^{๑, ๒}	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๙%
		ตัวอย่างดินปนที่มี ตัวอย่างดินปนปนปน	๓๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๑๐%
		ตัวอย่างดินปน	๑๐ ตัวอย่าง	๑๐ ตัวอย่าง	ตัวอย่างที่มีค่าการแปรปรวน น้อยกว่า ๑๐%
	การวิเคราะห์ดิน ดินปน	ตัวอย่างดินปน	๒๐๐ ตัวอย่าง	๑๐ ตัวอย่าง	ไม่พบค่าดินปน (๒๐๐๐๐๐๐) ไม่เกิน ๑๐%
		ตัวอย่างดินปน	๒๐๐ ตัวอย่าง	๑๐ ตัวอย่าง	ไม่พบค่าดินปน (๒๐๐๐๐๐๐) ไม่เกิน ๑๐%
		ตัวอย่างดินปน	๒๐๐ ตัวอย่าง	๑๐ ตัวอย่าง	ไม่พบค่าดินปน (๒๐๐๐๐๐๐) ไม่เกิน ๑๐%

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 ที่มีใช้ถุงหลักของถุงชุดอาจมีน้ำยารักษาสภาพโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตด้วยก็ได้ 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 มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตมนุษย์ (Plastics collapsible containers for human blood and blood components - ISO 3826) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า ยกเว้นข้อกำหนดในเรื่องเครื่องหมายและฉลาก ให้เป็นไปตามข้อ ๗ ของประกาศฉบับนี้

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

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติพิเศษสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

พ.ศ. ๒๕๕๗

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติพิเศษสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

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

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

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติพิเศษสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด และให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติพิเศษสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด และให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมสาขากจักษุวิทยา หรือสถานพยาบาลสัตว์หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

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

ข้อ ๕ ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับ การรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

พ.ศ. ๒๕๕๖

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ประเภทตรวจสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเป็นไปอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๒) (๔) (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย ตลับทดสอบหรือแผ่นทดสอบสำหรับใช้ตรวจเบื้องต้น (Screening test) เพื่อหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์ โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) ทั้งนี้ อาจมีหรือไม่มีอุปกรณ์อื่น ๆ ประกอบการใช้ เช่น ถ้วยเก็บปัสสาวะ (urine cups) หลอดหยด (dropper) เป็นต้น

ข้อ ๒ ให้ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ มีคุณภาพ และได้มาตรฐานตามที่ประกาศกำหนด ประกอบกับเพื่อให้การดำเนินการประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปในแนวทางเดียวกัน อันจะเป็นประโยชน์ในการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ดังรายละเอียดแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๕๙

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

3.3 วิธีการทดสอบ

3.3.1 วิธีการทดสอบความจำเพาะของชุดทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบ: ตัวอย่างปัสสาวะที่เติมสารที่อาจจะให้ผลบวกกับชุดทดสอบ โดยเลือกชนิดของสารที่อาจจะให้ผลบวกตามโอกาสที่ตรวจพบย่อยในปัสสาวะ และเตรียมความเข้มข้นตามที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้

จำนวนสารที่ทดสอบ: จำนวน 5 ชนิด

จำนวนชุดทดสอบ: จำนวน 3 ชุดต่อรุ่นการผลิต

เกณฑ์การประเมิน พิจารณาผลในแต่ละรุ่นการผลิต ชุดทดสอบจะต้องให้ผลลบ (Negative) ร้อยละ 100

3.3.2 วิธีการทดสอบความแม่นยำของชุดทดสอบ

ตัวอย่างปัสสาวะที่ไม่มีสารเสพติด ตัวอย่างปัสสาวะที่เติมสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน ความเข้มข้น -50%, -25%, +25% และ +50% ของค่าเกณฑ์การตัดสินใจ นำตัวอย่างปัสสาวะที่ได้จัดเตรียมตรวจวิเคราะห์หาปริมาณด้วยวิธีมาตรฐาน

1) ทดสอบด้วยตัวอย่างปัสสาวะที่ไม่มีสารเสพติด รุ่นการผลิตละ 10 ชุด

เกณฑ์การประเมิน พิจารณาผลในแต่ละรุ่นการผลิต ชุดทดสอบจะต้องให้ผลลบ (Negative) ร้อยละ 100 (ให้ผลลบ 10/10 ชุด)

2) ทดสอบด้วยตัวอย่างปัสสาวะที่มีสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน ที่ระดับความเข้มข้น -50% ของค่าเกณฑ์การตัดสินใจ รุ่นการผลิตละ 30 ชุด

เกณฑ์การประเมิน พิจารณาผลในแต่ละรุ่นการผลิต ชุดทดสอบจะต้องให้ผลลบ (Negative) ร้อยละ 100 (ให้ผลลบ 30/30 ชุด)

3) ทดสอบด้วยตัวอย่างปัสสาวะที่มีสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน ที่ระดับความเข้มข้น -25% ของค่าเกณฑ์การตัดสินใจ รุ่นการผลิตละ 30 ชุด

เกณฑ์การประเมิน พิจารณาผลในแต่ละรุ่นการผลิต ชุดทดสอบจะต้องให้ผลลบ (Negative) มากกว่า ร้อยละ 70 (ให้ผลลบมากกว่า 21/30 ชุด)

4) ทดสอบด้วยตัวอย่างปัสสาวะที่มีสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน ที่ระดับความเข้มข้น +25% ของค่าเกณฑ์การตัดสินใจ รุ่นการผลิตละ 30 ชุด

เกณฑ์การประเมิน พิจารณาผลในแต่ละรุ่นการผลิต ชุดทดสอบจะต้องให้ผลบวก (Positive) มากกว่า ร้อยละ 70 (ให้ผลบวกมากกว่า 21/30 ชุด)

5) ทดสอบด้วยตัวอย่างปัสสาวะที่มีสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน ที่ระดับความเข้มข้น +50% ของค่าเกณฑ์การตัดสินใจ รุ่นการผลิตละ 30 ชุด

เกณฑ์การประเมิน พิจารณาผลในแต่ละรุ่นการผลิต ชุดทดสอบจะต้องให้ผลบวก (Positive) ร้อยละ 100 (ให้ผลบวก 30/30 ชุด)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานอนามัย

พ.ศ. ๒๕๕๖

เพื่อให้ถุงยางอนามัยมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัยในการใช้ จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐาน และข้อกำหนดของถุงยางอนามัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) (๔) (๖) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมาย ที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดย คำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ถุงยางอนามัย หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์ หรือวัสดุอื่น ใช้สวมอวัยวะเพศชายระหว่างมีเพศสัมพันธ์ เพื่อใช้คุมกำเนิดและป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

ข้อ ๒ ให้ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๓ ถุงยางอนามัยต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด ดังนี้

๓.๑ ถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นไปตาม ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วย เรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณสมบัติที่ต้องการและวิธีทดสอบ (มอก. ๖๒๕ - ๒๕๕๔) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป แล้วแต่กรณี ยกเว้นการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ให้เป็นไปตามข้อ ๔ และข้อ ๕ ของประกาศฉบับนี้

๓.๒ ถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางสังเคราะห์ (Synthetic materials) หรือวัสดุอื่น ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นไปตามมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น ISO 23409 หรือเป็นไปตามที่ ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี ยกเว้นการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ให้เป็นไปตามข้อ ๔ และ ข้อ ๕ ของประกาศฉบับนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง **ถุงมือสำหรับการตรวจโรค**

พ.ศ. ๒๕๕๕

เพื่อให้ถุงมือสำหรับการตรวจโรคมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ปกป้องภัยในการใช้และสอดคล้อง
กับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๔) (๖) และ (๑๓) มาตรา ๔๔
วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมาย
ที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๔ ประกอบกับ
มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ถุงมือสำหรับการตรวจโรค หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ
น้ำยางสังเคราะห์หรือวัสดุอื่น ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกัน
การปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ที่มีการคัดลอก
และรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจปนเปื้อนด้วย

ข้อ ๒ ถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศ ต้องมีมาตรฐาน
และข้อกำหนด ดังนี้

๒.๑ ถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติหรือน้ำยางสังเคราะห์
ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว แกม ๓ : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือ
ที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง (มอก.๑๐๕๖-๒๕๔๔) หรือที่จะประกาศให้ต่อไปแล้วแต่กรณี ยกเว้น
การบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ให้เป็นไปตามข้อ ๓ และข้อ ๔ ของประกาศฉบับนี้

๒.๒ ถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากวัสดุพอลิไวนิลคลอไรด์ (Polyvinylchloride: PVC)
ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตาม ISO 11193 - 2

๒.๓ ถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากวัสดุอื่นนอกเหนือจากข้อ ๒.๑ และ ๒.๒
ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี

๒.๔ ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด
ความปราศจากเชื้อเป็นไปตามข้อกำหนดในคำราชยาที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องยา
ในหัวข้อการทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Tests)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระเบียบฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานของระเบียบฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานที่ดีและปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๒) (๔) (๖) (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในประกาศนี้จะเรียกว่า “ระเบียบฉีดอินซูลิน” หมายความว่า อุปกรณ์สำหรับใช้ฉีดอินซูลินเข้าสู่ร่างกาย ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อแล้วและใช้งานเพียงครั้งเดียว

ข้อ ๒ ให้ระเบียบฉีดอินซูลินครอบคลุมเฉพาะระเบียบฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ทั้งแบบมีเข็มฉีดยาและไม่มีเข็มฉีดยา ที่ใช้กับอินซูลินทุกความแรง แต่ไม่รวมถึงระเบียบฉีดอินซูลินที่บรรจุอินซูลินสำเร็จ

ข้อ ๓ ระเบียบฉีดอินซูลินที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) และอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100) ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระเบียบฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.2084-2552) หรือตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องดังกล่าวซึ่งจะประกาศใช้ต่อไป แล้วแต่กรณี ในหัวข้อ บทนิยาม แบบ ความจุ รูปร่างและส่วนประกอบ คุณลักษณะที่ต้องการ การบรรจุ การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสิน และการทดสอบ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานของกระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานที่ดีและปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๔) (๖) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ กระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในประกาศนี้จะเรียกว่า “กระบอกฉีดยา” หมายความว่า ภาชนะที่ใช้บรรจุของเหลวเพื่อเป็นตัวกลางนำของเหลวเข้าสู่หรือออกจากร่างกาย ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อแล้วและใช้งานเพียงครั้งเดียว

ข้อ ๒ ให้กระบอกฉีดยาครอบคลุมเฉพาะ กระบอกฉีดยาที่ทำด้วยพลาสติก โดยไม่รวมเข็มฉีดยา และไม่ครอบคลุมถึงกระบอกฉีดยาที่ใช้เฉพาะงานพิเศษหรือเฉพาะโรค เช่น กระบอกฉีดยาอินซูลิน กระบอกดูดไขกระดูก กระบอกฉีดยาใช้ปั๊ม กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา (prefilled syringe) หรือกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร

ข้อ ๓ กระบอกฉีดยาที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายภายในประเทศต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.777 - 2552) หรือตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องดังกล่าวซึ่งจะประกาศใช้ต่อไปแล้วแต่กรณี ในหัวข้อ บทนิยาม ความจุ รูปร่างและส่วนประกอบ คุณลักษณะที่ต้องการ การบรรจุ การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสิน และการทดสอบ