

## 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

ข้อ ๓ ให้ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศ ต้องมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut - off value) ๕๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร

ข้อ ๔ ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485) เป็นต้น

ข้อ ๕ การแสดงฉลากชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ให้ปฏิบัติดังนี้

๕.๑ ภาชนะบรรจุชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภคภายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า
- (๒) หลักการทำงาน
- (๓) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน
- (๔) จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุ

(๕) ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut - off value)

(๖) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย

(๗) ข้อบ่งใช้ คำแนะนำการใช้ และข้อควรระวัง

(๘) คำเตือนที่เกี่ยวกับการใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง

(๙) วิธีการเก็บรักษา

(๑๐) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๑๑) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๑๒) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๑๓) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

การแสดงผลตามข้อ ๕.๑ หากมีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความให้อธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

ข้อความแสดงหลักการทำงาน ข้อบ่งใช้ คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง และคำเตือนตามข้อ ๕.๑ (๒) (๗) และ (๘) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากได้ จะแสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

การแสดงผลตามข้อ ๕.๑ (๑๑) และ (๑๒) หากไม่สามารถแสดงข้อความภาษาไทยให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิตหรือหมดอายุแทนก็ได้

๕.๒ ภาชนะบรรจุชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปีสภาวะแต่ละหน่วยที่บรรจุในกล่องหรือภาชนะบรรจุชั้นนอกที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ อาจมีข้อความภาษาอื่นด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าหรือเครื่องหมายการค้า

(๒) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน

(๓) คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา โดยอาจแสดงเป็นข้อความหรือภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจนก็ได้

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๖) ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut off value)

(๗) ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต

(๘) กรณีภาชนะบรรจุชุดทดสอบ มีจำนวนมากกกว่าหนึ่งชิ้น ให้ระบุคำเตือนว่า “หลังฉีกซองแล้วต้องใช้ทันที”

๕.๓ แผ่นทดสอบหรือตลับทดสอบ ต้องมีชื่อหรือตัวย่อของสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน

๕.๔ ภาชนะบรรจุชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่มีไว้ขายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ต้องมีฉลากแสดงข้อความเป็นภาษาไทยบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่ง เว้นแต่เป็นการนำเข้าอาจแสดงข้อความภาษาอังกฤษก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า
- (๒) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน
- (๓) ข้อความที่มีความหมายว่า ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ
- (๔) ชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต
- (๕) จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุ
- (๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๗) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว
- (๘) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๖ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (๒) หลักการทำงาน
- (๓) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน
- (๔) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย
- (๕) วัตถุประสงค์การใช้
- (๖) ข้อบ่งใช้ คำแนะนำการใช้ และข้อควรระวัง
- (๗) วิธีการเก็บรักษา
- (๘) คำเตือนที่เกี่ยวกับ การใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง
- (๙) คุณสมบัติที่แสดงถึงสมรรถนะการทำงาน (Performance characteristics) โดยอย่างน้อยแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut - off value) ความจำเพาะ (specificity) สิ่งรบกวน (interference) การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (cross reactivity)

ข้อ ๗ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อขายในประเทศ จัดเก็บตัวอย่างชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะแต่ละรุ่นที่ผลิตหรือนำเข้าตามเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือนำเข้าที่ระบุไว้บนฉลากในจำนวนเพียงพอสำหรับ

การตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๘ กรณีนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาษาขณะบรรจุตามข้อ ๕ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวัน นับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๙ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลา แล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ผลิตตามวรรคหนึ่งและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะจะหมดอายุ หรือมีคำสั่ง ให้งดการขายชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะนั้น

ข้อ ๑๐ ให้ผู้นำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะซึ่งได้รับหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ ยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่นำเข้าตามวรรคหนึ่งและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะจะหมดอายุ หรือมีคำสั่ง ให้งดการขายชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะนั้น

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ์ สิ้นธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข