

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้งาน ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการใช้เครื่องมือแพทย์ จึงเห็นสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้งาน ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๓) และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แสดงอายุการใช้งาน ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ประกาศนี้ไม่บังคับแก่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดการแสดงผลฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นให้ผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อส่งออกนอกราชอาณาจักร

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	หมายเหตุ
๑	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เฉพาะแบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน	คำเตือน หรือข้อห้ามใช้ที่ฉลาก ดังนี้ (๑) ข้อความว่า “ห้ามบุคคลทั่วไปนำไปใช้ตรวจด้วยตนเอง” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง (๒) ข้อความว่า “ห้ามขายแก่บุคคลทั่วไป” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง โดยแสดงตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน เช่น ตัดกับสีพื้นฉลากหรือภาชนะบรรจุ	