

อย.ยกระดับการควบคุมชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ



อย.ยกระดับการควบคุมชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ หรือชื่อที่ทราบกันโดยทั่วไปว่า “ชุดตรวจยาบ้า” ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด มีการกำหนดค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร และผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิต เพื่อให้การตรวจเป็นไปอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ จึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ.2556 ทั้งนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 เมษายน 2557 เป็นต้นไป

นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยกระดับการควบคุมชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ จากเครื่องมือแพทย์ทั่วไปเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ซึ่งชุดทดสอบดังกล่าวใช้สำหรับตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเบื้องต้น ตามหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) ประกาศฯ ฉบับดังกล่าว ได้มีการควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบ โดยกำหนดค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร และต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิต เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยกรามาตรฐาน 13485 (ISO 13485) เป็นต้น รวมทั้งกำหนดให้แสดงฉลากภาษาชนบรจรชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภคภายในประเทศ เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า หลักการทำงาน ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) เลขที่ใบรับแจ้งรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ตลอดจน คำเตือนให้ทราบ

การใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง เป็นต้น โดยประกาศฯ ฉบับดังกล่าว มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 เมษายน 2557 เป็นต้นไป

รองเลขาธิการ อย.ฯ กล่าวในตอนท้ายว่า เมื่อประกาศฯ ฉบับดังกล่าว มีผลบังคับใช้แล้ว ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ผู้นำเข้าชุดทดสอบดังกล่าวที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อยู่ก่อนวันที่ประกาศฯ ฉบับนี้มีผลใช้บังคับหากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องมายื่นคำขอแจ้งรายละเอียดตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555 หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555 แล้วแต่กรณี ภายในกำหนด 30 วันนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ มีผลบังคับ หรือภายในวันที่ 26 พฤษภาคม 2557