

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๘) พ.ศ. ๒๕๔๕

เรื่อง อนุญาตอนามัย

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของอนุญาตอนามัย ให้มีความปลอดภัย เหมาะสมและเป็นสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓ (๔) มาตรา ๔ มาตรา ๓๓ และ มาตรา ๓๕ (๑) (๒) (๖) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบด้วยมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และ มาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัย อำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๕) เรื่อง อนุญาตอนามัย ลงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๓๕

ข้อ ๒ ให้อนุญาตอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับ ใบอนุญาต

ข้อ ๓ อนุญาตอนามัย หมายความว่า อุปกรณ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์หรือวัสดุอื่น ใช้สวมอวัยวะเพศชายเพื่อการคุมกำเนิด หรือป้องกัน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

ข้อ ๔ ดุ恙ยอนน้ามัยที่ทำจากน้ำยงธรรมชาดิต้องมีคุณภาพมาตรฐาน และข้อกำหนดเป็นไปตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรรม มอก. ๖๒๕ ที่ประกาศใช้ล่ำสุด ยกเว้นในส่วนของกรบรรจและกรแสดงเครื่องหมย

ข้อ ๕ กรบรรจ

๕.๑ กรบรรจของดุ恙ยอนน้ามัยที่ขายโดยตรงต่อผู้บริภคให้เป็นไปตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรรม มอก. ๖๒๕ ที่ประกาศใช้ล่ำสุด

๕.๒ ดุ恙ยอนน้ามัยที่มีไว้จำหน่ยเพื่อกรผลิตหรือแบ่งบรรจให้บรรจในภษณะบรรจที่ีบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด และสอกรป้องกันกรปนเปื้อน

๕.๓ กรบรรจของดุ恙ยอนน้ามัยที่ผลิตเพื่อกรส่งออกให้เป็นไปตตามข้อตกลงของคู่สัญญา

ข้อ ๖ กรแสดงฉลาก (กรแสดงเครื่องหมย)

๖.๑ ให้ชองเดี่ยวของดุ恙ยอนน้ามัยทุกชอง หรือชองใหญ่ หรือกล่งย่อยทุกหน่วยที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริภค มีฉลากเป็นภษษาไทย แต่จะมีภษษาอื่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ข้อควมภษษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อควมภษษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่ำข้อควมภษษาไทย แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของดุ恙ยอนน้ามัย

(๒) ชื่อและที่ตั้งของสถนที่ผลิต หรือสถนที่แบ่งบรรจ หรือสถนที่นำเข้ แล้วแต่กรณี สำหรับดุ恙ยอนน้ามัยที่นำเข้ให้แสดงชื่อสถนที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย

(๓) จำนวนดุ恙ยอนน้ามัยที่บรรจ

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เดือน ปี ที่ผลิต

(๖) เลขที่ใบอนุญาต

(๗) ประโยชน์ วิธีการใช้ ข้อควรระวัง และวิธีการเก็บรักษา

(๘) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง  
ที่เห็นได้ชัดเจน

(๙) ข้อความว่า “มีสารหล่อลื่น” หรือ “ไม่มีสารหล่อลื่น”  
หรือ “มีสารฆ่าเชื้ออสุจิ” แล้วแต่กรณี

(๑๐) ชื่อและความเข้มข้นของสารฆ่าเชื้ออสุจิที่ใช้ (ถ้ามี)

(๑๑) เดือน ปี ที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ”  
หรือ “ต้องใช้ก่อน” กำกับ

ข้อความแสดงประโยชน์ วิธีการใช้ ข้อควรระวังในการใช้  
ตาม (๗) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากได้ จะแสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือ  
แพทย์ก็ได้

ในกรณีของเดี่ยวของถุงยางอนามัยที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค  
มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด ให้ผู้ขอ  
อนุญาตขอยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (๓) (๕) (๗) หรือ (๑๐)  
ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา

๖.๒ ให้ซองเดี่ยวของถุงยางอนามัยที่บรรจุในซองใหญ่ หรือกล่องย่อย  
ที่ขายหรือไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภค มีฉลากเป็นภาษาไทย ซึ่งอย่างน้อยต้อง  
แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อหรือเครื่องหมายทางการค้าของถุงยางอนามัย
- (๒) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๓) เดือน ปี ที่หมดอายุ

๖.๓ ให้ถุงยางอนามัยที่มีไว้จำหน่ายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ มีฉลากเป็นภาษาไทยบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่ง เว้นแต่ถุงยางอนามัยที่นำเข้ามาแสดงข้อความ เป็นภาษาอังกฤษก็ได้ และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของถุงยางอนามัย
- (๒) เลขที่ใบอนุญาต
- (๓) จำนวนถุงยางอนามัยที่บรรจุ
- (๔) เดือน ปี ที่หมดอายุ
- (๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๖) ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

๖.๔ ให้ถุงยางอนามัยที่ผลิตเพื่อส่งออก มีฉลากบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่งเป็นภาษาใดก็ได้ และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังนี้

- (๑) ชื่อหรือชื่อการค้าถุงยางอนามัย
- (๒) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๓) จำนวนถุงยางอนามัยที่บรรจุ
- (๔) ข้อความที่ระบุว่าผลิตในประเทศไทย

๖.๕ การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการตรวจสอบการแสดงผลฉลาก (การแสดงผลเครื่องหมาย) ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ที่ประกาศใช้ล่าสุด

ข้อ ๗ ฉูยงอนนมนัที่ททำกนน้ำยงสังเคราะห้หรือวัตถุอื่นตองมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพความปลอดภัย การบรรจุและการแสดงฉลากตามที่ได้รับ ความเห็นชอบจากสำนักงนคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๘ ให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้ฉูยงอนนมนั จัดเก็บตัวอย่างฉูยงอนนมนั ที่ผลิตหรือนำเข้แต่ละครั้งในจนวนเพียงพอ สำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ คุณภาพมาตรฐานและข้อกําหนด เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๙ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ได้รับใบอนุญาต นำเข้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๕) อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ มาข้ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการที่ได้รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในสามร้อยหกสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ข้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ใบอนุญาต ผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้เครื่องมือแพทย์ และฉลากเดิมคงใช้ได้ ต่อไปจนกว่าจะได้รับอนุญาตหรือผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ข้อ ๑๐ หากมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ได้มีการปรับปรุง แก้ไขเพื่อเปลี่ยนแปลงใหม่ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ได้รับ ใบอนุญาตนำเข้เครื่องมือแพทย์ยังคงใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับเดิม ได้อยู่ต่อไปไม่เกินสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันที่มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ฉบับใหม่มีผลบังคับใช้ แต่จะต้องมาข้ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ที่ได้รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ที่ประกาศใช้ล่าสุดภายในกำหนดเวลาดังกล่าว

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

สุชาติพันธุ์ เกตุราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข