



เผยกฎใหม่ กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์

อย. แจงกฎระเบียบใหม่เกี่ยวกับการกำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 มีนาคม 2562 โดยกำหนดให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ต้องมายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด และผู้ขายผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันต้องมายื่นขออนุญาต ส่วนผู้ประกอบการที่ดำเนินการอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องมายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดใหม่ภายในวันที่ 22 เม.ย. 2562 โดยสามารถดำเนินการได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จังหวัดนนทบุรีเท่านั้น

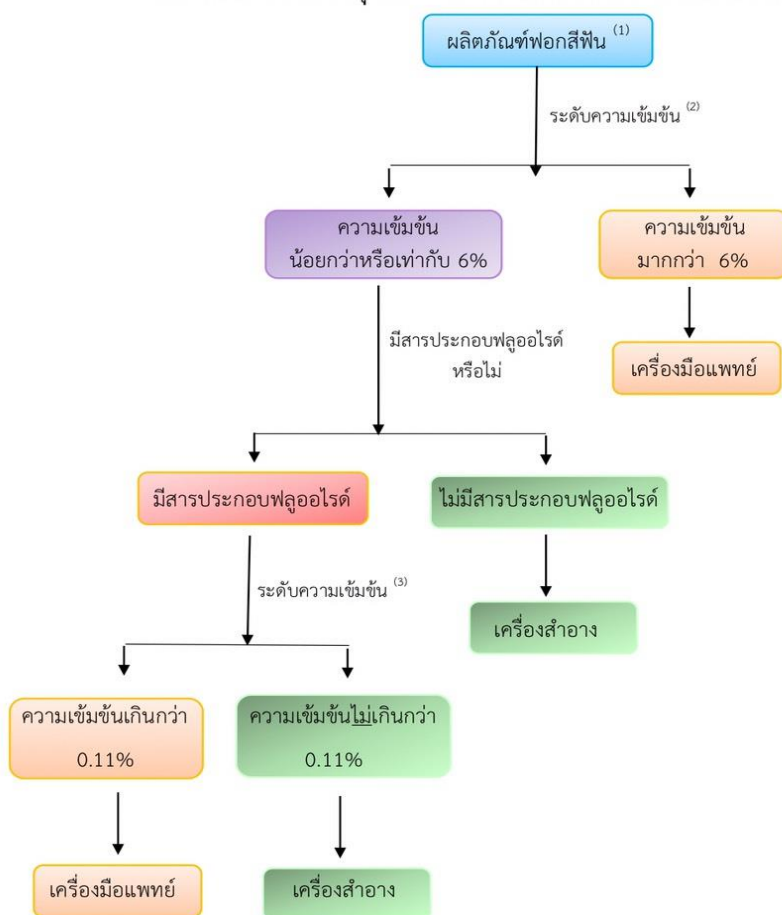
นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า เนื่องจาก
ขณะนี้ มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับใหม่
เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์



พ.ศ.2561 เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มีส่วนประกอบของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่มีระดับความเข้มข้นมากกว่า 6% หรือคาร์บาไมด์ เพอร์ออกไซด์ หรือสารชนิดอื่นที่ปลดปล่อยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่มีระดับความเข้มข้นมากกว่า 6% รวมทั้ง ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่ส่วนประกอบของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ ที่มีระดับความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 6% หรือคาร์บาไมด์ เพอร์ออกไซด์ หรือสารชนิดอื่นที่ปลดปล่อยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่มีระดับความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 6% และมีส่วนประกอบของสารประกอบฟลูออไรด์ ซึ่งเมื่อคำนวณในรูปฟลูออไรด์รวมแล้วมีระดับความเข้มข้นเกินกว่า 0.11 % เป็น**เครื่องมือแพทย์** ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด โดยที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียดโดยยื่นเอกสารตามรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) และผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสามารถขายได้เฉพาะสถานพยาบาลทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้รับอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์เท่านั้น รวมทั้งต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนด ตลอดจน แสดงข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวังและข้อจำกัดที่จำเป็น เพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน

ทั้งนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 มีนาคม พ.ศ.2562 โดยผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ได้แก่ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผู้นำเข้าที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และผู้ขายผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันอยู่ ก่อนวันที่ 24 มีนาคม 2562 หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องมายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดภายใน วันที่ 22 เมษายน 2562 โดยสามารถติดต่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม และดำเนินการแจ้งรายการละเอียดได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. เท่านั้น

แผนภาพแสดงการควบคุมผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันระหว่างเครื่องมือแพทย์กับเครื่องสำอาง



หมายเหตุ (1) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน หมายถึง ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มุ่งหมายสำหรับฟอกสีฟันในช่องปากของมนุษย์ โดยมีส่วนประกอบของ Hydrogen peroxide หรือ Carbamide peroxide หรือสารชนิดอื่นที่ให้หรือปลดปล่อยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (H_2O_2 present or released)
(2) จำนวนในรูป H_2O_2 present or released
(3) จำนวนในรูป Fluoride (หากใช้สารประกอบฟลูออไรด์ หลายชนิดร่วมกันให้รวมปริมาณของ Fluoride ทั้งหมด)