

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (Macrot textured) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๕

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคที่มีการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (Macrot textured) เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการเสริมเต้านมเทียม (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)) ได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (Macrot textured) ที่มีค่าเฉลี่ยความขรุขระของเปลือกผิวซิลิโคน (Average surface roughness) มากกว่า ๕๐ ไมครอน ตามมาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๖๐๗ (Non-active surgical implants–Mammary implants–Particular requirements–ISO 14607:2018) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สาริต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข