

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การควบคุมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสอดคล้องกับมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล และผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) (ก) (๓) (๔) (๕) (๑๐) (๑๓) และ (๑๔) มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓) พ.ศ. ๒๕๔๐ เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๐

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย” (Implanted silicone breast prosthesis) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกหุ้มทำด้วยสารซิลิโคน (Silicone) ซึ่งจะมีมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยวุ้นซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว (Stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิกปราศจากเชื้อ (Sterile isotonic saline) หรือสารอื่น ๆ ไว้ภายในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือภายหลังการผ่าตัดก็ได้

ข้อ ๓ ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๔ ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๕ ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๖๐๗ (Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements - ISO 14607:2018) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ยกเว้นเครื่องหมายและฉลากให้เป็นไปตามข้อ ๗ ของประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพของการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มาตรฐานองค์กร

ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - ISO 13485:2016) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายซึ่งขายให้กับสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือสถานที่ขายซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี นับแต่วันที่ขาย โดยต้องรายงานต่อผู้อนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดทุกหกเดือน โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสถานพยาบาล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และเลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมของแพทย์ผู้รับผิดชอบ

(๒) ชื่อผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(๓) รุ่นหรือแบบ หรือรหัสสินค้า

(๔) เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๕) เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number)

(๖) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๗) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์

(๘) ข้อมูลผู้ป่วยที่ไม่สามารถระบุถึงผู้ป่วยได้โดยตรง (สร้างรหัสเพื่อเชื่อมโยงข้อมูล)

(๙) วันที่ใช้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ข้อ ๘ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จัดให้มีการแสดงฉลากเป็นภาษาไทยบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งชนิดและรายละเอียดของเปลือกผิวเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(๒) ความกว้างของฐาน ความสูง และปริมาตร

(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองที่ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศที่ผลิตแทน

(๔) ปริมาณที่บรรจุ

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๖) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

- (๗) เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number)
- (๘) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- (๙) ข้อบ่งใช้
- (๑๐) วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- (๑๑) คำเตือน และข้อควรระวังในการใช้
- (๑๒) ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน
- (๑๓) ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น” โดยแสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

(๑๔) ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระมีความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA - ALCL)” โดยแสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน และให้แสดงเฉพาะเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระเท่านั้น

การแสดงฉลากตาม (๒) หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับความกว้างของฐาน ความสูง และปริมาตรบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “ความกว้างของฐาน ความสูง และปริมาตรให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้น แทนก็ได้

การแสดงฉลากตาม (๕) หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิตให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแทนก็ได้

การแสดงฉลากตาม (๖) หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแทนก็ได้

การแสดงฉลากตาม (๗) หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number) ให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแทนก็ได้

การแสดงฉลากตาม (๑๐) และ (๑๑) หากไม่สามารถแสดงไว้ในฉลาก จะแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ ๙ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และมีเนื้อหา

ที่สอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้นฉบับภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๓ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอดังกล่าวดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๑๑ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๓ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ และให้ใช้ฉลากเดิมได้ต่อไปภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข