



อย. ยืนยัน N 95 เฉพาะที่ใช้ทางการแพทย์ถึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์

อย. ยืนยันหน้ากาก N 95 เฉพาะที่ใช้งานทางการแพทย์และป้องกันเชื้อโรคเท่านั้น ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยสามารถดูรายละเอียดบนฉลากหรือเอกสารกำกับสินค้า ส่วนที่ระบุว่ากันฝุ่นละอองหมอก ควัน ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ การนำเข้าต้องทำตามกฎหมายของกรมศุลกากร



นพ. ธีเรศ กรัชชัยวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยกับผู้สื่อข่าวว่า จากการที่ในขณะนี้มีความต้องการใช้หน้ากาก N 95 มากขึ้น เพื่อป้องกันฝุ่นละอองในอากาศ จนทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขาดตลาด และมีผู้สั่งนำเข้าจากต่างประเทศหรือนำติดตัวเข้ามาในประเทศ เพื่อบรรเทาความ ต้องการใช้ในเบื้องต้น แต่เกิดกระแสความสับสนว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์และต้องขออนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบก่อนนำเข้าหรือไม่ นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า หน้ากากชนิด N 95 มีทั้งชนิดหน้ากากที่เป็นเครื่องมือแพทย์ และไม่เป็น

เครื่องมือแพทย์ ขึ้นกับวัตถุประสงค์การใช้งานเป็นหลัก โดยประชาชนหรือผู้นำเข้าสามารถพิจารณาได้เองจากฉลากหรือเอกสารกำกับของสินค้า หากบนฉลากหรือเอกสารกำกับสินค้ามีการระบุว่า สามารถป้องกัน หรือลดการสูดดม หรือได้รับเชื้อโรค แบคทีเรีย เชื้อราชนิดใด ๆ ก็ตาม ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ จะเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งอยู่ในการกำกับดูแลของ อย. เนื่องจากต้องมีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานการกรองเชื้อโรค ไม่ให้เกิดการแพร่กระจายของเชื้อออกไป กรณีต้องการนำเข้ามาขายจะต้องดำเนินการขอหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก อย. ก่อนจึงจะทำการนำเข้าได้ แต่กรณีนำเข้ามาใช้ส่วนตัว สามารถผ่อนผันการนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาที่ต้องการนำเข้าได้เลย

เลขาธิการฯ กล่าวต่อไปว่า กรณีที่หน้ากากนั้นไม่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ แต่ระบุให้ใช้เพื่อป้องกันฝุ่นละออง เกสรดอกไม้ หมอก ควัน จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทางอุตสาหกรรม ไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การนำเข้ามาในประเทศต้องทำตามกฎหมายของกรมศุลกากร ในกรณีที่ประชาชน หรือผู้นำเข้าต้องการสั่งหรือนำเข้าหน้ากาก N 95 มาเพื่อกันฝุ่น PM 2.5 ควรใช้หน้ากากที่มีวัตถุประสงค์ในการป้องกันฝุ่นละออง และปฏิบัติตามข้อกำหนดของศุลกากร ไม่ควรใช้หน้ากากที่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ เนื่องจากไม่มีความจำเป็นและมีราคาแพง ซึ่งปกติผลิตภัณฑ์นี้มักใช้ในห้องผ่าตัดหรืองานวิจัยทางการแพทย์เท่านั้น ส่วนประชาชนที่ซื้อหน้ากาก N 95 จากต่างประเทศและนำติดตัวเข้ามาโดยมากมักเป็นชนิดกันฝุ่นละออง เนื่องจากในต่างประเทศจะหาซื้อได้ทั่วไป แต่ชนิดที่ใช้ทางการแพทย์จะมีขายเฉพาะในสถานพยาบาล ทั้งนี้ อย. ได้ร่วมกับทางกรมศุลกากรลดขั้นตอนดำเนินการ โดย อย. จะแจ้งรายชื่อของผู้ประกอบการและรุ่นของหน้ากาก N 95 และหน้ากากที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ส่งให้แก่กรมศุลกากร และหน่วยงานที่นำเข้า เช่น DHL FedEx รวมทั้งประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบต่อไป
