

อย. ปรับการควบคุมถุงบรรจุโลหิต
ให้สอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล



อย. ปรับการควบคุมถุงบรรจุโลหิต ทั้งที่มีและไม่มีน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพของโลหิต เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อให้สอดคล้องกับการควบคุมในระดับสากล มีการกำหนดคุณภาพมาตรฐานของถุงบรรจุโลหิต และการแสดงฉลากภาชนะบรรจุถุงบรรจุโลหิต โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิต พ.ศ. 2556 มีผลบังคับใช้ 19 กุมภาพันธ์ 2557 เป็นต้นไป

นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ปรับการควบคุมถุงบรรจุโลหิต ทั้งที่มีและไม่มีน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพของโลหิต เพื่อให้สอดคล้องกับการควบคุมในระดับสากล โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิต พ.ศ. 2556 ปรับการควบคุมถุงบรรจุโลหิตให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ซึ่งจากเดิมถุงบรรจุโลหิตที่มีน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพของโลหิต จัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วนถุงบรรจุโลหิตที่ไม่มีน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพของโลหิต เดิมจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป นอกจากนี้ ประกาศฯ ดังกล่าวยังได้กำหนดคุณภาพของถุงบรรจุโลหิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต (มอก. 1298 - 2555) หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า และต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิต โดยมีการควบคุมน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพของโลหิตที่บรรจุถุงบรรจุโลหิตตามข้อกำหนด ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องยา นอกจากนี้ ได้กำหนดการแสดงฉลากภาชนะบรรจุถุงบรรจุโลหิต (Over-package) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า ข้อความที่แสดงว่าเป็นถุงเดี่ยว หรือถุงชุด ปริมาณโลหิตที่สามารถบรรจุในแต่ละถุง ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า ครั้งที่ผลิตหรือรุ่นที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต/ เดือน ปี ที่หมดอายุ ค่าเตือน วิธีการเก็บรักษา วัสดุที่ใช้ทำถุงบรรจุโลหิต รวมทั้งกำหนดให้ขายถุงบรรจุโลหิตเฉพาะแก่สถานพยาบาล สภากาชาดไทย หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เท่านั้น ทั้งนี้ ประกาศฯ ฉบับดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2557 เป็นต้นไป

เลขาธิการฯ อย. กล่าวในตอนท้ายว่า เมื่อประกาศฯ เรื่อง ฤงบรรจุโลหิต พ.ศ. 2556 มีผลบังคับใช้แล้ว ผู้ประกอบการฤงบรรจุโลหิต ได้แก่ ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งบรรจุอยู่ในฤงบรรจุโลหิตตามประกาศฯ ฉบับนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตฤงบรรจุโลหิต ผู้นำเข้าฤงบรรจุโลหิตที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และผู้ขายฤงบรรจุโลหิตอยู่ก่อนวันที่ประกาศฯ ฉบับนี้ มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องมายื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดเวลา 30 วันนับแต่วันที่ประกาศฯ นี้มีผลบังคับ หรือ ภายในวันที่ 20 มีนาคม 2557

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค วันที่ 20 กันยายน 2556 ข่าวแจก 85 /ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556