

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (alcohol-based hand sanitizer) จึงเห็นสมควรกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความใน (๓) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๔ มาตรา ๖ (๑) (ข) และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๔) (๑๓) และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ” (alcohol-based hand sanitizer) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น โลชั่น (lotion), สารละลาย (solution), ครีม (cream), เจล (gel), โฟม (foam), สเปรย์ (spray: including non-pressurized spray, continuous (bag-on-valve) spray and aerosol) ซึ่งประกอบด้วยเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol), ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) และอาจมีสารประกอบอื่น เช่น สารแต่งกลิ่น สารกันเสีย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) ประกอบด้วยเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol), ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) รวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume)

(๒) มาตรฐานสหภาพยุโรปว่าด้วยมาตรฐานสารเคมีฆ่าเชื้อบนพื้นผิวและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยไม่ใช้น้ำ (EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics-

Hygienic handrub) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด โดยใช้วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

(๓) ผลการทดสอบความคงสภาพ (stability) เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product หรือมาตรฐานของ The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH) หัวข้อ Stability (Q1A-Q1F) หรือมาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานการทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ISO/TR 18811: 2018 Cosmetics-Guidelines on the stability testing of cosmetic products) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

ข้อ ๔ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจัดให้มีการแสดงฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายในประเทศ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อสารทุกชนิดที่เป็นส่วนประกอบ ซึ่งเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยเรียงลำดับสารตามปริมาณจากมากไปหาน้อย

(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมืองและประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(๕) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ (expiry date) หรือใช้ก่อน (use before) โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๗) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๘) คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

(๙) คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวัง

(๑๐) ข้อความว่า “สำหรับทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ”

(๑๑) ข้อความว่า “ห้ามวางหรือใช้ใกล้เปลวไฟ”

(๑๒) ข้อความว่า “ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น”

การแสดงฉลากตาม (๑๐) (๑๑) และ (๑๒) ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทย

ข้อ ๕ กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ให้ผู้นำเข้าจัดทำฉลากที่ภาษาชนบรจตามข้อ ๔ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวัน นับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๖ ให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบจดแจ้งเครื่องสำอางของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์ จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พร้อมยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าตามแบบ จ.ผ.๑ หรือ จ.น.๑ ภายในกำหนดเวลา สามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยถือว่าเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือ ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางไว้แล้วเป็นรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการ ละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวง การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยอนุโลม แต่ฉลากต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคสองมีอายุสองปีนับจากวันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียด หลังจากใบรับแจ้งรายการละเอียดหมดอายุ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการ ละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออก ใบแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตหรือนำเข้า ก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้อีกหนึ่งร้อยแปดสิบวัน หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๗ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข