

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เลนส์สัมผัส

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส ที่ประกาศเมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๕๒ เพื่อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับการบรรจุ ฉลาก เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ อายุการใช้ ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ของเลนส์สัมผัสให้มีความเหมาะสม มีความสะดวกในการกำกับดูแล และเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้เลนส์สัมผัสทุกประเภท รวมทั้งเป็นการป้องกันการนำเลนส์สัมผัสไปใช้ในทางที่ผิด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ (๓) มาตรา ๕ มาตรา ๖ (๑) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๒ เลนส์สัมผัส (Contact Lens) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโพลีเมอร์ หรือวัสดุอื่น มีลักษณะเป็นแผ่นใช้ครอบบนกระจกตา (Cornea) เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา เพื่อรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตา เพื่อความสวยงาม หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

ข้อ ๓ กำหนดให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๔ ให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสจัดให้มีฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ บรรจุเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคต้องแสดงข้อความภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อเลนส์สัมผัสและวัสดุที่ใช้ทำเลนส์สัมผัส
- (๒) พารามิเตอร์ของเลนส์สัมผัส (contact lens parameter) เช่น กำลังหักเห ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางรัศมีความโค้ง เป็นต้น
- (๓) ชื่อของสารละลายที่เลนส์สัมผัสแช่อยู่ และระบุรายละเอียดวัตถุกันเสีย หากมีการใช้
- (๔) ระยะเวลาการใช้งานให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร ยกเว้นเลนส์สัมผัสชนิดแข็งที่ไม่กำหนดระยะเวลาการใช้งาน
- (๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๖) จำนวนเลนส์สัมผัสที่บรรจุ
- (๗) เดือน ปีที่หมดอายุ โดยใช้คำว่า “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้ก่อน” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันกำกับ
- (๘) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์
- (๙) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย
- (๑๐) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” และกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ กรณีเป็นเลนส์สัมผัสปราศจากเชื้อ โดยอาจแสดงกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นสัญลักษณ์แทนก็ได้
- (๑๑) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง กรณีเป็นเลนส์สัมผัสที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานเพียงครั้งเดียว
- (๑๒) ข้อความว่า “ชนิดใส่และถอดทุกวัน” กรณีเป็นเลนส์สัมผัสที่ต้องใส่และถอดทุกวัน (daily wear)
- (๑๓) ข้อความว่า “โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง
- (๑๔) ข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปี โดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง
- (๑๕) ข้อความว่า “ห้ามแบ่งขาย”

การแสดงข้อความตาม (๔) หากภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงด้วยตัวอักษรขนาดไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตรได้ ให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดน้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร แต่ต้องอ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาต

การแสดงฉลากตาม (๒) (๓) (๕) และการแสดงชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศตาม (๕) หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้ ทั้งนี้ หากการแสดงฉลากตาม (๒) มีการใช้ข้อความหรือตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับ ให้อธิบายความหมายของข้อความหรือตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

การแสดงเดือนปีที่หมดอายุตาม (๓) หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับเดือนปีที่หมดอายุบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ จะแสดงข้อความ “เดือนปีที่หมดอายุให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแล้วแต่กรณี แทนก็ได้

กรณีภาชนะบรรจุเลนส์สัมผัสมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายละเอียดตาม (๓) (๕) หรือ (๑๔) ข้อหนึ่งข้อใดหรือทั้งหมดบนฉลาก จะขอยกเว้นไม่แสดงบนฉลากก็ได้ ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาต

ข้อ ๖ ให้ผู้อนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสจัดให้มีฉลากบนภาชนะบรรจุเลนส์สัมผัส ที่มีลักษณะเป็นชิ้นเดี่ยว (individual) หรือเป็นชิ้นเดี่ยวที่ต่อกันเป็นแถบ (blister strip) ซึ่งบรรจุภายในภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุตามข้อ ๕ อีกชั้นหนึ่ง แสดงข้อความบนภาชนะบรรจุเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๒) เดือน ปีที่หมดอายุ

(๓) พารามิเตอร์ของเลนส์สัมผัส เช่น กำลังหักเห ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง รัศมีความโค้ง เป็นต้น

ข้อ ๗ ให้ผู้อนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทย ด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยโดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเลนส์สัมผัสและวัสดุที่ใช้ทำเลนส์สัมผัส

(๒) พารามิเตอร์ของเลนส์สัมผัส เช่น กำลังหักเห ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง รัศมีความโค้ง เป็นต้น

(๓) ชื่อของสารละลายที่เลนส์สัมผัสแช่อยู่ และระบุรายละเอียดวัตถุกันเสียหากมีการใช้

(๔) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

(๕) วัตถุประสงค์การใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

(๖) ระยะเวลาการใช้งานให้แสดงด้วยตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร ยกเว้นเลนส์สัมผัสชนิดแข็งที่ไม่กำหนดระยะเวลาการใช้งาน

(๗) คำแนะนำ คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เลนส์ รวมถึงข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) คำแนะนำโดยแสดงข้อความ “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น”

(ข) คำเตือนโดยแสดงข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ที่ผิดวิธี มีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวาง่ายได้”

(ค) ข้อห้ามใช้ โดยแสดงข้อความต่อไปนี้

- “ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาใช้งานที่กำหนด”

- “ห้ามใช้เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น”

- “ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอน ถึงแม้จะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตาม ควรถอดล้าง ทำความสะอาดทุกวัน”

(ง) ข้อควรระวังในการใช้ โดยแสดงข้อความต่อไปนี้

- “ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลง ตาแห้ง กระจกตาไม่เต็มที่ ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส”

- “ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่ และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัส และแม้ไม่ใส่เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน” ยกเว้นเลนส์สัมผัสที่มีระยะเวลาการใช้งาน ๑ วัน

- “ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน”

- “ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้” หรือ “ห้ามใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้” แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้ผลิตกำหนด

- “ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์”

- “หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสง ตามัว น้ำตาไหลมากหรือตาแดง ให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว”

- “ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน”
หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ จัดให้มีฉลากภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อเลนส์สัมผัสและวัสดุที่ใช้ทำเลนส์สัมผัส
- (๒) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๓) จำนวนเลนส์สัมผัสที่บรรจุ
- (๔) เดือน ปีที่หมดอายุ
- (๕) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์
- (๖) ชื่อและประเทศผู้ผลิต

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตนำเข้าเลนส์สัมผัสจะไม่จัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขายตามข้อ ๕ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดก็ได้ แต่ต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนนำออกขาย ภายในเวลา ๓๐ วันนับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัส จัดทำรายงานการผลิต นำเข้าและขาย เลนส์สัมผัส ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด

ข้อ ๑๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ได้ยื่นขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า เลนส์สัมผัส ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและ ยังไม่ได้รับ ใบอนุญาต ให้ถือว่าเป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสตามประกาศฉบับนี้ แต่ต้องมา แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในคำขอให้มียรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในสามสิบวันนับแต่ วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้ฉลากเดิมยังคงใช้ได้ต่อไปภายในเวลาหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๑๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับมายื่นขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้ฉลากตามที่ได้รับอนุญาตเดิมยังคงใช้ได้ต่อไปภายในเวลาหนึ่ง ร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ

ข้อ ๑๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฎ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข